

## REGIERUNGSRAT

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

**A-Post Plus**  
Bundesamt für Gesundheit  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

22. Januar 2020

### **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 Einladung zur Vernehmlassung der Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln und nimmt die Gelegenheit gerne wahr, sich zur erwähnten Vorlage zu äussern.

Der Regierungsrat des Kantons Aargau nimmt zur Kenntnis, dass mit vorliegendem Verordnungstext der vom Parlament am 29. September 2017 im Zusammenhang mit dem Bundesbeschluss über die Medicrime-Konvention verabschiedete Art. 17a des neuen Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) nun auf Verordnungsebene detailliert ausgestaltet werden soll. Der an die EU-Richtlinie 2011/62/EU angelehnte Art. 17a soll der Einschleusung von Arzneimittelfälschungen in die legale Vertriebskette vorbeugen. Dieser sieht die Möglichkeit vor, auf der Verpackung von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln Sicherheitsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen anzubringen, um gefälschte Arzneimittel zu erkennen. Im Unterschied zum EU-Raum, wo dies obligatorisch ist, soll das Anbringen der Sicherheitsmerkmale in der Schweiz auf freiwilliger Basis erfolgen.

Der Regierungsrat des Kantons Aargau teilt die Auffassung, dass auch in der Schweiz ein öffentliches Interesse besteht, den Schutz von Medikamenten vor Fälschungen zu erhöhen, damit Patientinnen und Patienten auch in Zukunft vor gefälschten Medikamenten im legalen Handel geschützt sind. Dies vor dem Hintergrund der in der EU in den letzten Jahren auch aufgrund der EU-weiten Parallelimporte vermehrt aufgetauchten Fälschungen in den legalen Vertriebskanälen.

Das Anbringen von individuellen Erkennungsmerkmalen zur Identifizierung von einzelnen Arzneimittelverpackungen kombiniert mit Sicherheitsvorrichtungen zum Erkennen, ob die Verpackung bereits geöffnet und damit allenfalls verändert wurde, werden als wirksame Massnahmen zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen erachtet.

In Anbetracht des in der Schweiz gegenwärtig geringen Risikos von Fälschungen in Bezug auf Arzneimittel, die über legale Versorgungskanäle, das heisst in öffentlichen Apotheken, Spitälern, Kliniken etc. abgegeben werden, begrüsst der Regierungsrat des Kantons Aargau eine vorerst fakultative Ausgestaltung. Falls die Schweiz in Zukunft von Arzneimittelfälschung über die legalen Vertriebskanäle betroffen sein sollte, muss das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen nach einer angemessenen Übergangsfrist für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel als verbindlich erklärt werden. Zudem

sollte dann zumindest das Anbringen einer Sicherheitsvorrichtung (Erstöffnungsschutz) ebenfalls für nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel obligatorisch werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Dr. Markus Dieth  
Landammann

Vincenza Trivigno  
Staatsschreiberin

Beilage

- Antwortformular

Kopie

- [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)
- [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln  
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Regierungsrat des Kantons Aargau

Abkürzung der Firma / Organisation : RR AG

Adresse : 5001 Aarau

Kontaktperson : Renato Widmer, Kantonsapotheker

Telefon : 062 835 29 11

E-Mail : renato.widmer@ag.ch

Datum : 22. Januar 2020

**Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|                                                                                    |                               |                                                                                                                                     |                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>Name / Firma</b><br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | <b>Allgemeine Bemerkungen</b> |                                                                                                                                     |                                                                  |
| RR AG                                                                              | Keine allgemeine Bemerkungen. |                                                                                                                                     |                                                                  |
| <b>Name / Firma</b>                                                                | <b>Artikel</b>                | <b>Kommentar / Bemerkungen</b>                                                                                                      | <b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>             |
| RR AG                                                                              | Art. 13 Abs. 3                | Die Statistiken sind von allgemeinem Interesse. Das Bundesamt für Gesundheit muss deshalb diese Statistiken periodisch publizieren. | Das BAG <b>muss</b> die Statistiken <b>jährlich</b> publizieren. |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Kantonsspital Aarau AG

Abkürzung der Firma / Organisation : KSA

Adresse : Tellstrasse 25, 5001 Aarau

Kontaktperson : Dr. Richard Egger

Telefon : +41 62 838 41 41

E-Mail : richard.egger@ksa.ch

Datum : 5.2.2020

**Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

| <b>Name / Firma</b><br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | <b>Allgemeine Bemerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| KSA                                                                                | <p>Das KSA begrüsst grundsätzlich Art. 17a HMG sowie die vorliegende Verordnung mit den darin enthaltenen Vorgaben für die Standardisierung der Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen für Humanarzneimittel. Diese in der EU-Richtlinie 2011/62/EU "Falsified Medicines Directive" festgelegten Bestimmungen können einen wichtigen Beitrag für die Erhöhung der Arzneimittel- und damit der Patientensicherheit leisten.</p> <p>Schon heute statten zahlreiche Hersteller ihre Produkte freiwillig mit einem individuellen Erkennungsmerkmal aus. Für eine flächendeckende Umsetzung sollten aber aus unserer Sicht die vorliegenden Bestimmungen nach einer angemessenen Übergangszeit als obligatorisch erklärt werden und konsequenterweise alle Arzneimittel, insbesondere was die Sicherheitsvorrichtungen betrifft, einschliessen. Dadurch kann mit der fortschreitenden Digitalisierung des Gesundheitsmarkts das Anbringen und die Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals für alle Marktpartner zur Normalität werden.</p> <p>Die für die Umsetzung notwendige EU-Kompatibilität des Überprüfungssystems (European Medicines Verification System) ist sichergestellt. Die Festlegung des zweidimensionalen Barcodes Datamatrix zur Identifizierung der einzelnen Arzneimittelpackungen ist zu begrüssen. Ebenso die Bestimmungen zum Aufdruck der Seriennummern (Chargennummer, Verfalldatum und Produktcode), welche insbesondere Rückrufe erleichtern können.</p> <p>Spitalapotheker beziehen den grössten Teil der eingesetzten Arzneimittel direkt bei der pharmazeutischen Industrie. Dadurch sinkt das Risiko von Fälschungen erheblich.</p> <p>Trotzdem ist zu bedenken, dass die Bestimmungen auch für die Spitalapotheken Konsequenzen haben werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Für die zusätzlichen Aufwendungen bei der Bewirtschaftung (Kontrollen beim Wareneingang und bei der Inverkehrbringung) sind zusätzliche personelle Ressourcen notwendig. Ebenso betrifft die Bearbeitung von allfälligen Warnungen.</li> <li>b) Die Software der Lagerbewirtschaftungssysteme / Datenbanksystem muss aktualisiert werden, damit das System die notwendigen Kontrollen durchführen kann.</li> </ul> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

| Name / Firma | Artikel  | Kommentar / Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Antrag für Änderungsvorschlag<br>(Textvorschlag) |
|--------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| KSA          | 1a und b | Die Verbindlichkeit der Anforderung für die Umsetzung bei den einzelnen Marktteilnehmern geht aus dem Text nicht hervor. Es ist zum Beispiel für einen Inverkehrbringer nicht ersichtlich, ob ein Prewholesaler von dem er die Arzneimittel bezieht, am System teilnimmt, wenn die Packung durch den Zulassungsinhaber bereits mit den Sicherheitsmerkmalen versehen ist (vgl. Auch Bemerkung zu Art. 17).<br>Es ist ebenfalls nicht klar, ob bei einem späteren Obligatorium Ausnahmen definiert werden können. | Präzisierungen                                   |
| KSA          | 2        | Die einzelnen Erkennungsmerkmale sollten spezifischer definiert werden, damit eine einheitliche Umsetzung garantiert ist.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Präzisierung                                     |
| KSA          | 3        | Aus dem Verordnungstext geht nicht hervor, welche spezifischen Anforderungen an die Datamatrix Codes gestellt werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Präzisierung                                     |
| KSA          | 6 bis 8  | Das System der Datenbank, insbesondere bezüglich Zugang zum System für die Inverkehrbringer geht aus der Verordnung nicht hervor, die Umsetzung bleibt damit unklar.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Präzisierung                                     |
| KSA          | 16       | Solange kein Obligatorium besteht, wird dieser Artikel kaum umgesetzt werden können.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                  |
| KSA          | 17       | Die Reaktivierung von Arzneimitteln ist eine der grössten Gefahrenquellen für das Einschleusen von Fälschungen. Die Bedingungen und das Vorgehen müssen daher aus unserer Sicht exakter und restriktiv geregelt sein.                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Präzisierung                                     |



KANTON  
APPENZEL 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

Bundesamt für Gesundheit  
3003 Bern

Appenzell, 23. Januar 2020

### **Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheits- vorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.**

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 22. Oktober 2019 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 die Vorlage. Für unsere detaillierte Stellungnahme verweisen wir auf das beiliegende Antwortformular.

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

### **Im Auftrage von Landammann und Standeskommission**

Der Ratschreiber:



Markus Dörig

Antwortformular

*Zur Kenntnis an:*

- hmr@bag.admin.ch
- geve@bag.admin.ch
- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell
- Nationalrat Thomas Rechsteiner (thomas.rechsteiner@parl.ch)

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Standeskommission des Kantons Appenzell I.Rh.

Abkürzung der Firma / Organisation : Kt. AI

Adresse : Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Kontaktperson : Markus Dörig

Telefon : 071 788 93 11

E-Mail : [info@rk.ai.ch](mailto:info@rk.ai.ch)

Datum : 21. Januar 2020

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)** und **[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|                                                                                    |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Name / Firma</b><br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | <b>Allgemeine Bemerkungen</b>                                                                                                                    |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                  |
| Kt. AI                                                                             | Die Standeskommission begrüsst die Umsetzung des neuen Art. 17a des Heilmittelgesetzes zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen grundsätzlich. |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Name / Firma</b>                                                                | <b>Artikel</b>                                                                                                                                   | <b>Kommentar / Bemerkungen</b>                                                                                                                           | <b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>                                                                                                                                             |
| Kt. AI                                                                             | Art. 5                                                                                                                                           | Es sollte bezüglich des Öffnungsschutzes kein Unterschied zwischen nicht verschreibungspflichtigen und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestehen. | Sicherheitsvorrichtungen, die erkennen lassen, ob eine Verpackung schon geöffnet wurde, müssen auch auf der Verpackung von nicht verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln angebracht werden. |
| Kt. AI                                                                             | Art. 13 Abs. 3                                                                                                                                   | Die Statistiken sind von allgemeinem Interesse. Das BAG sollte sie deshalb periodisch publizieren.                                                       | Das BAG publiziert die Statistiken periodisch.                                                                                                                                                   |
|                                                                                    |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                  |



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@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Ihr Zeichen:

5. Februar 2020

Unser Zeichen: 2019.GEF.1535

RRB Nr.:

- - 7 8 / 2 0 2 0

Direktion:

Gesundheits-, Sozial- und Integrations-  
direktion

Klassifizierung:

Nicht klassifiziert

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Bern dankt Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Wir sind im Grundsatz mit der Verordnung einverstanden und haben nur eine Bemerkung zu einem Artikel.

Gemäss Artikel 13 stellt die Schweizerische Gesellschaft für die Verifizierung von Arzneimitteln GmbH (SMVS) dem BAG auf Nachfrage die Statistiken zur Verfügung, die sie auf Grundlage der im Datenbanksystem erfassten Daten erstellt. Das BAG kann diese im Anschluss publizieren. Diese Statistiken sind jedoch von allgemeinem Interesse, weshalb das BAG diese periodisch zu publizieren hat.

Der Regierungsrat dankt Ihnen für die Berücksichtigung seiner Anliegen.

Freundliche Grüsse  
**Im Namen des Regierungsrates**

Christoph Ammann  
Regierungspräsident

Christoph Auer  
Staatsschreiber

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekervereinigung Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : KAV

Adresse : Rathausgasse 1 3000 Bern /

Kontaktperson : Samuel Steiner

Telefon : 0316337925

E-Mail : samuel.steiner@be.ch

Datum : 20. Januar 2020

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Name / Firma</b><br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | <b>Allgemeine Bemerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                             |
|                                                                                    | <p>Grundsätzlich geht es hier um die Umsetzung des Art. 17 a der auf einen internationalen Abkommen (Medicrime Convention) basiert.</p> <p>Da das System für den Schweizermarkt fakultativ ist, stellt sich grundsätzlich die Frage über den Sinn dieser Verordnung. Den logistischen Nutzen (automatisches Einlesen z.B. von Verfalldatum und Charge) in EDV Systeme können der Gross- und Detailhandel erst nutzen, wenn die Sicherheitsmerkmale flächendeckend auf allen Arzneimitteln angebracht werden müssen.</p> <p>Es stellt sich deshalb die Frage, wieso nicht eine Übergangsfrist festgelegt wird, bis wann alle Arzneimittel in der Schweiz mit einem entsprechenden Code zu versehen sind. Es ist nur eine Frage der Zeit, bis auch die Schweiz mit Arzneimittelfälschungen in der Versorgungskette betroffen ist.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                             |
| <b>Name / Firma</b>                                                                | <b>Artikel</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <b>Kommentar / Bemerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>                                        |
|                                                                                    | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>Es gibt kein Grund weshalb zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen ein Unterschied gemacht wird.<br/>         Auch für Nicht Verschreibungspflichtige Arzneimittel sollte ein Garantieverchluss deshalb ein Muss sein.</p> <p>Dieser Punkt ist prioritär und ohne Verzögerung flächendeckend z.B. mit einer 5 jährigen Übergangsfrist umzusetzen.</p> | <p>... wurde, <b>muss</b> auch auf Verpackungen von nichtverschreibungspflichtigen ....</p> |
|                                                                                    | 13 Abs.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Die Statistiken sind von allgemeinem Interesse.<br/>         Das BAG muss deshalb diese Statistiken periodisch publizieren.</p>                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Das BAG <b>muss jährlich</b> die Statistiken publizieren.</p>                            |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                             |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                             |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                             |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                             |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

---

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Herr Bundesrat Alain Berset

Per E-Mail an:  
[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Liestal, 21. Januar 2020  
VGD/AfG/IH

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln.

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft unterstützt den vorliegenden Verordnungsentwurf ohne Änderungsanträge aus den folgenden Gründen:

- Die Verordnung konkretisiert den vom Parlament am 29. September 2017 verabschiedeten Artikel 17a des Heilmittelgesetzes (nHMG). Dieser wurde im Rahmen der Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention) erlassen.
- Im Unterschied zur EU ist in der Schweiz bisher noch nicht festgestellt worden, dass Arzneimittelfälschungen in legale Kanäle eingeschleust wurden. Angesichts des allgemein zunehmenden Risikos besteht aber auch hier ein öffentliches Interesse daran, den Schutz vor Fälschungen zu erhöhen, um sicherzustellen, dass Patientinnen und Patienten in öffentlichen Apotheken, Spitälern, Kliniken, Pflegeeinrichtungen und von Ärztinnen und Ärzten auch in Zukunft keine gefälschten Arzneimittel erhalten.
- Der vorliegende Entwurf trägt dem aktuell in der Schweiz als gering bewerteten Risiko der Einschleusung von illegalen Arzneimitteln in legale Vertriebskanäle Rechnung, indem das Anbringen und die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen vorläufig fakultativ sind. Der Bundesrat verfügt aber bereits jetzt über die Kompetenz, das Anbringen und / oder die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen auf dem Verordnungsweg für obligatorisch zu erklären. Er kann also bei Bedarf rasch auf eine veränderte Risikosituation reagieren.

- In Umsetzung international anerkannter Richtlinien wird ein EU-kompatibles Datenbanksystem für Erkennungsmerkmale von Arzneimittelpackungen zur Überprüfung ihrer Echtheit eingerichtet und damit die Grundlage für einen allfälligen späteren Austausch der Informationen mit dem System der EU geschaffen.
- Gemäss den Erläuterungen des Bundesamtes für Gesundheit vom Oktober 2019 hat die Verordnung keine finanziellen und personellen Auswirkungen auf die Kantone.

Hochachtungsvoll



Isaac Reber  
Regierungspräsident



Elisabeth Heer Dietrich  
Landschreiberin

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Basel-Stadt

Abkürzung der Firma / Organisation : BS

Adresse : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel

Kontaktperson : Esther Ammann, Kantonsapothekerin

Telefon : 061 267 95 33  
E-Mail : [esther.ammann@bs.ch](mailto:esther.ammann@bs.ch)

Datum : 04.02.2020

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) und [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| <b>Name / Firma</b><br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | <b>Allgemeine Bemerkungen</b><br>Der Kanton Basel-Stadt begrüsst die Verordnung als einen Schritt zu mehr Heilmittelsicherheit, ist jedoch der Ansicht, dass - wie im EU-Recht - das Anbringen der Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen auf der Verpackung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der vorliegenden Verordnung gestützt auf Art. 17a Abs. 8 Bst. b nHMG für obligatorisch zu erklären ist. Zurzeit ist zwar in der Schweiz kein hohes Risiko in Bezug auf Arzneimittelfälschungen zu beobachten, es ist jedoch nur eine Frage der Zeit, bis auch die Schweiz von illegalen Arzneimittelimporten betroffen ist. |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |



ETAT DE FRIBOURG  
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE  
Staatsrat SR

Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48  
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat  
Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

Département fédéral de l'intérieur DFI  
Inselgasse 1  
3003 Berne

Document PDF et Word à :  
[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

*Fribourg, le 14 janvier 2020*

**Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain : procédure de consultation du Département fédéral de l'intérieur (DFI)**

Mesdames, Messieurs,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons au courrier du 22 octobre 2019. Nous remercions le DFI pour l'invitation à prendre position concernant l'objet susmentionné.

Le Conseil d'Etat considère que l'adoption de l'art. 17a de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) contribue à une amélioration de la sécurité du patient. Cette possibilité d'apposer des dispositifs de sécurité sur les emballages de médicaments répond à un intérêt public en prévenant l'introduction de médicaments contrefaits, minimise les risques et augmente les bénéfices pour toutes les parties impliquées. Partant, nous soutenons le projet d'ordonnance de mise en œuvre, tout en relevant le potentiel d'optimisation suivant.

Sur le fond, le caractère facultatif de l'apposition et de la vérification des dispositifs de sécurité sur les emballages est questionnable. Les avantages logistiques pour les distributeurs et distributrices ne déploieront vraisemblablement que leurs effets une fois que les indications de sécurité seront apposées à l'ensemble des produits. Les dispositifs antieffraction doivent, à notre avis, également être obligatoirement apposés sur les emballages de médicaments non soumis à ordonnance (art. 5 AP- O).

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.

Au nom du Conseil d'Etat :

AC Demierre

Anne-Claude Demierre  
Présidente



Danielle Gagnaux-Morel  
Chancelière d'Etat



ETAT DE FRIBOURG  
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE  
Staatsrat SR

Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

T +41 26 305 10 40, F +41 26 305 10 48  
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat  
Rue des Chanoines 17, 1701 Fribourg

Département fédéral de l'intérieur DFI  
Inselgasse 1  
3003 Berne

*Document PDF et Word à :*

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

*Fribourg, le 14 janvier 2020*  
2020-111

**Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain : procédure de consultation du Département fédéral de l'intérieur (DFI)**

Mesdames, Messieurs,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons au courrier du 22 octobre 2019. Nous remercions le DFI pour l'invitation à prendre position concernant l'objet susmentionné.

Le Conseil d'Etat considère que l'adoption de l'art. 17a de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) contribue à une amélioration de la sécurité du patient. Cette possibilité d'apposer des dispositifs de sécurité sur les emballages de médicaments répond à un intérêt public en prévenant l'introduction de médicaments contrefaits, minimise les risques et augmente les bénéfices pour toutes les parties impliquées. Partant, nous soutenons le projet d'ordonnance de mise en œuvre, tout en relevant le potentiel d'optimisation suivant.

Sur le fond, le caractère facultatif de l'apposition et de la vérification des dispositifs de sécurité sur les emballages est questionnable. Les avantages logistiques pour les distributeurs et distributrices ne déploieront vraisemblablement que leurs effets une fois que les indications de sécurité seront apposées à l'ensemble des produits. Les dispositifs antieffraction doivent, à notre avis, également être obligatoirement apposés sur les emballages de médicaments non soumis à ordonnance (art. 5 AP- O).

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.

**Au nom du Conseil d'Etat :**

Anne-Claude Demierre  
Présidente

Danielle Gagnaux-Morel  
Chancelière d'Etat

**Communication :**

- a) à la Direction de la santé et des affaires sociales, pour elle, et le Service de la santé publique ;
- b) à la Chancellerie d'Etat.

Danielle Gagnaux-Morel  
Chancelière d'Etat

*Extrait de procès-verbal non signé, l'acte signé peut être consulté à la Chancellerie d'Etat*



Genève, le 22 janvier 2020

## Le Conseil d'Etat

65-2020

Département fédéral de l'intérieur DFI  
Monsieur Alain Berset  
Conseiller fédéral  
Inselgasse 1  
3003 Berne

**Concerne : ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur des emballages de médicaments à usage humain - procédure de consultation**

Monsieur le Conseiller fédéral,

Notre Conseil a pris bonne connaissance du projet d'ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain.

La sérialisation a pour objet de suivre les médicaments non plus par lot, mais par boîte individuelle. Elle s'avère ainsi pertinente pour lutter contre la contrefaçon de médicaments. Toutefois, le projet d'ordonnance ne rend que facultatives l'apposition et la vérification des dispositifs de sécurité. Dès lors, elle n'offre pas de garantie particulière et ne permet pas d'assurer la traçabilité du produit jusqu'à sa remise finale. Il nous semble qu'il aurait été préférable de rendre obligatoires ces mesures pour certains médicaments, en prévoyant des délais suffisamment longs pour assurer une mise en œuvre par tous les acteurs de la chaîne de distribution.

Dans ces conditions, nous ne pouvons pas soutenir le projet d'ordonnance tel que présenté.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre très haute considération.

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michèle Righetti

Le président :



Antonio Hodgson

Annexe : questionnaire en retour

Copie à : [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) et [gevr@bag.admin.ch](mailto:gevr@bag.admin.ch)

## Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : République et Canton de Genève

Abréviation de l'entr. / org. : GE

Adresse : Rue de l'Hôtel-de-Ville 2, 1204 Genève

Personne de référence : Christian ROBERT, pharmacien cantonal

Téléphone : 022 546 51 82

Courriel : christian.robert@etat.ge.ch

Date : 3 décembre 2019

### Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique aux adresses suivantes : [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) et [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

## Procédure de consultation du 22 octobre 2019 au 5 février 2020

[illegible]

**Finanzen und Gesundheit**  
Rathaus  
8750 Glarus

**per E-Mail**

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

Glarus, 20. Januar 2020  
Unsere Ref: 2019-984

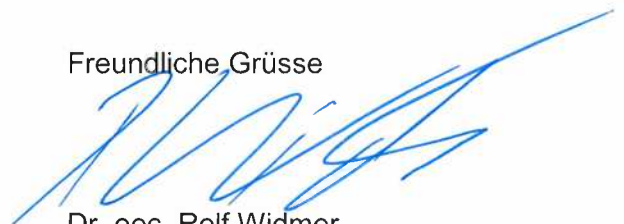
**Vernehmlassung i. S. Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln**

Hochgeachteter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Das Eidgenössische Departement des Innern gab dem Kanton Glarus in eingangs genannter Angelegenheit die Möglichkeit zur Stellungnahme. Der Regierungsrat des Kantons Glarus überwies das Geschäft dem Departement Finanzen und Gesundheit zur direkten Erledigung. Für die Möglichkeit zur Stellungnahme danken wir Ihnen und lassen uns gerne gemäss der beiliegenden Stellungnahme der Kantonsapothekerin vernehmen.

Genehmigen Sie, hochgeachteter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, den Ausdruck unserer vorzüglichen Hochachtung.

Freundliche Grüsse



Dr. oec. Rolf Widmer  
Regierungsrat

**Beilage:**

- Stellungnahme Kantonsapothekerin vom 13. Dezember 2019

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekerin SZ/UR/NW/OW/GL

Abkürzung der Firma / Organisation : Kap GLURK

Adresse : Postfach 665

Kontaktperson : Dr. pharm. Regula Willi-Hangartner

Telefon : 041 820 43 70

E-Mail : regula.willi@sz.ch

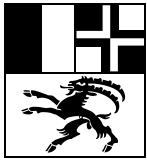
Datum : 13. Dezember 2019

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

| Name / Firma<br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | Allgemeine Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Kap GLURK                                                                   | <p>Grundsätzlich geht es hier um die Umsetzung des Art. 17 a, der auf einem internationalen Abkommen (Medicrime Convention) basiert.</p> <p>Da das System für den Schweizermarkt fakultativ ist, stellt sich grundsätzlich die Frage über den Sinn dieser Verordnung. Ein Gesamtnutzen ergibt sich erst, wenn die Sicherheitsmerkmale flächendeckend auf allen Arzneimitteln angebracht werden müssen.</p> <p>Es stellt sich deshalb die Frage, wieso nicht eine Übergangsfrist festgelegt wird, bis wann alle Arzneimittel in der Schweiz mit einem entsprechenden Code zu versehen sind. Es ist nur eine Frage der Zeit, bis auch die Schweiz mit Arzneimittelfälschungen in der Versorgungskette betroffen ist.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                      |
| BER                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                      |
| Name / Firma                                                                | Artikel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Kommentar / Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)                                        |
| Kap GLURK                                                                   | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Es gibt keinen Grund, weshalb zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ein Unterschied gemacht wird. Auch für nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel sollte ein Garantieverchluss deshalb ein Muss sein.</p> <p>Dieser Punkt ist prioritär und ohne Verzögerung flächendeckend z.B. mit einer 5 jährigen Übergangsfrist umzusetzen.</p> | ... wurde, <b>muss</b> auch auf Verpackungen von nichtverschreibungspflichtigen .... |
| Kap GLURK                                                                   | 13 Abs.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Die Statistiken sind von allgemeinem Interesse. Das BAG muss deshalb diese Statistiken periodisch publizieren.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      | Das BAG <b>muss jährlich</b> die Statistiken publizieren.                            |



Sitzung vom

28. Januar 2020

Mitgeteilt den

29. Januar 2020

Protokoll Nr.

37

Per E-Mail zustellen an: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 22. Oktober 2019 haben Sie uns den Entwurf der Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln zur Vernehmlassung unterbreitet. Für die Möglichkeit zur Stellungnahme bedanken wir uns und nehmen wie folgt Stellung:

Wir begrüssen den vorliegenden Entwurf für eine Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln, der Art. 17a des Heilmittelgesetzes umsetzt und der auf einem internationalen Abkommen (Medicrime Convention) basiert.

Das vorgeschlagene System für den Schweizer Markt ist fakultativ. Es wäre unseres Erachtens begrüssenswert, wenn die Regelung einen Schritt weitergehen würde.

Einerseits kommt der logistische Nutzen (automatisches Einlesen z.B. von Verfalldatum und Charge) der EDV-Systeme dem Gross- beziehungsweise Detailhandel erst zugute, wenn die Sicherheitsmerkmale flächendeckend auf allen Arzneimitteln angebracht werden müssen.

Andererseits ist anzunehmen, dass in Zukunft auch in der Schweiz vermehrt Arzneimittelfälschungen in der Versorgungskette anzutreffen sein werden. Entsprechend ist die Frage zu prüfen, ob die Einführung der individuellen Erkennungsmerkmale und der Sicherheitsvorrichtungen durch die Arzneimittelbetriebe nicht zwingend erfolgen müsste. Gegebenenfalls wäre ein Zeitpunkt zu definieren, ab welchem alle Arzneimittel in der Schweiz mit einem entsprechenden Code versehen werden müssen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.



Namens der Regierung

Der Präsident:

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Chr. Rathgeb".

Dr. Chr. Rathgeb

Der Kanzleidirektor:

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Daniel Spadin".

Daniel Spadin

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln  
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Gesundheitsamt GR

Abkürzung der Firma / Organisation : GA GR

Adresse : Planaterrastrasse 16, 7000 Chur

Kontaktperson : Eva Burkard-Berther

Telefon : 081 257 25 06

E-Mail : eva.burkard-berther@san.gr.ch

Datum : 19. 12. 2019

**Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

| Name / Firma<br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | Allgemeine Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| GA GR                                                                       | <p>Grundsätzlich geht es hier um die Umsetzung des Art. 17 a des Heilmittelgesetzes, der auf einen internationalen Abkommen (Medicrime Convention) basiert.</p> <p>Da das System für den Schweizermarkt fakultativ ist, stellt sich grundsätzlich die Frage über den Sinn dieser Verordnung. Den logistischen Nutzen (automatisches Einlesen z.B. von Verfalldatum und Charge) der EDV Systeme können der Gross- und Detailhandel erst nutzen, wenn die Sicherheitsmerkmale flächendeckend auf allen Arzneimitteln angebracht werden müssen.</p> <p>Es stellt sich deshalb die Frage, wieso nicht eine Übergangsfrist festgelegt wird, bis wann alle Arzneimittel in der Schweiz mit einem entsprechenden Code zu versehen sind. Es ist nur eine Frage der Zeit, bis auch die Schweiz mit Arzneimittelfälschungen in der Versorgungskette betroffen ist.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                      |
| Name / Firma                                                                | Artikel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Kommentar / Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Antrag für Änderungsvorschlag<br>(Textvorschlag)                                     |
| GA GR                                                                       | Art. 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Es gibt keinen Grund weshalb zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen ein Unterschied gemacht wird. Auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sollte ein Garantieverchluss deshalb ein Muss sein.</p> <p>Dieser Punkt ist prioritär und ohne Verzögerung flächendeckend z.B. mit einer 5 jährigen Übergangsfrist umzusetzen.</p> | ... wurde, <b>muss</b> auch auf Verpackungen von nicht verschreibungspflichtigen ... |
| GA GR                                                                       | Art. 13 Abs. 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Die Statistiken sind von allgemeinem Interesse. Das BAG muss deshalb diese Statistiken periodisch publizieren.                                                                                                                                                                                                                                                               | Das BAG <b>muss jährlich</b> die Statistiken publizieren.                            |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Kanton Luzern

Abkürzung der Firma / Organisation : LU

Adresse : Gesundheits- und Sozialdepartement, Bahnhofstrasse 15, 6002 Luzern

Kontaktperson : Hanspeter Vogler

Telefon : 041 228 60 94

E-Mail : hanspeter.vogler@lu.ch

Datum : 3. Februar 2020

**Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

# Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln

## Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020

| Name / Firma<br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | Allgemeine Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LU                                                                          | <p>Grundsätzlich begrüssen wir die Verordnung, insbesondere die Standardisierung der individuellen Sicherheits- und Erkennungsmerkmale.</p> <p>Die Medikationssicherheit ist immer noch eines der grössten Qualitätsprobleme. Der Datamatrixcode hat als individuelles Erkennungsmerkmal für die Leistungserbringer neben der Fälschungssicherheit den Zusatznutzen der digitalen Lesbarkeit im Medikationsprozess bzw. an Schnittstellen: Ein Arzneimittel kann in der Abgabevorbereitung und bei der direkten Abgabe bzw. Applikation am Patienten sowohl mit der Verordnung als auch mit dem Patienten durch Scannen abgeglichen werden: Es resultiert damit ein geschlossener Medikamentenkreislauf und erhöht dadurch die Patientensicherheit massgeblich.</p> <p><b>Wir beantragen deshalb, dass die Datamatrixcodes auf sämtlichen Heilmitteln und nicht nur auf verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln obligatorisch aufgeführt sein müssen; und zwar auf der Sekundär- als auch auf der Primärpackung.</b></p> <p>Bezüglich der logistischen Aspekte verweisen wir auf die Stellungnahme der GSASA, Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker. Bezüglich der technischen Aspekte verweisen wir auf die Stellungnahme des SMVO, Schweizerischer Verband für die Verifizierung von Arzneimitteln.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Name / Firma                                                                | Artikel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Kommentar / Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Antrag für Änderungsvorschlag<br>(Textvorschlag)                                                                                                                                                                                                                                       |
| LU                                                                          | 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Verschreibungs- und nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel sind gleich zu behandeln. Denn die Gefährdung von Patientinnen und Patienten besteht auch bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Eine Identifizierung (eindeutige Erkennung) eines Arzneimittels ist unabhängig von der Verschreibungspflicht bei der Abgabe/Applikation gefordert; diese Identifizierung muss digital möglich sein und soll im Minimum den Produktcode, die Chargennummer und das Verfalldatum umfassen. Allfällige Umteilungen der Abgabekategorie generieren weniger Aufwand oder haben keine Verzögerungen zur Folge. | Art. 1<br>Diese Verordnung gilt für: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Humanarzneimittel, deren Verpackung nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe a HMG mit individuellen Erkennungsmerkmalen und/oder Sicherheitsvorrichtungen versehen werden.</li> <li>b. streichen</li> </ul> |
| LU                                                                          | 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Eine Identifizierung (eindeutige Erkennung) eines Arzneimittels ist unabhängig von der                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Art. 2<br>Humanarzneimittel werden unabhängig                                                                                                                                                                                                                                          |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln  
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|    |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |           | Verschreibungspflicht bei der Abgabe/Applikation an die Patientinnen und Patienten gefordert; sie muss digital möglich sein und soll im Minimum den Produktcode, die Chargennummer und das Verfalldatum umfassen. Diese Forderung ermöglicht den Leistungserbringern einen lückenlosen, geschlossenen Medikamentenkreislauf und leistet einen entscheidenden Beitrag zur Patientensicherheit.                                                          | von der Verschreibungspflicht mit individuellen Erkennungsmerkmalen versehen. Das individuelle Erkennungsmerkmal umfasst für alle Abgabekategorien:<br>a. den Produktcode,<br>b. die Chargennummer,<br>c. das Verfalldatum.<br>2 Für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel umfasst das individuelle Erkennungsmerkmal zusätzlich die Seriennummer |
| LU | 3         | Für einen geschlossenen Medikamentenkreislauf bis auf Stufe Patient muss die Identifizierung bei der Abgabe/Applikation im Spital/Pflegeinstitution auch auf dem Primärpackmittel (z. B. Ampulle, Flasche) aufgedruckt sein. Die Identifizierung anhand der Sekundärverpackung (Umkarton/Faltschachtel o. ä.) erlaubt zwar die Erfassung der logistischen Prozessschritte, bricht dann aber beim letzten Schritt, der Verabreichung beim Patienten ab. | Art. 3<br>1 Zulassungsinhaber kodieren das individuelle Erkennungsmerkmal mit einem zweidimensionalen Barcode (Datamatrix) auf der Primär- und Sekundärpackung.                                                                                                                                                                                        |
| LU | 13 Abs. 3 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Die Statistiken sind periodisch/jährlich zu publizieren.                                                                                                                                                                                                                                                                                               |



## LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET  
CANTON DE NEUCHÂTEL

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

### **Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humains**

Monsieur le conseiller fédéral,

La procédure de consultation du 22 octobre 2019 sur l'objet cité en titre nous est bien parvenue et nous vous en remercions.

Bien que la Suisse ne soit encore que très peu concernée par l'introduction de contrefaçons dans son système d'approvisionnement, nous devons protéger les patients de ce risque à venir.

Dans ce sens, nous sommes d'avis qu'il est nécessaire d'apposer un système de sécurité sur tous les emballages de médicaments, y compris ceux non-soumis à ordonnance. En outre, les statistiques étant d'intérêt général, il serait souhaitable que l'OFSP les publie une fois par an.

Cela étant, le Conseil d'État neuchâtelois est d'avis que la législation suisse ne devrait pas, dans toute la mesure du possible, se singulariser par rapport à la législation européenne, de façon à éviter des entraves pour l'accès au marché suisse ou des motifs de surcoûts pour les consommateurs de notre pays.

En raison du caractère facultatif de l'apposition des systèmes de sécurité, nous ne pouvons soutenir le projet tel que soumis à consultation.

Nous vous prions de croire, Monsieur le conseiller fédéral, à l'expression de notre haute considération

Neuchâtel, le 29 janvier 2020



Au nom du Conseil d'État :

Le président,  
A. RIBAU

La chancelière,  
S. DESPLAND

Annexe : formulaire de réponse

NE

## Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : République et canton de Neuchâtel

Abréviation de l'entr. / org. : NE

Adresse : Service de la santé publique, Rue des Beaux-Arts 13, 2000 Neuchâtel

Personne de référence : Virgine de Biase, pharmacienne cantonale

Téléphone : 032/889.52.27

Courriel : [virginie.debiase@ne.ch](mailto:virginie.debiase@ne.ch)

Date : 29 janvier 2020

### Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique aux adresses suivantes : **hmr@bag.admin.ch** et **gever@bag.admin.ch**

# Nouvelle ordonnance dispositifs de sécurité médicaments à usage humain

Procédure de consultation du 22 octobre 2019 au 5 février 2020

| <p><b>Nom / entreprise</b><br/>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)</p> | <p>Il s'agit essentiellement de la mise en œuvre de l'article 17 bis LPT<sub>h</sub>, qui est basé sur un accord international (Convention Medicrime).</p> <p>Le système étant facultatif pour le marché suisse, une question fondamentale se pose quant à la signification de ce règlement. Les grossistes et les détaillants peuvent utiliser les avantages logistiques (lecture automatique des dates de péremption et des numéros de lots) dans les systèmes informatiques, uniquement si les dispositifs de sécurité (identifiant unique) sont appliqués de manière identique à tous les médicaments.</p> <p>La question se pose donc de savoir pourquoi il n'y aurait pas une période de transition, jusqu'à l'obligation d'apposer un code d'identifiant unique sur tous les emballages de médicaments.</p> <p>Ce n'est qu'une question de temps avant que la Suisse ne soit touchée par les médicaments contrefaits dans la chaîne d'approvisionnement.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                |
| Nom / entreprise                                                                                 | article                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | commentaires / remarques                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | modification proposée (texte proposé)                                                          |
|                                                                                                  | Article 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Il n'y a aucune raison de faire une distinction entre médicaments soumis à ordonnance et médicaments non-soumis à ordonnance. Une fermeture de garantie devrait donc également être une obligation pour les médicaments en vente libre.</p> <p>Ce point est prioritaire, par exemple avec une période de transition de 5 ans.</p> | ... doit également être utilisé sur les emballages des médicaments non soumis à ordonnance ... |
|                                                                                                  | Article 13                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Les statistiques sont d'intérêt général.</p> <p>L'OFSP doit donc les publier périodiquement.</p>                                                                                                                                                                                                                                  | L'OFSP doit publier les statistiques annuellement                                              |
|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                |
|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                |

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Kanton Nidwalden

Abkürzung der Firma / Organisation : Kt. NW

Adresse : Gesundheits- und Sozialdirektion, Engelbergstrasse 34, 6371 Stans

Kontaktperson : Karen Dörr

Telefon : 041 618 76 05

E-Mail : karen.doerr@nw.ch

Datum : 28. Januar 2020

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                              |                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Name / Firma</b><br><small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small> | <b>Allgemeine Bemerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                              |                                                           |
| Kt. NW                                                                                            | <p>Grundsätzlich geht es hier um die Umsetzung von Art. 17a HMG, der auf einem internationalen Abkommen (Medicrime Convention) basiert.</p> <p>Da das System für den Schweizer Markt fakultativ ist, stellt sich grundsätzlich die Frage betreffend Sinn dieser Verordnung. Ein Gesamtnutzen ergibt sich erst, wenn die Sicherheitsmerkmale flächendeckend auf allen Arzneimitteln angebracht werden müssen.</p> <p>Es stellt sich deshalb die Frage, wieso nicht eine Übergangsfrist festgelegt wird, bis wann alle Arzneimittel in der Schweiz mit einem entsprechenden Code zu versehen sind. Es ist nur eine Frage der Zeit, bis auch die Schweiz mit Arzneimittelfälschungen in der Versorgungskette betroffen ist.</p> |                                                                                                                              |                                                           |
| <b>Name / Firma</b>                                                                               | <b>Artikel</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Kommentar / Bemerkungen</b>                                                                                               | <b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>      |
| Kt. NW                                                                                            | 13 Abs.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Die Statistiken sind von allgemeinem Interesse.</p> <p>Das BAG muss deshalb diese Statistiken periodisch publizieren.</p> | Das BAG <b>muss jährlich</b> die Statistiken publizieren. |
|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                              |                                                           |
|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                              |                                                           |



CH-6061 Sarnen, St. Antonistrasse 4, FD

**Elektronisch an:**

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Sarnen, 18. Dezember 2019/wg

**Vernehmlassung zum Entwurf einer neuen Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln; Stellungnahme.**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zum Entwurf einer neuen Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln. Die Vernehmlassung dauert bis zum 5. Februar 2020.

Am 29. September 2017 verabschiedete das Parlament Artikel 17a des Heilmittelgesetzes (HMG) im Rahmen des Bundesbeschlusses über die Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention, des ersten internationalen Übereinkommens, das die Unterbindung des illegalen Heilmittelhandels zum Ziel hat.

Artikel 17a HMG soll der Einschleusung von Arzneimittelfälschungen in die legale Vertriebskette vorbeugen, indem er die Möglichkeit vorsieht, Sicherheitsvorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen anzubringen. Der vorliegende Verordnungsentwurf konkretisiert diese Bestimmung.

Da das System für den Schweizermarkt fakultativ ist, drängt sich eine neue Verordnung nicht zwingend auf. Ein Gesamtnutzen ergibt sich erst, wenn die Sicherheitsmerkmale flächendeckend auf allen Arzneimitteln angebracht werden müssen.

Es stellt sich deshalb die Frage, wieso nicht eine Übergangsfrist festgelegt wird, bis wann alle Arzneimittel in der Schweiz mit einem entsprechenden Code zu versehen sind. Es ist nur eine Frage der Zeit, bis auch die Schweiz mit Arzneimittelfälschungen in der Versorgungskette betroffen ist.

Für die Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen verweisen wir auf das beigefügte Formular, welches unsere fachlich zuständige Kantonsapothekerin ausgefüllt hat.

Freundliche Grüsse



Maya Büchi-Kaiser  
Landstatthalter

Brief und Formular als Word-Version per Email an:

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekerin SZ/UR/NW/OW/GL

Abkürzung der Firma / Organisation : Kap GLURK

Adresse : Postfach 665

Kontaktperson : Dr. pharm. Regula Willi-Hangartner

Telefon : 041 820 43 70

E-Mail : regula.willi@sz.ch

Datum : 13. Dezember 2019

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Name / Firma</b><br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | <b>Allgemeine Bemerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |
| Kap GLURK                                                                          | <p>Grundsätzlich geht es hier um die Umsetzung des Art. 17 a, der auf einem internationalen Abkommen (Medicrime Convention) basiert.</p> <p>Da das System für den Schweizermarkt fakultativ ist, stellt sich grundsätzlich die Frage über den Sinn dieser Verordnung. Ein Gesamtnutzen ergibt sich erst, wenn die Sicherheitsmerkmale flächendeckend auf allen Arzneimitteln angebracht werden müssen.</p> <p>Es stellt sich deshalb die Frage, wieso nicht eine Übergangsfrist festgelegt wird, bis wann alle Arzneimittel in der Schweiz mit einem entsprechenden Code zu versehen sind. Es ist nur eine Frage der Zeit, bis auch die Schweiz mit Arzneimittelfälschungen in der Versorgungskette betroffen ist.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |
| <b>RED</b>                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |
| <b>Name / Firma</b>                                                                | <b>Artikel</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <b>Kommentar / Bemerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>                                        |
| Kap GLURK                                                                          | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Es gibt keinen Grund, weshalb zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ein Unterschied gemacht wird.</p> <p>Auch für nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel sollte ein Garantieverchluss deshalb ein Muss sein.</p> <p>Dieser Punkt ist prioritär und ohne Verzögerung flächendeckend z.B. mit einer 5 jährigen Übergangsfrist umzusetzen.</p> | <p>... wurde, <b>muss</b> auch auf Verpackungen von nichtverschreibungspflichtigen ....</p> |
| Kap GLURK                                                                          | 13 Abs.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>Die Statistiken sind von allgemeinem Interesse. Das BAG muss deshalb diese Statistiken periodisch publizieren.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Das BAG <b>muss jährlich</b> die Statistiken publizieren.</p>                            |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|



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 32 60  
F +41 58 229 38 96

St.Gallen, 24. Januar 2020

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 22. Oktober 2019 laden Sie uns zur Vernehmlassung zur geplanten Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln ein. Wir danken für diese Gelegenheit und nehmen gern wie folgt Stellung:

Die Umsetzung des neuen Art. 17a des Heilmittelgesetzes (SR 812.21; abgekürzt HMG) zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen durch die vorliegende Verordnung wird begrüsst. Der Schutz der Lieferketten vor Betrug ist zentral. Professionelle Fälschungen von Arzneimitteln lassen sich äusserlich nicht von Originalpräparaten unterscheiden. Sie können keinen oder den falschen Wirkstoff enthalten und sind von schlechter Qualität. Dadurch stellen sie eine unmittelbare Gefahr für Patientinnen und Patienten dar und leiten behandelnde Fachpersonen in die Irre. Damit nicht nur das Ausland von der Schutzwirkung der Verordnung profitiert, sollten die Sicherheitsmerkmale auch für inländische Unternehmen als verbindlich erklärt werden.

Die Sicherheitsmerkmale stellen zusätzlich für Gross- und Detailhandel einen Nutzen dar, indem sie zukünftig ein automatisches Einlesen von Produktcode, Seriennummer, Verfalldatum und Charge jeder Arzneimittelpackung erlauben. Dies erleichtert die Logistik und verbessert die Rückverfolgbarkeit der Arzneimittel, was ebenfalls die Sicherheit erhöht. Dafür ist es jedoch notwendig, dass alle Arzneimittelpackungen die Sicherheitsmerkmale aufweisen. Deswegen sollte auch unter diesem Aspekt das Anbringen der Sicherheitsmerkmale nicht auf Freiwilligkeit beruhen.

Unsere ausführliche Stellungnahme können Sie dem beigefügten Formular entnehmen.



Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Im Namen der Regierung

Heidi Hanselmann  
Präsidentin

Canisius Braun  
Staatssekretär



**Beilage:**

Ausgefülltes Formular

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

hmr@bag.admin.ch; geвер@bag.admin.ch

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln  
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Kanton St.Gallen, Regierung

Abkürzung der Firma / Organisation : SG

Adresse : Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Kontaktperson : Dr. Urs Künzle, Kantonsapotheker

Telefon : 058 229 59 49

E-Mail : [urs.kuenzle@sg.ch](mailto:urs.kuenzle@sg.ch)

Datum : 21. Januar 2020

**Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)** und **[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

| Name / Firma<br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | Allgemeine Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SG                                                                          | <p>Die Umsetzung des neuen Art. 17a des Heilmittelgesetzes zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen durch die vorliegende Verordnung wird begrüsst. Der Schutz der Lieferketten vor Betrug ist zentral. Professionelle Fälschungen von Arzneimitteln lassen sich äusserlich nicht von Originalpräparaten unterscheiden. Sie können keinen oder den falschen Wirkstoff enthalten und sind von schlechter Qualität. Dadurch stellen sie eine unmittelbare Gefahr für Patientinnen und Patienten dar und leiten behandelnde Fachpersonen in die Irre. Damit nicht nur das Ausland von der Schutzwirkung der Verordnung profitiert, sollten die Sicherheitsmerkmale auch für inländische Unternehmen als verbindlich erklärt werden.</p> <p>Die Sicherheitsmerkmale stellen zusätzlich für Gross- und Detailhandel einen Nutzen dar, in dem sie zukünftig ein automatisches Einlesen von Produktcode, Seriennummer, Verfalldatum und Charge jeder Arzneimittelpackung erlauben. Dies erleichtert die Logistik und verbessert die Rückverfolgbarkeit der Arzneimittel, was ebenfalls die Sicherheit erhöht. Dafür ist es jedoch notwendig, dass alle Arzneimittelpackungen die Sicherheitsmerkmale aufweisen. Deswegen sollte auch unter diesem Aspekt das Anbringen der Sicherheitsmerkmale nicht auf Freiwilligkeit beruhen.</p> |                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                        |
| Name / Firma                                                                | Artikel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Kommentar / Bemerkungen                                                                                                                                | Antrag für Änderungsvorschlag<br>(Textvorschlag)                                                                                                                                                       |
| SG                                                                          | Art. 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Es sollte bezüglich dem Öffnungsschutz kein Unterschied zwischen nicht verschreibungspflichtigen und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestehen. | Sicherheitsvorrichtungen, die erkennen lassen, ob eine Verpackung schon geöffnet wurde, <b>müssen</b> auch auf der Verpackung von nichtverschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln angebracht werden. |
| SG                                                                          | 13 Abs.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Die Statistiken sind von allgemeinem Interesse. Das BAG sollte diese Statistiken deshalb periodisch publizieren.                                       | Das BAG publiziert die Statistiken periodisch.                                                                                                                                                         |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln  
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

---

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Kanton Schaffhausen, Departement des Innern, Gesundheitsamt,  
Kantonale Heilmittelkontrolle

Abkürzung der Firma / Organisation : Kantonale Heilmittelkontrolle Schaffhausen

Adresse : Mühllentalstrasse 105, 8200 Schaffhausen

Kontaktperson : Frau Nadja Müller, Kantonsapothekerin TG & SH

Telefon : 058 345 68 75

E-Mail : [nadja.mueller@tg.ch](mailto:nadja.mueller@tg.ch)

Datum : 09.12.2019

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)** und **[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Name / Firma<br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | Allgemeine Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |
|                                                                             | <p>Grundsätzlich geht es hier um die Umsetzung des Art. 17a Heilmittelgesetz der auf einem internationalen Abkommen (Medicrime Convention) basiert.</p> <p>Da das System für den Schweizermarkt fakultativ ist, stellt sich grundsätzlich die Frage über den Sinn dieser Verordnung. Den logistischen Nutzen (automatisches Einlesen z.B. von Verfalldatum und Charge) in EDV Systemen können der Gross- und Detailhandel erst nutzen, wenn die Sicherheitsmerkmale flächendeckend auf allen Arzneimitteln angebracht werden müssen.</p> <p>Es stellt sich deshalb die Frage, wieso nicht eine Übergangsfrist festgelegt wird, bis wann alle Arzneimittel in der Schweiz mit einem entsprechenden Code zu versehen sind. Es ist nur eine Frage der Zeit, bis auch die Schweiz mit Arzneimittelfälschungen in der Versorgungskette betroffen ist.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |
| BER                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                             |
| Name / Firma                                                                | Artikel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Kommentar / Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)                                               |
|                                                                             | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Es gibt kein Grund weshalb zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen ein Unterschied gemacht wird.</p> <p>Auch für Nicht Verschreibungspflichtige Arzneimittel sollte ein Garantieverchluss deshalb ein Muss sein.</p> <p>Dieser Punkt ist prioritär und ohne Verzögerung flächendeckend z.B. mit einer 5 jährigen Übergangsfrist umzusetzen.</p> | <p>... wurde, <b>muss</b> auch auf Verpackungen von nichtverschreibungspflichtigen ....</p> |
|                                                                             | 13 Abs.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Die Statistiken sind von allgemeinem Interesse.</p> <p>Das BAG muss deshalb diese Statistiken periodisch publizieren.</p>                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Das BAG <b>muss jährlich</b> die Statistiken publizieren.</p>                            |

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

**Susanne Schaffner**  
Regierungsrätin

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Direktionsbereich öffentliche  
Gesundheit  
Sektion Heilmittelrecht  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

16. Dezember 2019

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben und mit Schreiben vom 22. Oktober 2019 eingeladen, zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln Stellung zu nehmen. Dafür danken wir Ihnen bestens und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Im Grundsatz begrüssen wir die Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln. Insbesondere finden wir das stufenweise, an den effektiven Bedarf angepasste Einführen der neuen Merkmale und Vorrichtungen positiv. Um den Aufwand möglichst zu begrenzen, sollen die neuen Anforderungen erst dann obligatorisch werden, nachdem künftig allenfalls Fälschungen in grösserem Umfang in den regulären schweizerischen Versorgungskanälen festgestellt worden sind. Bisher gibt es dafür keine Anzeichen. Ob sich daran etwas ändert, ist von allgemeinem Interesse. Deshalb sind wir der Ansicht, das BAG solle die Statistiken aus dem Datenbanksystem publizieren.

Freundliche Grüsse



Susanne Schaffner  
Regierungsrätin

Beilage:      Auswertungsformular

Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches  
Departement des Innern  
Herr Alain Berset  
Bundesrat  
3003 Bern

Frauenfeld, 20. Januar 2020

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

**Vernehmlassung**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, in erwähnter Angelegenheit Stellung nehmen zu können. Wir schliessen uns vollumfänglich der Stellungnahme und der Kritik der Schweizerischen Kantonsapothekervereinigung an.

Mit freundlichen Grüssen

Der Präsident des Regierungsrates



Der Staatsschreiber

i. V.



|                                                                                                                                                                                              |    |   |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---|-----------------|
| numero                                                                                                                                                                                       |    |   | Bellinzona      |
| 564                                                                                                                                                                                          | cl | 0 | 5 febbraio 2020 |
| Repubblica e Cantone Ticino<br>Consiglio di Stato<br>Piazza Governo 6<br>Casella postale 2170<br>6501 Bellinzona<br>telefono +41 91 814 43 20<br>fax +41 91 814 44 35<br>e-mail can-sc@ti.ch |    |   |                 |
| Repubblica e Cantone Ticino                                                                                                                                                                  |    |   |                 |

## Il Consiglio di Stato

Dipartimento federale dell'interno  
3003 Berna

*Invio per posta elettronica a:*  
[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) e  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

### Consultazione federale relativa all'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 prende atto con una certa perplessità della proposta di non rendere obbligatoria in Svizzera l'apposizione degli identificativi univoci sugli imballaggi dei medicinali. In tal modo il nostro Paese rinuncia a priori a rafforzare la sicurezza dei medicinali contro la falsificazione, nonostante le nostre aziende esportatrici si siano già adeguate al nuovo sistema per soddisfare le esigenze del mercato europeo. A nostra conoscenza, ciò corrisponde circa al 70% dei medicinali soggetti a prescrizione medica. Inoltre, senza la partecipazione obbligatoria di tutti gli attori del mercato farmaceutico (produttori, grossisti e dettaglianti) il sistema perde una buona parte della sua utilità, perché le singole confezioni non potranno più essere tracciate senza interruzione nel loro percorso fra la fabbrica e il paziente. Comprendiamo per contro che non sia necessario estendere l'obbligo dell'identificazione univoca a tutte le varie tipologie di medicinali.

Pertanto, non siamo contrari all'adozione e all'entrata in vigore dell'ordinanza, così come viene proposta ora, purché si tratti 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. A medio termine riteniamo però che il Consiglio federale dovrebbe fare uso delle competenze che il Parlamento gli ha attribuito e rendere obbligatoria l'applicazione degli identificativi univoci almeno per i medicinali ad alto rischio di contraffazione nonché per le categorie di farmaci per le quali la tracciabilità fino al paziente riveste importanza per la sicurezza delle terapie oppure per la salute pubblica. Ci riferiamo in particolare ai medicinali biotecnologici, agli antibiotici (lotta alle resistenze), agli stupefacenti e in generale a tutti i prodotti con un prezzo particolarmente elevato.

Ringraziamo anticipatamente per l'attenzione che sarà rivolta alle nostre osservazioni e porgiamo i nostri migliori saluti.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente:

  
Christian Vitta

Il Cancelliere:

  
Arnoldo Coduri

Copia:

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



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

Av. des Casernes 2  
BAP  
1014 Lausanne

Par courriel uniquement  
**hmr@bag.admin.ch**  
**gever@bag.admin.ch**

Département fédéral de l'intérieur (DFI)  
A l'att. de M. Alain Berset  
Conseiller fédéral  
Inselgasse 1  
3003 Berne

Réf. : 684003 / KB / SDE

Lausanne, le 6 février 2020

**Consultation fédérale portant sur la nouvelle ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain**

---

Monsieur le Conseiller fédéral,

J'accuse réception de votre courrier du 22 octobre 2019 relatif à l'objet mentionné en exergue et vous remercie de nous donner la possibilité de prendre position sur ce projet.

Je me rattache à la prise de position de l'Association des pharmaciens cantonaux.

J'accueille favorablement le projet présenté qui vise à augmenter la sécurité des médicaments en matière de contrefaçon et qui permettra à l'avenir de protéger les patients de la mise sur le marché de médicaments contrefaits dans les canaux d'approvisionnement légaux.

Cependant, je formule les remarques suivantes.

L'apposition et la vérification des dispositifs de sécurité sur les emballages des médicaments représentent un intérêt public et sécuritaire pour notre pays. Or l'ordonnance telle que rédigée utilise une norme potestative et risque ainsi de ne pas être appliquée par l'ensemble des acteurs impliqués dans le circuit d'approvisionnement des médicaments. Dans ce sens, l'apposition et la vérification des dispositifs de sécurité sur les emballages de médicaments doivent être rendues obligatoires.

Par ailleurs, l'identifiant unique n'est prévu que sur les emballages des médicaments soumis à ordonnance médicale. Bien que cette catégorie soit la plus exposée au risque de falsification, cette disposition doit être également étendue aux médicaments non soumis à ordonnance médicale. Le dispositif antieffraction seul, tel que proposé pour cette catégorie de médicament, n'est pas suffisant au niveau sécuritaire.

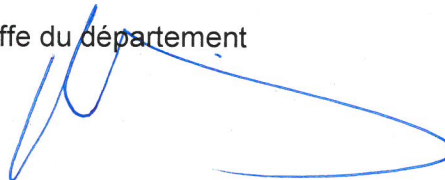
En outre, l'apposition d'un identifiant unique sur les emballages de tous les médicaments permettrait aux acteurs impliqués dans le circuit d'approvisionnement d'utiliser ses avantages logistiques dans leur système informatique. La gestion de stock et la traçabilité du médicament en seraient ainsi facilitées et améliorées.

L'authentification des emballages de médicaments nécessite la mise en place d'un système de contrôle de données et des adaptations aux niveaux des acteurs concernés. Dès lors, une période transitoire doit être envisagée.

Dans ce contexte, je propose de rendre obligatoire l'apposition et la vérification des identifiants uniques et des dispositifs antieffraction sur les emballages de tous les médicaments, qu'ils soient soumis ou non à ordonnance médicale avec une période transitoire de cinq ans.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ce qui précède, je vous prie de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe du département



Rebecca Ruiz

**Copie**

- Office cantonal des affaires extérieures, Rue de la Paix 6, 1014 Lausanne



Monsieur Alain Berset  
Conseiller fédéral  
Département fédéral de l'Intérieur (DFI)  
Palais fédéral  
3003 Berne

Date **15 JAN. 2020**

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

Monsieur le Conseiller fédéral

En réponse à la procédure de consultation du 22 octobre 2019 concernant l'objet cité en référence, vous trouverez en annexe la prise de position de notre Gouvernement.

Nous faisons également suivre cette prise de position à vos services par le biais de l'adresse de courriel mentionnée dans votre correspondance.

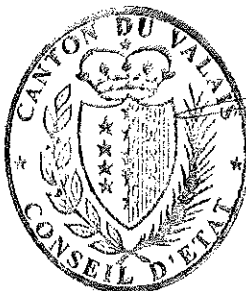
De manière générale, le Conseil d'Etat du canton du Valais approuve cette ordonnance. Toutefois, nous souhaitons vivement qu'un délai transitoire soit prévu jusqu'à ce que l'ensemble des médicaments distribués en Suisse dispose du code prévu dans ce projet d'ordonnance.

En vous remerciant de nous avoir consulté, nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de notre parfaite considération.

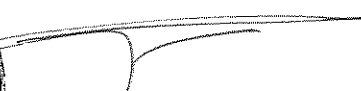
Au nom du Conseil d'Etat

Le président

  
**Roberto Schmidt**



Le chancelier

  
**Philipp Spörri**

**Annexe** Formulaire de réponse  
**Copie à** [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)



## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Kanton Wallis

Abkürzung der Firma / Organisation : KantonVS

Adresse : Avenue de la Gare 23 1950 Sion

Kontaktperson : Furrer-Ruppen Mariette, Kantonsapothekerin

Telefon : 027 606 49 45

E-Mail : mariette.furrer-ruppen@admin.vs.ch

Datum : 09.12.2019

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimittel  
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

| Allgemeine Bemerkungen                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Name / Firma<br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | Grundsätzlich geht es hier um die Umsetzung des Art. 17 a der auf einen internationalen Abkommen (Medicrime Convention) basiert.<br><br>Da das System für den Schweizermarkt fakultativ ist, stellt sich grundsätzlich die Frage über den Sinn dieser Verordnung. Den logistischen Nutzen (automatisches Einlesen z.B. von Verfalldatum und Charge) in EDV Systeme können der Gross- und Detailhandel erst nutzen, wenn die Sicherheitsmerkmale flächendeckend auf allen Arzneimitteln angebracht werden müssen.<br><br>Es stellt sich deshalb die Frage, wieso nicht eine Übergangsfrist festgelegt wird, bis wann alle Arzneimittel in der Schweiz mit einem entsprechenden Code zu versehen sind. Es ist nur eine Frage der Zeit, bis auch die Schweiz mit Arzneimittelfälschungen in der Versorgungskette betroffen ist. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                              |
| KantonsVS                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                              |
| Antrag für Änderungsvorschlag<br>(Textvorschlag)                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                              |
| Name / Firma                                                                | Artikel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Kommentar / Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | ... wurde, muss auch auf Verpackungen von nichtverschreibungspflichtigen ... |
| KantonsVS                                                                   | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Es gibt kein Grund weshalb und zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen ein Unterschied gemacht wird. Auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sollte ein Garantieverchluss deshalb ein Muss sein.<br><br>Dieser Punkt ist prioritär und ohne Verzögerung flächendeckend z.B. mit einer 5 jährigen Übergangsfrist umzusetzen. |                                                                              |
| KantonsVS                                                                   | 13 Abs.3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Die Statistiken sind von allgemeinem Interesse. Das BAG muss deshalb diese Statistiken periodisch publizieren.                                                                                                                                                                                                                                                          | Das BAG muss jährlich die Statistiken publizieren.                           |
|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                              |
|                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                              |



Direktionssekretariat GD, Postfach, 6301 Zug

**Per E-Mail**

Eidgenössisches Departement  
des Innern EDI  
Bundesamt für Gesundheit BAG  
Schwarzenburgstrasse 157  
3003 Bern

T direkt 041 728 35 01  
martin.pfister.rr@zg.ch  
Zug, 18. Dezember 2019 SCLK  
GD GDS 6 / 197 / 53651

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 22. Oktober 2019 lud das Eidgenössische Departement des Innern die Kantone ein, zum Entwurf einer neuen Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln eine Stellungnahme einzureichen. Gerne äussern wir uns dazu.

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

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse  
Gesundheitsdirektion

Martin Pfister  
Statthalter

Beilage:  
- Antwortformular

Seite 2/2

Kopie an:

- hmr@gab.admin.ch (Beilage als Word-Dokument und PDF)
- Amt für Gesundheit (gesund@zg.ch; PDF)
- Datenschutzstelle (datenschutz.zug@zg.ch; PDF)
- gever@bag.admin.ch (Beilage als Word-Dokument)

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Zug

Abkürzung der Firma / Organisation : ZG

Adresse : Gesundheitsdirektion, Neugasse 2, Postfach, 6301 Zug

Kontaktperson : Simone Schwerzmann, eidg. dipl. Apothekerin, stv. Heilmittelinspektorin

Telefon : 041 728 24 50

E-Mail : simone.schwerzmann@zg.ch

Datum : 14. Januar 2020

### Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

| <b>Name / Firma</b><br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) |                            | <b>Allgemeine Bemerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ZG                                                                                 |                            | Der Entwurf unterscheidet zu wenig klar zwischen Arzneimittelchargen und Einzelpackungen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Name / Firma</b>                                                                | <b>Artikel</b>             | <b>Kommentar / Bemerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>                                                                                                                                                                                                                                |
| ZG                                                                                 | Art. 1<br>Art. 2<br>Art. 4 | Es soll darauf hingewiesen werden, dass auch die Chargennummer und das Verfalldatum in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung aufgedruckt werden müssen.                                                                                                                                                                                                                                     | Art. 1 wie folgt zu ergänzen:<br><br>neu Bst. c.<br><br>Für Humanarzneimittel, welche mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden, gelten die Anforderungen des Anhang 1 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (SR 812.212.22) nach wie vor. |
| ZG                                                                                 | Art. 16                    | Gemäss Art. 2 sind keine individuellen Erkennungsmerkmale für einzelne Packungen einer Arzneimittelcharge vorgesehen. Im 4. Abschnitt werden aber auch Vorgehensweisen für Einzelpackungen festgelegt. Erst durch die Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln im Abschnitt 4 werden die verschiedenen zeitlichen Möglichkeiten einer Deaktivierung und damit auch das Vorgehen bei Einzelpackungen geklärt. | Art. 16 wie folgt zu ergänzen:<br><br>neu Abs. 4<br><br>Kann das individuelle Erkennungsmerkmal nicht bei der Abgabe des Arzneimittels am Ende der Versorgungskette deaktiviert werden, ist die Deaktivierung zu einem anderen Zeitpunkt sicherzustellen.                           |
|                                                                                    |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                    |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



Eidgenössisches Departement des Innern  
3003 Bern

29. Januar 2020 (RRB Nr. 62/2020)

**Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheits-  
vorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln  
(Neuerlass, Vernehmlassung)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zum Entwurf einer neuen Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln. Unsere Bemerkungen zu einigen Bestimmungen sind dem von Ihnen zur Verfügung gestellten Formular zu entnehmen (Beilage).

Genehmigen Sie, sehr geehrter Herr Bundesrat,  
die Versicherung unserer ausgezeichneten Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates

Die Präsidentin:

Die Staatsschreiberin:

Carmen Walker Späh

Dr. Kathrin Arioli



## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Kanton Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : ZH

Adresse :

Kontaktperson : RA lic. iur. Karin Mordasini

Telefon : 043 259 52 05

E-Mail : karin.mordasini@gd.zh.ch

Datum : 8. Januar 2020

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|                                                                                    |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Name / Firma</b><br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                    |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                    |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Name / Firma</b>                                                                | <b>Artikel</b> | <b>Kommentar / Bemerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>                                                                                                                                                               |
| ZH                                                                                 | Titel          | Durch das Fehlen einer Abkürzung wird das Zitieren der Verordnung erschwert.                                                                                                                                                                                                                                                                      | Für den Titel der Verordnung sei eine offizielle Abkürzung einzuführen.                                                                                                                                            |
| ZH                                                                                 | Art. 1 Bst. a  | In Art. 1 Bst. a werden sowohl die individuellen Erkennungsmerkmale gemäss Art. 17a Abs. 1 Bst. a HMG als auch die Sicherheitsvorrichtungen gemäss Art. 17a Abs. 1 Bst. b HMG erwähnt. Bezug genommen wird jedoch lediglich auf Art. 17a Abs. 1 Bst. a HMG. Hier müsste Bst. b ergänzt werden bzw. auf den gesamten Abs. 1 Bezug genommen werden. | Art. 1 Bst. a sei zu ergänzen:<br>«a. verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren Verpackungen nach Art. 17a Abs. 1 HMG mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden.» |
| ZH                                                                                 | Art. 13 Abs. 3 | Die Statistiken sind von allgemeinem Interesse und fördern die Transparenz. Deshalb ist es wichtig, dass das BAG diese Statistiken periodisch publizieren muss.                                                                                                                                                                                   | Art. 13 Abs. 3 sei zu ändern:<br>« <sup>3</sup> Das BAG <b>hat</b> die Statistiken <b>zu</b> publizieren.»                                                                                                         |

Département fédéral de l'Intérieur DFI  
Secrétariat général SG-DFI  
Inselgasse 1  
3003 Berne

Berne, 4 février 2020 / nb  
VL matériel médical

Par email

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

**Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antiéfraction sur les emballages de médicaments à usage humain**  
**Prise de position du PLR.Les Libéraux-Radicaux**

Madame, Monsieur,

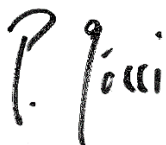
Nous vous remercions de nous avoir donné la possibilité de nous exprimer dans le cadre de la consultation de l'ob et mentionné ci-dessus. Vous trouverez ci-dessous notre position.

PLR.Les Libéraux-Radicaux accepte cette proposition d'ordonnance, qui vient concrétiser l'art. 1 a de la loi sur les produits thérapeutiques (nLPT). Il est opportun de créer la base légale permettant aux acteurs concernés de mettre en place des dispositifs de sécurité permettant de détecter les médicaments falsifiés introduits dans la chaîne de distribution légale. D'un côté, le risque de falsification de médicaments est très limité en Suisse, ce qui justifie le caractère facultatif de l'apposition et de la vérification des dispositifs de sécurité sur les emballages. De l'autre, la mise en place de l'infrastructure nécessaire, avant tout de la base de données, aura un certain coût. Plus les acteurs seront nombreux à y participer, moins les coûts individuels seront élevés et plus la base de données sera utile et efficace dans la pratique. Le PLR ne demande pas expressément que cette participation soit rendue obligatoire, il attire cependant l'attention sur les inconvénients potentiels du caractère facultatif de l'apposition et de la vérification.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à nos arguments, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos plus cordiales salutations.

PLR.Les Libéraux-Radicaux  
La Présidente

Le Secrétaire général



Petra Gössi  
Conseillère nationale



Samuel Lanz



Département fédéral de l'intérieur DFI

Envoi par courriel :

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Berne, le 5 février 2020

**Consultation concernant l'ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain**

**Parti socialiste  
Suisse**

Theaterplatz 4  
3011 Berne

Téléphone 031 329 69 69  
Téléfax 031 329 69 70

[info@pssuisse.ch](mailto:info@pssuisse.ch)  
[www.pssuisse.ch](http://www.pssuisse.ch)

Monsieur le Conseiller fédéral,  
Mesdames, Messieurs,

Le Parti socialiste suisse vous remercie de l'opportunité qui lui est accordée de se prononcer dans le cadre de la consultation concernant l'ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain.

Le Parti socialiste suisse soutient le projet d'ordonnance qui vise la mise en œuvre de l'art. 17a de la loi sur les produits thérapeutiques (LPth) et renonce à une prise de position détaillée.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ces quelques lignes, nous vous prions de recevoir, Monsieur le Conseiller fédéral, Mesdames, Messieurs, nos meilleures salutations.

Parti socialiste suisse

Christian Levrat  
Président

Anna Nuzzo  
Secrétaire politique

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Bern, 3. Februar 2020

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat,

**Die SVP Schweiz hat Zweifel, dass Aufwand und Nutzen der neuen Vorschriften für Sicherheitsvorrichtungen auf Arzneimittelpackungen in einem sinnvollen Verhältnis stehen. In der Schweiz wurden bislang keine gefälschten Medikamente in Umlauf gebracht. Die SVP begrüsst deshalb, wenn die neuen Vorschriften nicht für alle obligatorisch gelten. Die damit verbundenen Mehrkosten können und sollen weiterhin nur für die grossen Hersteller anfallen, die solche Vorrichtungen auf ihre für den Export bestimmten Produkten ohnehin schon anbringen.**

Im Interesse der Patientensicherheit hatte sich die SVP Schweiz 2014 für eine nationale Umsetzung des Übereinkommens des Europarates über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten ausgesprochen. Es zeichnete sich damals ein nur geringfügiger Anpassungsbedarf ab. Die SVP legte damals und auch in ihrer Vernehmlassungsantwort zur Medicrime-Konvention auf eine verhältnismässige Umsetzung.

Wie der Bundesrat in seinen Erläuterungen ausführt, sind in der Schweiz bislang zum Glück keine gefälschten Medikamente in die legalen Verkaufskanäle gelangt. Grosse Exporte von Arzneiprodukten müssen solche Sicherheitsmerkmale bereits anbringen. Das Gesundheitswesen leidet in vielen Bereichen an Überversorgung. Diese braucht es nicht auch noch bei der Patientensicherheit. Den Mehrkosten, die sich für kleinere Abgabestellen durch solche Sicherheitsvorrichtungen ergeben würden, stünde für die Patientensicherheit kein erkennbarer Mehrgewinn gegenüber. Hingegen würden die Apotheken als kosteneffizienter Grundversorger in den Randregionen stärker belastet.

Kontaktperson: Nationalrat Thomas de Courten

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

### **SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI**

Der Präsident

Der Generalsekretär

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A. Rösti'.

Albert Rösti, Nationalrat

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'E. Waeber'.

Emanuel Waeber

Von: [Martin Bangerter \(ASSGP\)](#)  
An: [\\_BAG-HMR](#); [\\_BAG-GEVER](#)  
Cc: [Nicolas Florin](#)  
Betreff: Re: Vernehmlassung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln - Eingabe ASSGP  
Datum: Sonntag, 2. Februar 2020 15:16:55  
Anlagen: [200202\\_VO\\_z\\_HMG\\_17a\\_Auswertungformular\\_ASSGP.doc](#)  
[200202\\_VO\\_z\\_HMG\\_17a\\_Auswertungformular\\_ASSGP.pdf](#)

Sehr geehrte Damen und Herren

Danke für die Möglichkeit zum Entwurf der erwähnten Verordnung Stellung nehmen zu können. Im Anhang sende ich Ihnen unsere Stellungnahme. Wir bitten Sie die eingebrachten Bemerkungen zu berücksichtigen. Abgesehen von diesen bitten wir Sie insbesondere den Input der SMVO zu berücksichtigen.

Merci für Ihre Kenntnisnahme und für eine kurze Eingangsbestätigung!

Freundliche Grüsse

Martin Bangerter  
Geschäftsführer

#### ASSGP

Association Suisse des Spécialités Pharmaceutiques Grand Public  
Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation  
Effingerstrasse 14, Postfach, 3001 Bern  
Büro + 41 31 381 89 80, Mobile + 41 79 455 74 90  
Email: [m.bangerter@assgp.ch](mailto:m.bangerter@assgp.ch) [www.assgp.ch](http://www.assgp.ch)

Am 22.10.2019 um 17:10 schrieb [HMR@bag.admin.ch](mailto:HMR@bag.admin.ch):

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 um Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage **spätestens bis zum 5. Februar 2020 elektronisch** an folgende Adressen zu senden:  
[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) und [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)  
Rückfragen richten Sie bitte an:  
[giovanna.giacalone@bag.admin.ch](mailto:giovanna.giacalone@bag.admin.ch)  
oder  
[amedeo.cianci@bag.admin.ch](mailto:amedeo.cianci@bag.admin.ch)  
Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.  
Freundliche Grüsse  
**Dr. Giovanna Giacalone**  
Projektleiterin  
Bundesamt für Gesundheit BAG  
Direktionsbereich öffentliche Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern  
Tel. +41 58 480 40 99  
Fax. +41 58 462 62 33  
[giovanna.giacalone@bag.admin.ch](mailto:giovanna.giacalone@bag.admin.ch)  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Mesdames, Messieurs,  
Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ouvre une procédure de consultation auprès des cantons, des partis 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 **lanouvelle 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 5 février 2020 sous forme électronique**, aux adresses suivantes:  
[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) et [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)  
Pour toute question, veuillez-vous adresser à [giovanna.giacalone@bag.admin.ch](mailto:giovanna.giacalone@bag.admin.ch) ou [amedeo.cianci@bag.admin.ch](mailto:amedeo.cianci@bag.admin.ch)  
Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe.  
Avec nos meilleures salutations  
**Dr. Giovanna Giacalone**  
Cheffe de projet  
Département fédéral de l'intérieur DFI  
Office fédéral de la santé publique OFSP  
Unité de direction Santé publique  
Section Droit des produits thérapeutiques  
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern  
Tél. +41 58 480 40 99  
Fax. +41 58 462 62 33  
[giovanna.giacalone@bag.admin.ch](mailto:giovanna.giacalone@bag.admin.ch)  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

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 sull'**nuova Ordinanza sugli identificativi univoci e sui dispositivi di sicurezza** apposti sugli imballaggi di medicinali per uso umano.  
In allegato vi sottoponiamo per parere il disegno e il relativo rapporto esplicativo.  
Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il **5 febbraio 2020 in forma elettronica** all'indirizzo seguente:  
[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) e [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)  
Per maggiori informazioni potete scrivere al seguente indirizzo:  
[giovanna.giacalone@bag.admin.ch](mailto:giovanna.giacalone@bag.admin.ch)  
o  
[amedeo.cianci@bag.admin.ch](mailto:amedeo.cianci@bag.admin.ch)  
I dettagli sono esposti nella lettera accompagnatoria allegata.  
Distinti saluti  
**Dott.ssa Giovanna Giacalone**  
capoprogetto  
Dipartimento federale dell'interno DFI  
Ufficio federale della sanità pubblica UFSP  
Unità di direzione Sanità pubblica  
Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici  
Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern  
Tel. +41 58 480 40 99  
Fax. +41 58 462 62 33  
[giovanna.giacalone@bag.admin.ch](mailto:giovanna.giacalone@bag.admin.ch)  
[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln  
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Fachverband für Selbstmedikation

Abkürzung der Firma / Organisation : ASSGP

Adresse : Effingerstrasse 14, Postfach, 3011 Bern

Kontaktperson : Martin Bangerter

Telefon : 079 455 74 90

E-Mail : m.bangerter@assgp.ch

Datum : 02.02.2020

**Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

| Name / Firma<br>(bitte auf der ersten<br>Seite angegebene<br>Abkürzung<br>verwenden) | Allgemeine Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ASSGP                                                                                | <p>Die ASSGP unterstützt die Absichten von HMG 17a und der vorliegenden Verordnung und ist der Ansicht, dass diese einen wichtigen Beitrag zu Patientensicherheit leisten. Dass der Art. 17a nHMG das EU-Recht nachbildet stellt sicher, dass entsprechende Anstrengungen mit den Sicherheitssystemen in der EU kompatibel sind. Dass der Bund dem geringen (in der Schweiz nicht bekannten) Fälschungsrisiko von OTC-Arzneimitteln Rechnung trägt und die Verordnung für diese Produkte nur angewendet wird, wenn die Packung auf freiwilliger Basis mit einer Sicherheitsvorrichtung versehen wird, begrüssen wir.</p> <p>Wir unterstützen im Weiteren die Absicht des Bundes, dass das Anbringen der Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen in unserem Land bis auf Weiteres fakultativ bleiben soll. Dies insbesondere, weil auch wir die Wahrnehmung teilen, dass - zum aktuellen Zeitpunkt - in der Schweiz das Risiko, dass gefälschte Arzneimittel via die legalen Vertriebskanäle in Umlauf kommen, gering ist. Ein generelles Obligatorium brächte deshalb für viele Firmen (z.B. wenn diese ausschliesslich in der Schweiz und für den Schweizer Markt produzieren) unnötigerweise hohe Aufwendungen mit sich ohne, dass die Patientensicherheit dadurch verbessert würde. Die vorgeschlagene Regulierung sieht ja die Möglichkeit vor, dass der Bundesrat, sollte sich die Sicherheitslage bezüglich gefälschter Arzneimittel ändern, rasch und fokussiert auf problematische Arzneimittel (unabhängig davon ob es sich um OTC- oder Rx-Arzneimittel handelt) reagieren und das obligatorische Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und – vorrichtungen verfügen kann. So kann sichergestellt werden, dass die mit den Vorschriften zusammenhängenden Aufwendungen nur für Arzneimittel erbracht werden müssen, die über ein relevantes Potenzial verfügen auf Grund von Fälschungen die Patientensicherheit zu gefährden und diesbezüglich die CH-Regelungen mit den EU-Vorschriften kongruent sind.</p> <p>Für die Möglichkeit zu den Unterlagen Stellung nehmen zu können danken wir und bitten Sie, abgesehen von der obenstehenden Bemerkung und unserem Input zu Art. 1 Bst. b (neu), bei der finalen Ausarbeitung der Verordnung ansonsten die Stellungnahme der SMVO zu berücksichtigen.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Name / Firma                                                                         | Artikel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Kommentar / Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)                                                                                                                                                                                                                                              |
| ASSGP                                                                                | Art. 1 Bst. b (neu)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Die Behörden (BAG und/oder Swissmedic) müssen das Anbringen von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen <b>im Einzelfall</b> auch für nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel <b>ausnahmsweise</b> fordern können. In der EU wird dies gem. DR (EU) 2016/161 in Artikel 2.1b) und Art. 2.1.c) über einen Anhang 2, die sogenannte "black list" sichergestellt. Die Schweizer Umsetzung muss dieses Konzept übernehmen, um so eine autonome nationale Konkretisierung und Umsetzung zu ermöglichen. | <i>b. nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren äussere Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstaben a und b HMG mit individuellen Erkennungsmerkmalen und/oder Sicherheitsvorrichtungen versehen werden, sofern sie in Anhang 2 dieser Verordnung aufgeführt sind;</i> |
| ASSGP                                                                                | Art. 1 Bst. c                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | ehemals Art. 1 Bst. c                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <i>neue Nummerierung auf Grund des neuen Bst. b</i>                                                                                                                                                                                                                                        |

## 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

Personne de référence : Milos VITAS

Téléphone : 0227303526

Courriel : mvitas@icrc.org

Date : 30.01.2020

### Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique aux adresses suivantes : **hmr@bag.admin.ch** et **gever@bag.admin.ch**

# Nouvelle ordonnance dispositifs de sécurité médicaments à usage humain

Procédure de consultation du 22 octobre 2019 au 5 février 2020

| Nom /<br>entreprise<br><small>(prière d'utiliser<br/>l'abréviation<br/>indiquée à la<br/>première page)</small> | Remarques générales         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CICR                                                                                                            |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Nom /<br>entreprise                                                                                             | article                     | commentaires / remarques                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | modification proposée (texte proposé)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| CICR                                                                                                            | Nouvel article 20 à ajouter | <p>Le règlement délégué (UE) 2016/161 prévoit dans son article 23 « la possibilité d'exempter certaines institutions ou personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public de l'obligation de vérifier les dispositifs de sécurité afin de tenir compte des caractéristiques particulières de la chaîne d'approvisionnement sur leur territoire et de veiller à ce que l'incidence des mesures de vérification sur ces parties soit proportionnée ». Parmi ces institutions pouvant être exemptées figurent les forces armées ou la police d'un état membre, ainsi que d'autres institutions chargées de missions de protection civile ou de réponse à des catastrophes. Nous pensons qu'une de ces institutions qui devraient être exemptées est le Comité International de la Croix Rouge (CICR). Le CICR conserve des stocks de médicaments dans le cadre de ses missions de protection civile et de lutte contre les catastrophes.</p> | <p>Art. 20 : Exemption<br/>           Bien que la directive 2011/62/UE ait introduit des dispositions visant à réglementer la vente à distance de médicaments au public et mandaté la Commission pour établir les modalités de vérification des dispositifs de sécurité par les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, la délivrance des médicaments au public reste un domaine essentiellement réglementé à l'échelon national. L'organisation de la fin de la chaîne d'approvisionnement peut différer d'un État membre à l'autre et associer certains professionnels de la santé. Les États membres devraient avoir la possibilité d'exempter certaines institutions ou personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public de l'obligation de vérifier les dispositifs de sécurité afin de tenir compte des caractéristiques particulières de la chaîne d'approvisionnement sur leur territoire et de veiller à ce que l'incidence des mesures de vérification sur ces parties soit proportionnée. Une de ces institutions exemptées de l'obligation de vérifier les</p> |

**Nouvelle ordonnance dispositifs de sécurité médicaments à usage humain**

**Procédure de consultation du 22 octobre 2019 au 5 février 2020**

---

|  |  |  |                                                                              |
|--|--|--|------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | dispositifs de sécurité est le Comité International de la Croix Rouge (CICR) |
|  |  |  |                                                                              |
|  |  |  |                                                                              |
|  |  |  |                                                                              |
|  |  |  |                                                                              |

## Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses

Abréviation de l'entr. / org. : CBCES

Adresse : Secrétariat de la Conférence des évêques suisses  
CP 278  
1701 Fribourg

Personne de référence : Dr. Stève Bobillier

Téléphone : +41 (0)58 480 41 07

Courriel: [steve.bobillier@bischoefe.ch](mailto:steve.bobillier@bischoefe.ch)

Date : 05 septembre 2019

### Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique aux adresses suivantes : [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) et [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

**Nouvelle ordonnance dispositifs de sécurité médicaments à usage humain**

**Procédure de consultation du 22 octobre 2019 au 5 février 2020**

---

## Nouvelle ordonnance dispositifs de sécurité médicaments à usage humain

## Procédure de consultation du 22 octobre 2019 au 5 février 2020

[illegible]

**Nouvelle ordonnance dispositifs de sécurité médicaments à usage humain**

**Procédure de consultation du 22 octobre 2019 au 5 février 2020**

---

ECO SWISS  
Spanweidstrasse 3  
8006 Zürich  
Tel. +41 43 300 50 70  
E-Mail: [info@eco-swiss.ch](mailto:info@eco-swiss.ch)  
Internet: [www.eco-swiss.ch](http://www.eco-swiss.ch)

Bundesamt für Gesundheit BAG  
Postfach  
3003 Bern

Mail: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Zürich, 29. Januar 2020  
Is/pl

### **Neue Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln – Stellungnahme ECO SWISS**

Sehr geehrte Damen und Herren

Besten Dank für die Einladung, zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln Stellung nehmen zu dürfen.

ECO SWISS ist der Meinung, dass der Artikel 17a HMG und die vorliegende Verordnung einen wichtigen Beitrag für die Erhöhung der Patientensicherheit leisten werden.

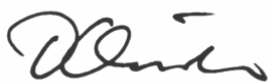
ECO SWISS ist jedoch der Ansicht, dass die **Freiwilligkeit eine schwere Hürde** für die Umsetzung bei den abgabeberechtigten Stellen ist, also dort, wo das Produkt an den Patienten abgegeben wird und wo letztmals eine Prüfung des individuellen Erkennungsmerkmals vorgenommen werden kann, um somit eine unbedenkliche Abgabe des Arzneimittels an den Patienten zu gewährleisten.

Der vorliegende Artikel 17a sollte nach einer angemessenen Übergangszeit obligatorisch erklärt werden.

**ECO SWISS ist unter der Bedingung mit dem Vorschlag einverstanden, dass das Obligatorium in den nächsten Jahren eingeführt wird.**

Da die Mitglieder von ECO SWISS grösstenteils nicht von dieser Verordnung betroffen sind, verzichten wir auf eine detaillierte Stellungnahme im Fragebogen.

Freundliche Grüsse



Dr. Daniel S. Christen  
Geschäftsführer ECO SWISS



Dr. Hans Peter Isenring  
Präsident TK ECO SWISS

---

*ECO SWISS – Die Umweltschutzorganisation der Schweizer Wirtschaft – geht auf das Gründungsjahr 1969 zurück und umfasst heute 12 Branchenverbände und zusätzlich rund 220 Unternehmen. ECO SWISS informiert und unterstützt seine Mitglieder bei der Umsetzung der Umweltgesetzgebung und vertritt ihre Interessen bei Politik und Behörden.*

**Nuova ordinanza dispositivi di sicurezza medicinali per uso umano**  
**Indagine conoscitiva dal 22 ottobre 2019 al 5 febbraio 2020**

---

**Parere di**

Nome / Ditta / Organizzazione : Farma Industria Ticino

Sigla della ditta / Organizzazione : FIT

Indirizzo : Corso Elvezia 16, 6900 Lugano

Persona di contatto : Daniela Bührig

Telefono : 091 911 84 86

Email : [daniela.buehrig@aiti.ch](mailto:daniela.buehrig@aiti.ch)

Data : 05.02.2020

**Indicazioni importanti:**

1. La preghiamo di non modificare la formattazione del modulo.
2. Per eliminare singole tabelle dal modulo disattivare la protezione facendo l'operazione seguente: «Strumenti/Rimuovi protezione documento».
3. La invitiamo a inviare il Suo parere per email ai seguenti indirizzi: **hmr@bag.admin.ch** e **gever@bag.admin.ch**

**Nuova ordinanza dispositivi di sicurezza medicinali per uso umano**  
**Indagine conoscitiva dal 22 ottobre 2019 al 5 febbraio 2020**

| Nome / Ditta<br>(p.f. utilizzare la sigla indicata sulla prima pagina) | <b>Osservazioni generali</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                        |                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Nome / Ditta                                                           | Articolo                     | Commenti / Osservazioni                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Proposta di modifica (testo proposto)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| FIT                                                                    | Art. 1a e 1b                 | Suggeriremmo di enfatizzare che l'apposizione dell'identificativo e del dispositivo di sicurezza <b>sono su base volontaria</b> (a differenza di quanto previsto dal regolamento EU).                                                                                                                                 | La presente ordinanza si applica:<br>a. ai medicinali per uso umano soggetti a prescrizione, sul cui imballaggio sono apposti, <b>su base volontaria</b> , identificativi univoci e dispositivi di sicurezza secondo l'articolo 17a capoverso 1 lettera a e b LATer;<br>b. ai medicinali per uso umano non soggetti a prescrizione, sul cui imballaggio è apposto, <b>su base volontaria</b> , un dispositivo di sicurezza secondo l'articolo 17a capoverso 1 lettera b LATer. |
| FIT                                                                    | Art. 2                       | Nella proposta di ordinanza si dovrebbe chiarire esattamente a cosa si riferiscono il codice prodotto e il numero di serie e come si devono generare per garantirne la unicità, progressività, tracciabilità. Il tutto anche per armonizzare/uniformare sul territorio svizzero il formato dell'identificativo unico. | <b>Art. 2</b> Identificativo univoco<br>L'identificativo univoco comprende:<br>a. il codice del prodotto;<br>b. il numero di serie;<br><br><i>Chiarire i significati di:</i><br>- Codice di prodotto<br>- Numero di serie                                                                                                                                                                                                                                                      |
| FIT                                                                    | Art.3                        | Al fine di uniformare / armonizzare il QR code sul territorio svizzero, dovrebbero essere fornite indicazioni tecniche (es. riferimento norme ISO o altro) nonché dimensioni minime per consentirne la lettura.                                                                                                       | <b>Art. 3</b> Datamatrix<br><br><i>Specificare le caratteristiche del Data Matrix.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| FIT                                                                    | Art. 4                       | Dovrebbero essere previste deroghe alla stampa del numero di serie in formato leggibile per imballaggi troppo piccoli come previsto dal regolamento EU (ora non previste visto che il fabbricante può rinunciare ad apporre                                                                                           | <b>Art. 4</b> Numero di serie                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**Nuova ordinanza dispositivi di sicurezza medicinali per uso umano**  
**Indagine conoscitiva dal 22 ottobre 2019 al 5 febbraio 2020**

|     |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |              | l'identificativo univoco se non vuole ingrandire l'imballaggio).                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| FIT | Art. 6 cpv d | Manca anche qui una definizione di “sistema di codifica” mentre nel regolamento EU viene specificato                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Art. 6</b> Contenuto<br>...<br>d. il sistema di codifica del codice del prodotto.<br><br><i>Specificare le caratteristiche del sistema di codifica.</i>                                                                                                                                                                                                                                                              |
| FIT | Art. 9       | 2. E' da chiarire che tipo di “dati” vanno conservati per un anno dalla scadenza.<br>3. In Europa non è il titolare dell'omologazione a cancellare i dati dal sistema, mentre qui sembra che sia a carico del titolare.                                                                                                                       | <b>Art. 9</b> Aggiornamento e conservazione dei dati<br>1 Il titolare dell'omologazione è responsabile dell'aggiornamento dei dati.<br>2 Il titolare dell'omologazione deve conservare i <b>dati</b> relativi al singolo medicamento per almeno un anno dopo la data di scadenza<br>3 Alla scadenza del termine di cui al capoverso 2, <b>il titolare dell'omologazione</b> cancella i dati dal sistema di banche dati. |
| FIT | Art 11       | Non è indicato cosa succede nel caso in cui non si tratti di un errore (disattivazione da parte di SMVS?) e le azioni messe in atto da Swissmedic dopo che le è stato notificato il sospetto di contraffazione.<br>Inoltre non è prevista la notifica al titolare dell'omologazione, legittimamente interessato alla sospetta contraffazione. | <b>Art. 11</b> Presunte contraffazioni e casi sospetti<br>1 Se la SMVS sospetta una contraffazione, verifica che non si tratti di un errore tecnico.<br>2 Se non si tratta di un errore tecnico e il sospetto trova conferma, la SMVS deve notificarlo a Swissmedic.                                                                                                                                                    |
| FIT | Art. 14      | Non viene spiegato quando e in quali casi sia ammesso sostituire l'identificativo, chi sarebbe responsabile di questa operazione e delle relative comunicazioni ai database e in generale con quali procedure sarebbe ottenuto il nuovo identificativo                                                                                        | <b>Art. 14</b> Sostituzione<br><br><i>Escludere la possibilità di sostituzione dell'identificativo a qualsiasi livello successivo alla validazione dei serial number rilasciati a mercato e comunicati alle banche dati nazionali.</i>                                                                                                                                                                                  |
| FIT | Art. 16      | Il Grossista ha la responsabilità di disattivare l'identificativo univoco se esporta il medicamento, tuttavia ciò non sarebbe corretto nel caso di esportazione verso mercato EU, dove l'identificativo deve restare attivo per poter commercializzare il medicamento                                                                         | <b>Art. 16</b> Disattivazione<br>2 Il grossista disattiva l'identificativo univoco e inserisce un'apposita indicazione nel sistema di banche dati o informa il titolare dell'omologazione                                                                                                                                                                                                                               |

**Nuova ordinanza dispositivi di sicurezza medicinali per uso umano**  
**Indagine conoscitiva dal 22 ottobre 2019 al 5 febbraio 2020**

|     |         |                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |         |                                                                                                                                                                                       | <p>se:</p> <p>a. esporta il medicamento;</p> <p><i>Capoverso 2 a) specificare meglio se la disattivazione debba avvenire solo quando l'esportazione è verso mercati extra-EU</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| FIT | Art. 17 | Non vengono indicate le condizioni per la riattivazione "sicura" di un identificativo univoco, se non con una frase generica: Andrebbe specificato anche nella proposta di Ordinanza. | <p><b>Art. 17 Riattivazione</b></p> <p>2 Se una persona autorizzata alla dispensazione vuole riattivare un identificativo univoco disattivato deve assicurarsi che non si tratti di un medicamento contraffatto e che la riattivazione non comporti alcun rischio per la sicurezza del medicamento. La persona autorizzata alla dispensazione tiene un registro al riguardo.</p> <p><i>Dovrebbero essere dettagliate le condizioni per una riattivazione sicura.</i></p> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln  
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte

Abkürzung der Firma / Organisation : FMH

Adresse : Elfenstrasse 18

Kontaktperson : Dr. med. Yvonne Gilli

Telefon : 031 359 11 11

E-Mail : ehealth@fmh.ch

Datum : 15.01.2020

**Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

# Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln

## Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020

| Name / Firma<br>(bitte auf der ersten<br>Seite angegebene<br>Abkürzung<br>verwenden) | Allgemeine Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FMH                                                                                  | <p>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.</p> <p>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 daher, dass der Bundesrat die Freiwilligkeit in Art. 17a HMG für die zur Abgabe oder berufsmässigen Anwendung berechtigten Personen nach Art. 24 und 25 des HMG beibehält mit der Möglichkeit, die Verordnung nach Bedarf anzupassen.</p> <p>Die FMH fordert, dass der Bundesrat vor der Einführung eines allfälligen Obligatoriums im Rahmen eines ganzheitlichen und systematischen Monitorings das Vorkommen von Arzneimittelfälschungen in der Schweiz untersucht. Der dieser Verordnung zugrundeliegenden DR (EU) 2016/161 enthält Bestimmungen in Bezug auf die besonderen Merkmale der Lieferkette in den Mitgliedstaaten der EU. Nach Artikel 23 kann erforderlichenfalls 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 oder einer Apotheke tätig sind sowie Notärzte. 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 <b>grundsätzlichen Verpflichtung</b> von Ärztinnen und Ärzte mit Patientenapotheke sowie mit gelegentlicher Abgabe von Medikamenten <b>abzusehen</b> und <b>geeignete Ausnahmen vorzusehen</b> (siehe Vorschlag neuer Artikel). Bei der Zweckmässigkeit ist auch die grosse Spannweite des Volumens der abgegebenen Medikamente durch selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte sowie die unterschiedliche Regulierung betreffend die Selbstdispensation (eingeschränkt, Abgabe von Notfallmedikation etc.) zu berücksichtigen (vgl. SAFETY FEATURES FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE Question and Answers Version 16, Kapitel 3.7.).</p> <p>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.</p> <p>Untenstehende Kommentare und Änderungsvorschläge beziehen sich hauptsächlich auf Präzisierungen im Verordnungstext. Die FMH schliesst sich im Übrigen den Präzisierungen der SMVO an.</p> <p>Der rote Text in der vierten Spalte entspricht den effektiven Änderungsvorschlägen.</p> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

| Name / Firma | Artikel | Kommentar / Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FMH          | Art. 2  | Bei den Erkennungsmerkmalen ist es wichtig, dass in der Verordnung oder in einem Anhang der Verordnung die einzelnen Elemente präzisiert werden, damit bei der Umsetzung keine Zweifel bestehen.                                                                                                                                                                                           | <p>Art. 2 Individuelles Erkennungsmerkmal</p> <p>Das individuelle Erkennungsmerkmal umfasst folgende Elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. den Produktcode; <b>der die Identifizierung zumindest des Produktnamens, der gebräuchlichen Bezeichnung, der Darreichungsform, der Stärke, der Packungsgrösse und der Verpackungsart des Arzneimittels, dass das individuelle Erkennungsmerkmal trägt, ermöglicht. Üblicherweise entspricht der Produktcode in der Schweiz und Liechtenstein dem Standard ISO/IEC 15459.</b></li> <li>b. die Seriennummer; <b>eine numerische oder alphanumerische Folge von höchstens 20 Zeichen, generiert durch einen deterministischen oder nicht-deterministischen Randomisierungsalgorithmus.</b></li> <li>c. die Chargennummer</li> <li>d. das Verfalldatum</li> </ul> |
| FMH          | Art. 3  | In diesem Art. ist es wichtig, dass die Eigenschaften des angewendeten Datamatrix Code und des entsprechenden Kodierungsschemas in der Verordnung oder in einem Anhang der Verordnung präzisiert wird. Damit wird die Maschinenlesbarkeit des Datamatrix sichergestellt. Um keinen Zweifel aufkommen zulassen wird vorgeschlagen, dass auf die internationalen Standards hingewiesen wird. | <p>Art. 3 Datamatrix</p> <p>1 Die Zulassungsinhaberin kodiert das individuelle Erkennungsmerkmal mit einem zweidimensionalen Barcode (Datamatrix).</p> <p>2 Sie darf die Datamatrix nur auf einer glatten, einheitlichen, gering reflektierenden Oberfläche der Verpackung aufdrucken. Sie gewährleistet die Qualität und die Lesbarkeit des Aufdrucks und stellt sicher, dass jede Verpackung nur eine Datamatrix trägt.</p> <p><b>3 Beim Datamatrix handelt es sich um einen Barcode</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|     |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>der dem Standard ISO/IEC 16022 der Internationalen Organisation für Normung / Internationalen Elektrotechnischen Kommission entspricht.</p> <p>4 Das Kodierungsschema für den Datamatrix entspricht dem Standard ISO/IEC 15418.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| FMH | Art. 4 | <p>Dieser Artikel lässt viel Raum für Interpretation und steht damit im Widerspruch mit der «Wegleitung Packmittel für Humanarzneimittel HVM4» der Swissmedic. Dies führt bei den ZI zu Unsicherheiten insbesondere, wenn die Packung es nicht erlaubt, den Datamatrix und die Datenelemente (inkl. Bezeichnung) in einem vom Menschen lesbaren Format auf die gleiche Packungsseite anzubringen.</p> <p>Aus unserer Sicht müssten das BAG und Swissmedic zusammen in diesem Artikel klare Anforderungen stellen und dabei die «Best Practice» berücksichtigen sowie die Q&amp;A der EU Kommission (Version 16), Fragen 2.8/2.17/2.18, anpassen.</p> | <p>Art. 4 Seriennummer</p> <p>1. Die Hersteller drucken folgende Datenelemente des individuellen Erkennungsmerkmals in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. den Produktcode;</li> <li>b. die Seriennummer;</li> <li>c. die Chargennummer</li> <li>d. das Verfalldatum</li> </ul> <p>2 Absatz 1 gilt nicht, wenn die Summe der beiden längsten Abmessungen der Verpackung 10 Zentimeter oder weniger beträgt.</p> <p>3 Wenn es die Abmessungen der Verpackung zulassen, befinden sich die vom Menschen lesbaren Datenelemente Absatz 1 neben dem zweidimensionalen Barcode, der das individuelle Erkennungsmerkmal enthält.</p> <p><del>Die Seriennummer muss zusätzlich zur Datamatrix in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung aufgedruckt werden.</del></p> |
| FMH | Art. 6 | <p>Das Datenbanksystem für die Schweiz und Liechtenstein besteht aus einem Datenspeicher (EU-Hub) und einem Abrufsystem (NMVS). Aus diesem Grund würde es Sinn machen, wenn man im Abschnitt 3 eine kurze Einführung vornehmen würde.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <p>Art. 6 Datenbanksystem</p> <p>1 Das Datenbanksystem besteht aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- einem Datenspeicher, auf dem die Produktstammdaten und die individuellen Erkennungsmerkmale gemäss Art. 6. 2 von der Zulassungsinhaberin erfasst werden und</li> <li>- einem Abrufsystem, auf dem die Grosshändler</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln  
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|     |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>und zur Abgabe oder berufsmässigen Anwendung berechnigte Person für die Prüfung der Arzneimittel Zugriff erhalten.</p> <p>2 Dem Datenspeicher zur Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und zur Identifizierung der einzelnen Packungen werden für jede Verpackung mindestens folgende Daten gemeldet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. der Name und die Adresse der ZulassungsinhaberIn;</li> <li>b. der Name und die Adresse der HerstellerIn;</li> <li>c. die Elemente des individuellen Erkennungsmerkmals nach Artikel 2;</li> <li>d. das Kodierungsschema des Produktcodes nach Art. 3; 4.</li> </ul>                               |
| FMH | Art. 8        | <p>Die Zulassungsinhaberinnen (ZI) haben keinen direkten Zugang zum Abrufsystem (NMVS), sondern nur zum Datenspeicher (EU-Hub). Siehe Anpassungsvorschlag Art. 6. Abs. 1.</p> <p>ZI können unter gewissen Umständen hochgeladene Packungen deaktivieren, z.B. gestohlene Packung, Packungen die als Muster abgegeben werden, Packungen von Produkten oder Chargen, die aus dem Markt zurückrufen wurden, usw.</p> <p>Die FMH hat anlässlich der Vernehmlassung zur AMBV beantragt, den Begriff der berufsmässigen Anwender nach Art. 2 Bst. I der AMBV beizubehalten und der Bundesrat ist dieser Forderung nachgekommen. In Art. 8 dieses Verordnungsentwurfs, sowie an weiteren Stellen wird der Begriff „abgabeberechtigte Personen“ verwendet. Die Limitierung des Zugangs auf abgabeberechtigte Personen führt dazu, dass in 11 Nicht- resp. Teil-SD- Kantonen die frei praktizierenden Onkologen – ebenso wie die frei praktizierenden Radiologen und weitere Fachärzte – in Zukunft nicht die Möglichkeit haben werden, nach der Belieferung mit Parenteralia durch den Grosshandel (Zytostatika, Onkologika, Röntgenkontrastmittel u.a.) auf das Abrufsystem zuzugreifen und die Arzneimittel zu überprüfen und zu deaktivieren, um sie anschliessend in der Praxis anzuwenden.</p> <p>Die FMH beantragt, in Art. 8 sowie an weiteren entsprechenden Stellen die Formulierung aus Art. 2 Abs. I der AMBV zu übernehmen.</p> | <p>Art. 8 Zugang zum Datenspeicher und zum Abrufsystem</p> <p>1 Zulassungsinhaberinnen haben Zugang zum Datenspeicher, um die eigenen Daten nach Artikel 7 zu erfassen oder zu deaktivieren.</p> <p>2 Grosshändler und zur Abgabe oder berufsmässigen Anwendung berechnigte Person haben Zugang zum Abrufsystem über eine Standardschnittstelle, um die Sicherheitsmerkmale zu überprüfen und zu deaktivieren.</p> <p>3 Die Mitgliedschaft in einer Organisation darf keine Voraussetzung für den Zugang zum Abrufsystem sein.</p> <p>4 Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) hat zu Untersuchungszwecken Online-Zugang auf das Abrufsystem.</p> |
| FMH | Art. 9 Abs. 3 | Nach Ablauf der Frist nach Absatz 2 werden die Daten des individuellen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Art. 9 Aktualisierung und Aufbewahrung der Daten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|     |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                | Erkennungsmerkmals (nicht aber die Stammdaten) systemseitig deaktiviert.                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>1 Die ZulassungsinhaberIn ist für die Aktualisierung der Daten zuständig.</p> <p>2 Sie muss die Daten zum einzelnen Arzneimittel mindestens ein Jahr über dessen Verfalldatum hinaus aufbewahren.</p> <p>3 Nach Ablauf der Frist nach Absatz 2 <b>werden die nicht deaktivierten Packungsdaten systemseitig im Abrufsystem deaktiviert.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| FMH | Art. 10        | Wie im Art. 6 erklärt, erhalten ZI nur Zugang zum Datenspeicher (EU-Hub). Die Prüfung der Zugangsberechtigung wird von der EMVO durchgeführt und erfolgt gemäss den Vorgaben der DR (EU) 2016/161. Die SMVS prüft nur den Zugang der Grosshändler und der zur Abgabe oder berufsmässigen Anwendung berechtigten Personen. | <p>Artikel 10 Betrieb</p> <p>1 Das <b>Abrufsystem</b> wird im Auftrag des Schweizerischen Verbandes für die Verifizierung von Arzneimitteln (SMVO) durch dessen Tochtergesellschaft, die Schweizerische Gesellschaft für die Verifizierung von Arzneimitteln GmbH (SMVS) betrieben.</p> <p>2 Der SMVO und die SMVS stellen sicher, dass:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>die Zugangsberechtigten nach Artikel 8 <b>Absatz 2</b> authentifiziert und autorisiert werden und das <b>Abrufsystem</b> nur von diesen verwendet werden kann;</li> <li>keine Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offengelegt werden;</li> <li>sämtliche Bearbeitungsvorgänge protokolliert werden;</li> <li>für die Speicherung und die Übertragung von Daten Verfahren nach aktuellem Stand der Technik eingesetzt werden.</li> </ol> |
| FMH | Art. 11 Abs. 2 | Bei einem Fälschungsverdacht müssen alle betroffenen Stellen eng zusammenarbeiten: Behörden/ZulassungsinhaberIn/SMVS. Der gleichzeitige Informationsaustausch ist deshalb sehr wichtig.                                                                                                                                   | <p>Art. 11 Mutmassliche Fälschungen und Verdachtsfälle</p> <p>1 Schöpft die SMVS Verdacht auf Fälschung, prüft sie, ob es sich nicht um einen technischen Fehler handelt.</p> <p>2 Handelt es sich nicht um einen technischen Fehler und</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|     |         |                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |         |                                                                                                                              | erhärtet sich der Verdacht, so muss sie dies <b>gleichzeitig der Zulassungsinhaberin und</b> der Swissmedic melden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| FMH | Art. 14 |                                                                                                                              | <p>Art. 14 Ersatz</p> <p>Bevor die Zulassungsinhaberin ein individuelles Erkennungsmerkmal ersetzt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. überprüft sie die Unversehrtheit der Sicherheitsvorrichtung und die Echtheit des bisherigen individuellen Erkennungsmerkmals; und</li> <li>b. deaktiviert sie im <b>Abrufsystem</b> das Erkennungsmerkmal, das ersetzt wird.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| FMH | Art. 15 | Die Zulassungsinhaberinnen (ZI) haben keinen direkten Zugang zum Abrufsystem (NMVS), sondern nur zum Datenspeicher (EU-Hub). | <p>Art. 15 Überprüfung</p> <p>1 Zugangsberechtigte nach Artikel 8 <b>Absatz 2</b> können über <b>das Abrufsystem</b> die Echtheit der individuellen Erkennungsmerkmale überprüfen.</p> <p>2 Ergibt diese Überprüfung eines individuellen Erkennungsmerkmals, dass dieses mit keinem im <b>Abrufsystem</b> erfassten Erkennungsmerkmal übereinstimmt oder bereits deaktiviert wurde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. wird im <b>Abrufsystem</b> automatisch eine Warnung ausgelöst und ein Eintrag erzeugt, der auf eine potenzielle Fälschung oder einen Verdachtsfall hinweist, es sei denn, das Arzneimittel ist als zurückgerufen, vom Markt genommen oder als zur Vernichtung bestimmt registriert;</li> <li>b. darf die Einzelpackung nicht in Verkehr gebracht werden.</li> </ul> |
|     |         |                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln  
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|     |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----|---------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FMH | Art. 16       | <p>Die Artikel 16 Abs. 1 und 2 sind ohne Obligatorium, gesetzlich nicht durchsetzbar.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 16 Abs. 1. Bst. a. und b. Dieser Prozess kann vom ZI über seine Anbindung am Datenspeicher durchgeführt werden, ohne die Packungen physisch zur Verfügung zu haben. Die Vernichtung von Lagerprodukten können vom Hersteller selbst vorgenommen werden, wenn der Hersteller von der Swissmedic eine Grossisten Lizenz hat. Wenn sich die Packung bei einem (Pre-)wholesaler befindet und dieser nicht freiwillig am Abrufsystem angeschlossen ist, kann die Packung vor der Vernichtung nicht deaktiviert werden.</li> <li>- 16 Abs. 1 Bst. c. Eine als Gratismuster, zu deaktivierende und zu kennzeichnende Packung bedingt, dass sich die betroffene Packung physisch bei Hersteller oder beim (Pre-)wholesaler befindet. Wenn die Packung beim Hersteller ist und der Hersteller in der Schweiz von Swissmedic eine Grossisten Lizenz hat, kann dieser Prozess eingehalten werden. Wenn sich die Packung bei einem (Pre-)wholesaler befindet und dieser nicht freiwillig am Abrufsystem angeschlossen ist, kann die Packung nicht deaktiviert werden.</li> </ul> <p>16 Abs. 2 Bst. a. und b. Wenn ein Grosshändler nicht freiwillig beim Abrufsystem angeschlossen ist, muss/kann er die geforderten Prozesse nicht durchführen. Zudem ist es nicht nötig, dass der Grosshändler bei diesen Prozessen die Zulassungsinhaberin informiert.</p> <p>Die betroffenen Artikel müssen mit dem Verb «kann» versehen werden.</p> | <p>Art. 16 Deaktivierung</p> <p>1 Die Zulassungsinhaberin <b>kann</b> das Erkennungsmerkmal <b>deaktivieren</b> und trägt <b>gegebenenfalls</b> einen entsprechenden Hinweis im <b>Datenspeicher bzw. im Abrufsystem</b> ein, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. das Arzneimittel zurückgerufen, vom Markt genommen oder zur Vernichtung bestimmt wird;</li> <li>b. das Arzneimittel gestohlen wurde; oder</li> <li>c. das Arzneimittel als Gratismuster an abgabeberechtigte Personen geliefert wird.</li> </ul> <p>2 Der Grosshändler <b>kann</b> das Erkennungsmerkmal <b>deaktivieren</b> und trägt <b>gegebenenfalls</b> einen entsprechenden Hinweis im <b>Abrufsystem</b> ein, wenn er:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. das Arzneimittel ausführt;</li> <li>b. retournierte Arzneimittel nicht mehr in den Verkaufsbestand <b>aufnimmt</b>.</li> </ul> <p>3 Die <b>zur Abgabe oder berufsmässigen Anwendung berechtigten Personen</b> können das Erkennungsmerkmal deaktivieren, wenn sie die Einzelpackung abgeben oder vernichten.</p> |
| FMH | Neuer Artikel | <p><b>Auch wenn das Gesetz freiwillig ist, sollten Ausnahmen, wie sie in der DR (EU) 2016/161 Art. 23 beschrieben sind, in der vorliegenden Verordnung geregelt sein. Die Ausnahmen nach Art. 23 müssen auf die Schweizerischen Gegebenheiten angepasst werden, insbesondere die Besonderheiten in der Arztpraxis wie zum Beispiel beschränkte Abgabemodalitäten.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>Art. NEU Bestimmungen in Bezug auf besondere Lieferketten</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

**Von:** [Alexandra Macheret](#)  
**An:** [\\_BAG-HMR](#); [\\_BAG-GEVER](#)  
**Cc:** [Jenny Private](#); [nathalie@nadconsulting.ch](mailto:nathalie@nadconsulting.ch); [laetitia@pharmadossiers.ch](mailto:laetitia@pharmadossiers.ch); [scarel@hispeed.ch](mailto:scarel@hispeed.ch); [ursula\\_goetschmann@gmx.ch](mailto:ursula_goetschmann@gmx.ch); [sergio.mantelli@verfora.ch](mailto:sergio.mantelli@verfora.ch); [frederic.zwahlen@viforpharma.com](mailto:frederic.zwahlen@viforpharma.com)  
**Betreff:** GRIP | Vernehmlassung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln Art 17a nHMG  
**Datum:** Donnerstag, 6. Februar 2020 10:56:15  
**Dringlichkeit:** Hoch

---

Mesdames, Messieurs,

Tout d'abord, nous tenons à vous formuler nos excuses pour le retard dans notre prise de position. Ensuite, nous vous remercions de nous donner la possibilité de prendre position quant à la consultation de l'Art 17a LPTH.

Cela étant, nous vous informons que nous nous rallions aux diverses positions et arguments exprimés par les autres associations de fabricants et notamment Scienceindustries, Interpharma et VIPS.

En vous réitérant tous nos remerciements, nous vous adressons, Mesdames, Messieurs, nos cordiales salutations.

**Pour le GRIP**

Alexandra Macheret, assistante de direction

Chambre de commerce et d'industrie du canton de Fribourg

---

**GRIP Groupement Romand de**

**l'Industrie Pharmaceutique**

World Trade Center Lausanne

Av. Gratta-Paille 2

CH - 1018 Lausanne

Tél. 0041-21-641 10 96

[www.grip-pharma.ch](http://www.grip-pharma.ch)

This message has been scanned for malware by Websense. [www.websense.com](http://www.websense.com)

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : GS1 Switzerland

Abkürzung der Firma / Organisation : GS1

Adresse : Monbijoustrasse 68, 3007 Bern

Kontaktperson : Christian Hay

Telefon : +41763691054

E-Mail : christian.hay@gs1.ch

Datum : 1.12.2019

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

# Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln

## Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020

| GS1          | <p><b>Allgemeine Bemerkungen</b></p> <p>GS1 begrüsst die Vernehmlassung über diesen Verordnungsentwurf.</p> <p>Es wird festgestellt, dass gemäss Art 17a HMG, der Bundesrat das Obligatorium der Prüfung hier nicht verordnen wird. Die Begründung basiert auch auf dem beschränkten Risiko, dass gefälschte Medikamente in der offiziellen Supply Chain einfließen. GS1 möchte hier betonen, dass die Erfahrung in der EU beweist, dass ein Obligatorium für das Anbringen der Sicherheitsmerkmale eine lange Übergangszeit in Anspruch nimmt. In der EU dauerte es mehrere Jahre. Auch heute sind noch nicht alle Geschäftspartner am Prüfsystem angeschlossen (Per Ende Oktober 2019 waren noch 35% der Grossisten, 21% der Offizinapotheke und 30% der Spitäler gemäss Angabe EMVO <b>nicht</b> angeschlossen).</p> <p>Wir möchten betonen, dass die fristlose fakultative Umsetzung dieser Verordnung keine positiven Auswirkungen haben wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pharma Hersteller, welche im oder für das Ausland produzieren sind bereits eingerichtet um ihre Arzneimittelpackungen serialisiert zu vermarkten.</li> <li>• Pharma Hersteller, welche in der Schweiz nur für den Inlandmarkt produzieren, werden einerseits progressiv als «unseriös» betrachtet, und andererseits technisch in Verzug geraten, was diese bei einer späteren Umsetzung benachteiligen wird.</li> <li>• Für Spitäler wird im Falle von fristloser fakultativer Umsetzung keine Investition tätigt und keine effiziente Umsetzung vorbereitet werden.</li> <li>• Für den gesamten Schweizer Pharmamarkt wird eine Opportunität verpasst: nämlich eine Verbesserung im Bereich der Arzneimittelnachverfolgbarkeit.</li> </ul> <p>Alle diese Gründe plädieren für eine obligatorische Umsetzung bei einem festen Termin, welches GS1 als 1.1.2025 als realistisch betrachtet.</p> <p>GS1 möchte noch erwähnen, dass obwohl bis jetzt keine Fälle von Arzneimittelfälschung in unserem Markt beobachtet wurden, ein Besorgnis erregendes Vorkommnis gab es 2007-2011 mit dem Medikament Thiotepa; der Importeur in der Schweiz (Alkopharma) hatte das Verfalldatum von einigen Tausend Arzneimitteln modifiziert (über die belegte Haltbarkeit verlängert), damit diese weiterhin vermarktet werden konnten. Mit der Serialisierung und dem Verifikationsprozess der SMVO wäre eine solche «Fälschung» entdeckt worden.</p> <p>Wichtig ist für GS1, dass diese Verordnung die gleichen Standards wie in der EU vorsieht. Jede Diskrepanz gegenüber der EU würde unnötige Hürden bilden, Kosten verursachen und letztendlich die Patientensicherheit gefährden.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                          |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Name / Firma | Artikel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Kommentar / Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)                                                                            |
| GS1          | Art 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Die Übersetzung von "unique identifier" (Art 4, Zif 1, Lit b, Abs i der Commission Delegated Regulation 2016/161) in Französisch ("Identifiant unique", Art 2 Verordnung Sicherheitsmerkmale) ist zweifellos korrekt.</p> <p>Die deutsche Übersetzung ist leider etwas irreführend. In den deutschen Fassungen der EU Texte, sowie in der Schweiz wurde «unique identifier» als "individuelles Erkennungsmerkmal" übersetzt. Es handelt sich aber nicht um ein «individuelles» sondern vielmehr um einen «eindeutigen Identifikator».</p> <p>Dieser bescheidene Unterschied ist aber nicht zu unterschätzen, da in der Regel die deutsche Fassung von Schweizer Normen massgebend ist und potenzielle Übersetzungszweifel vermeiden werden sollten.</p> <p>Unser Ergänzungsvorschlag sollte allfällige Interpretationen mit Einbezug der</p> | <p>Titel neu:</p> <p>Art 2 Individuelles Erkennungsmerkmal gemäss Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission</p> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|     |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |              | EU Vorschriften unterstützen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                   |
| GS1 | Art 2, lit a | <p>Das Konzept von "Produktcode" ("code de produit") ist präzise in Art 4, Bst b, Abs i der Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission beschrieben, was in der Schweizer Verordnung überhaupt nicht übernommen wurde. Dies führt wiederum zu Unsicherheiten und eröffnet Interpretationsmöglichkeiten.</p> <p>Der Verordnungstext sollte explizit den weitgehend meist benützten Identifikationsschlüssel "GS1 GTIN" erwähnen. Die GS1-GTIN ist europaweit umgesetzt und akzeptiert. Das namentliche erwähnen vom GS1-GTIN wäre auch synergetisch mit der Betäubungsmittelkontrollverordnung, BetmKV (Art 3, Abs 4; Art 61, Abs 1, lit d), sowie mit der Verordnung über den Risikoausgleich in der Krankenversicherung (VORA 2020) (Art 4, Abs 2). Der GS1-GTIN ist ein bekannter Identifikationsschlüssel, welcher im Standard detailliert beschrieben wird.</p> <p>Die Verwendung des GS1-GTIN Identifikationsschlüssel ist weiterhin in der CEN/ISO TS 16791 beschrieben und wurde in zahlreichen Ländern ausserhalb Europas ebenfalls gewählt oder reguliert in Zusammenhang mit Fälschungssicherheit.</p> | <p>Den Produktcode (GS1 GTIN)<br/> Le code de produit (GS1 GTIN)</p>                                                                                                                                                                              |
| GS1 | Art 3        | <p>Dieser Artikel bestimmt, dass die individuelle Erkennungsmerkmale in einer Datamatrix abzubilden sind. Diese Vorschrift ist aber ungenügend, insb. in Vergleich mit Art 5 der Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission.</p> <p>Es sollte einerseits auf der internationale Norm ISO/IEC 16022 verwiesen werden, sowie auf das Konzept der "Issuing Entity" welches die EU in der MDR verwendet (dies würde der Übernahme des Art 5 der delegierten Verordnung entsprechen). Eine andere Möglichkeit besteht darin, dass der EU Art 5 vollständig übernommen werden sollte.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Die ZulassungsinhaberIn kodiert das individuelle Erkennungsmerkmal mit einem zweidimensionalen Barcode (Datamatrix nach ISO/IEC 16022, sowie nach GS1 General Specifications)</p>                                                              |
| GS1 | Art 4        | <p>Dieser Artikel vermischt zwei Konzepte: die Serien Nummer ist ein Element des individuellen Erkennungsmerkmals (unique identifier); als solche soll diese im Datenträger (Datamatrix) abgebildet werden. Die Serien Nummer muss weiterhin so gestaltet werden, dass ein Fälscher den Algorithmus nicht kopieren kann (Art 4, Bst c und d der Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission).</p> <p>Dass die Serien Nummer zusätzlich <i>in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung aufgedruckt werden soll</i>, ist zu begrüssen. Jedoch sollte bestimmt werden, dass dies zusätzlich zum Produktcode und</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Die Seriennummer muss mit einem nicht kopierbaren Algorithmus erzeugt werden. Sie muss, mit dem Produktcode und unter Berücksichtigung der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (SR 812.212.22), in Menschen lesbarer Form angedruckt werden.</p> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|  |  |                                                                                                                                                                            |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | weiteren Attributen wie Verfalldatum und Lot/Batch Nummer geschehen muss. Art 7 der Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission, sollte hier berücksichtigt werden. |  |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

## 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 : PD Dr. Johnny Beney, Past-Président GSASA

Téléphone : 0848 04 72 72

Courriel : gsasa@gsasa.ch

Date : 04.02.2020

### Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique aux adresses suivantes : **hmr@bag.admin.ch** et **gever@bag.admin.ch**

## Nouvelle ordonnance dispositifs de sécurité médicaments à usage humain

Procédure de consultation du 22 octobre 2019 au 5 février 2020

| <b>Nom / entreprise</b><br>(prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page) | <b>Remarques générales</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GSASA                                                                                    | <p>La GSASA salue la standardisation des identifiants uniques proposée dans l'ordonnance qui est en ligne avec la directive européenne. Elle relève l'intérêt des identifiants uniques en termes de traçabilité et de sécurité de la médication.</p> <p>La mise en œuvre obligatoire de cette ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction a les impacts suivants à l'hôpital :</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Les logiciels de gestion de stock des pharmacies hospitalière et/ou de leurs robots de distribution doivent être mis à niveau.</li><li>2) Le décommissionnement des médicaments nécessite des ressources humaines. (0.4 EPT par million de boîtes scannées selon des données allemandes).</li><li>3) Le traitement des alertes nécessite des ressources humaines. Les médicaments doivent être placés en quarantaine durant le traitement de certaines alertes.</li></ol> <p>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 dans l'ordonnance et puisse être mise en place, par exemple lorsqu'un lot provient directement d'un fabricant.</p> <p>Selon les données de l'European Medicines Verification Organisation (EMVO), le taux d'erreur lors de la désactivation en semaine 48/2019 est de 1.03% alors la cible est fixée à 0.05%. Ces erreurs, causées par des problèmes techniques, des informations incorrectes sur les emballages ou des problèmes logiciels, entraînent une importante charge de travail dans les pharmacies hospitalières européennes. Des erreurs de statut permettront de détecter des contrefaçons. Cependant, si elles ne sont pas pertinentes, celles-ci engendrent des délais préjudiciables à la qualité de la prise en charge des patients.</p> <p>Les hôpitaux s'approvisionnent en grande partie directement après des firmes pharmaceutiques ce qui limite le risque de falsification. De plus, comme le mentionne le rapport explicatif, il y a un « un risque qui est relativement limité en Suisse à l'heure actuelle ».</p> |

## Nouvelle ordonnance dispositifs de sécurité médicaments à usage humain

Procédure de consultation du 22 octobre 2019 au 5 février 2020

| <p>C'est pour ces raisons qu'en Allemagne, pays en avance dans la mise en place de la directive, l'ADKA (Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker) et la DKG (Deutsche Krankenhausgesellschaft) ont demandé une prolongation de la phase de stabilisation (phase de test) et des adaptations du système de vérification des médicaments dont la mise à disposition de codes agrégés à la commission européenne et au ministère allemand de la santé.</p> <p>Pour ces raisons, à l'heure actuelle, la GSASA accueille positivement le caractère facultatif de la désactivation.</p> <p>Selon l'art. 17a al. 8, let. b e c n de la nouvelle LPT<sub>h</sub>, le Conseil Fédéral dispose de la compétence de rendre l'apposition et/ou la vérification des dispositifs de sécurité obligatoires si cela s'avère nécessaire. La GSASA demande que le Conseil Fédéral réévalue la situation au plus tard en 2023 et qu'une période transitoire de 3 ans soit prévue pour adapter les infrastructures et les organisations si le Conseil Fédéral décide de rendre l'application obligatoire.</p> <p>Les ruptures d'approvisionnement et les arrêts de commercialisation sur territoire suisse sont de plus en plus fréquents. Pour pallier ces manques, de plus en plus de médicaments sont importés d'Europe. Ceux-ci sont désactivés avant d'arriver en Suisse, pourtant c'est dans ces cas que les risques sont plus élevés. Si le système devait devenir obligatoire, il serait judicieux d'obtenir que les médicaments exportés de l'Europe vers la Suisse ne soient pas désactivés à l'exportation mais puissent l'être par les personnes habilitées à remettre les médicaments en Suisse.</p> <p>Pour ce qui est des aspects techniques, nous nous référons à la prise de position de la SMVO.</p> |          |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nom / entreprise                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | article  | commentaires / remarques                      | modification proposée (texte proposé)                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| GSASA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1 a et b | Prévoir une annexe qui définit les exceptions | La présente ordonnance s'applique :<br>a. aux médicaments à usage humain soumis à ordonnance, dont l'emballage est muni d'identifiants uniques et de dispositifs antieffraction conformément à l'art. 17a, al. 1, let. a et b, LPT <sub>h</sub> , qui ne figurent pas dans la liste d'exception figurant en annexe 1 |

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte

Abkürzung der Firma / Organisation : GST

Adresse : Brückfeldstrasse 18, 3012 Bern

Kontaktperson : Marianne Kaufmann

Telefon : 031 307 35 35

E-Mail : marianne.kaufmann@gstsvs.ch

Datum : 4. Februar 2020

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                |                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Name / Firma</b><br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | <b>Allgemeine Bemerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                |                                                      |
| GST                                                                                | <p>Für die Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte (GST) ist es richtig und wichtig, dass diese neuen Bestimmungen für die Tierarzneimittel keine Anwendung finden, da zurzeit kein Eindringen von gefälschten Tierarzneimittel in die legale Lieferkette bekannt ist. Ausserdem ist es wichtig, dass die Tierärztinnen und Tierärzte nicht verpflichtet werden, bei der Verabreichung von Humanarzneimittel die individuellen Erkennungsmerkmale zu überprüfen und/oder zu deaktivieren.</p> <p>In diesem Sinn fordern wir Folgendes:</p> <p>Gemäss Art. 17 Abs. 8 lit. b und c nHMG hat der Bundesrat die Kompetenz, das Anbringen und/oder die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und – vorrichtungen auf dem Verordnungsweg obligatorisch zu erklären. Falls dies der Fall sein sollte, erwarten wir, dass analog zur EU (Art. 23 lit. b Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln, ABl. L 32 vom 9.2.2016) die Grosshändler, die Humanarzneimittel an Tierärztinnen und Tierärzte abgegeben, die individuellen Erkennungsmerkmale überprüfen und deaktivieren.</p> <p>Gemäss Art. 17 Abs. 8 lit. a nHMG hat der Bundesrat die Kompetenz diese Bestimmungen auf weitere Arzneimittel – also auch Tierarzneimittel – auszudehnen. Falls der Bundesrat in Betracht ziehen würde, dies auch auf Tierarzneimittel auszudehnen – erwartet die GST, dass sie frühstmöglichst in den Verordnungsgebungsprozess eingebunden würde, da dies für die Tierärztinnen und Tierärzte weitreichende Auswirkungen haben würde.</p> <p>An dieser Stelle wollen wir erneut festhalten, dass es in der Gesetzgebung in der Schweiz – im Gegensatz zur EU – keine klare Trennung zwischen Humanarzneimittel und Tierarzneimittel gibt. Dies führt in der Umsetzung oft zu Problemen, was für die Tierärzteschaft sehr unbefriedigend ist. Deshalb fordern wir eine klare Trennung.</p> |                                |                                                      |
| <b>Name / Firma</b>                                                                | <b>Artikel</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <b>Kommentar / Bemerkungen</b> | <b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b> |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                |                                                      |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                |                                                      |



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ  
LES HÔPITAUX DE SUISSE  
GLI OSPEDALI SVIZZERI

**Bundesamt für Gesundheit BAG**

Direktionsbereich öffentliche Gesundheit  
Abteilung Biomedizin  
Sektion Heilmittelrecht  
Dr. Giovanna Giacalone  
Projektleiterin  
Schwarzenburgstrasse 157  
CH-3003 Bern

Per Mail: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) und [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Ort, Datum  
Ansprechpartner

Bern, 03. Februar 2020  
Conrad Engler

Direktwahl  
E-Mail

031 335 11 50  
[conrad.engler@hplus.ch](mailto:conrad.engler@hplus.ch)

**Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen  
auf der Verpackung von Humanarzneimitteln  
Stellungnahme H+**

Sehr geehrte Frau Doktor Giacalone, Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Einladung zur Vernehmlassung Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln vom 22. Oktober 2019. H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 218 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 369 Standorten sowie über 160 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen. Wir vertreten über 200'000 Arbeitsverhältnisse.

Die Allgemeinen Bemerkungen und Anregungen entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Antwortformular. Unsere Vernehmlassungsantwort erfolgt nach Absprache mit dem Schweizerischen Verein der Amts- und Spitalapotheker GSASA, der eine eigene Eingabe einreichen wird.

Wir danken Ihnen für die Aufnahme unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Anne Bütikofer  
Direktorin

Beilage:

- Offizielles Antwortformular mit Detailbemerkungen von H+

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : H+ Die Spitäler der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : H+

Adresse : Lorrainestrasse 4A

Kontaktperson : Conrad Engler

Telefon : Leiter Geschäftsbereich Politik

E-Mail : conrad.engler@hplus.ch

Datum : 3.2.2020

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie, keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-Mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimittel  
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

| <b>Name / Firma</b><br>(bitte auf der ersten<br>Seite angegebene<br>Abkürzung<br>verwenden) | <b>Allgemeine Bemerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H+                                                                                          | <p>H+ begrüsst die in der Verordnung vorgesehene Standardisierung der individuellen Erkennungsmerkmale. Die Verordnung entspricht der europäischen Richtlinie und weist auf den Wert der individuellen Erkennungsmerkmale im Hinblick auf die Rückverfolgbarkeit und Arzneimittelsicherheit hin.</p> <p>Die obligatorische Umsetzung der Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und die Sicherheitsvorrichtungen hat für die Spitäler folgende Auswirkungen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Die Lagerverwaltungs-Softwares der Spitalapotheken und/oder ihrer Verteilroboter müssen angepasst werden.</li> <li>2) Für die Dekommissionierung der Medikamente sind personelle Ressourcen erforderlich (0,4 VZE pro Million eingescannter Schachteln gemäss Zahlen aus Deutschland).</li> <li>3) Auch die Bearbeitung der Warnungen ist personalintensiv. Die Medikamente müssen während der Bearbeitung gewisser Warnungen unter Quarantäne gestellt werden.</li> </ol> <p>Um den Verwaltungsaufwand für die Deaktivierungen zu senken, fordert H+, dass in der Verordnung eine Aggregationslösung vorgesehen wird, damit mehrere individuelle Erkennungsmerkmale einer Logistikeinheit gleichzeitig deaktiviert werden können, zum Beispiel, wenn eine Charge direkt von einem Hersteller kommt.</p> <p>Gemäss Zahlen der European Medicines Verification Organisation (EMVO) lag die Fehlerquote bei Deaktivierungen in der Woche 48/2019 bei 1,03 %, während das Ziel auf 0,05 % festgelegt ist. Diese auf technische Probleme, falsche Angaben auf den Verpackungen oder Softwareprobleme zurückgehenden Fehler verursachen in den europäischen Spitalapotheken einen hohen Arbeitsaufwand. Anhand von Statusfehlern können Fälschungen ausfindig gemacht werden. Liegt allerdings keine Fälschung vor, führen solche Fehler zu einer für die Patienten schädlichen Verzögerung bei der Behandlung.</p> <p>Die Spitäler beziehen ihre Medikamente zu einem grossen Teil direkt von Pharmaunternehmen, was das Risiko von Fälschungen senkt. Zudem besteht, wie in den Erläuterungen zu lesen ist, diesbezüglich «in der Schweiz gegenwärtig ein geringes Risiko».</p> <p>Aus diesen Gründen verlangen in Deutschland, das bei der Umsetzung der EU-Richtlinie einen Vorsprung hat, der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) und die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG) eine Verlängerung der Stabilisierungsphase (Testphase) und Anpassungen am Überprüfungssystem für die Medikamente, darunter die Bereitstellung von aggregierten Codes zuhanden der europäischen Kommission und des Bundesministeriums für Gesundheit.</p> <p>Aus diesen Gründen begrüsst es H+, dass die Deaktivierung derzeit fakultativ ist.</p> <p>Gemäss Art. 17a Abs. 8, Bst. b e c n des neuen Heilmittelgesetzes (HMG) kann der Bundesrat das Anbringen und/oder Überprüfen von Sicherheitsmerkmalen für obligatorisch erklären, falls sich dies als nötig erweist. H+ fordert, dass der Bundesrat die Situation spätestens 2023 neu evaluiert und dass er, falls er das Anbringen/Überprüfen für obligatorisch erklärt, eine dreijährige Übergangsfrist gewährt, um die Infrastruktur und die Abläufe entsprechend anzupassen.</p> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimittel  
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

| <p>Lieferunterbrüche und Verkaufsstopps von Medikamenten kommen in der Schweiz immer häufiger vor. Um die Lücken zu schliessen, werden immer mehr Medikamente aus Europa importiert. Sie werden vor der Einfuhr in die Schweiz deaktiviert, obwohl die Risiken in diesen Fällen am höchsten sind. Falls das System obligatorisch werden sollte, wäre es sinnvoll, wenn die aus Europa in die Schweiz importierten Medikamente nicht bei der Ausfuhr deaktiviert werden, sondern erst, wenn sie von dazu befugten Personen in der Schweiz abgegeben werden.</p> <p>Was die technischen Aspekte anbelangt, beziehen wir uns auf die Stellungnahme des SMVO.</p> |           |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Name / Firma                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Artikel   | Kommentar / Bemerkungen                                        | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)                                                                                                                                                                                                                                                  |
| H+                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 1 a und b | Einen Anhang ausarbeiten, in dem die Ausnahmen definiert sind. | Diese Verordnung gilt für:<br>a. verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren Verpackungen nach Art. 17a Abs. 1 Bst. a und b HMG mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden und die nicht in der Liste der Ausnahmen in Anhang 1 aufgeführt sind. |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |           |                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

Von: [Pfenninger Andreas](#)  
An: [\\_BAG-HMR](#); [\\_BAG-GEVER](#)  
Betreff: Vernehmlassung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln / Stellungnahme Interpharma  
Datum: Donnerstag, 30. Januar 2020 15:10:59  
Anlagen: [VO Sicherheitsmerkmale\\_Auswertungsformular\\_DE\\_Stellungnahme\\_Interpharma.doc](#)  
[VO Sicherheitsmerkmale\\_Auswertungsformular\\_DE\\_Stellungnahme\\_Interpharma.pdf](#)

---

Sehr geehrte Damen und Herren,  
wir nehmen im Rahmen des Anhörungsverfahrens zur neuen Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln namens der Interpharma, des Verbandes der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Stellung. Interpharma ist der Ansicht, dass die Verordnung einen wichtigen Beitrag zur Patientensicherheit erbringt und begrüsst darum die Regelung. Die vorgesehene Freiwilligkeit der Umsetzung steht jedoch deutlich der angestrebten Erhöhung der Patientensicherheit entgegen. Wir erkennen erhebliche Risiken darin, dass weiterhin Erkennungsmerkmale im Datenbanksystem aktiv bleiben, obwohl die Packungen an Patienten abgegeben wurden und eigentlich als deaktiviert gelten sollten. Es sollte jedoch angestrebt werden, dass die Erkennungsmerkmale bei der Abgabe oder Vernichtung durch abgabeberechtigten Personen verbindliche deaktiviert werden. Das Abrufsystem kann erst dann seinen Zweck vollständig erfüllen, wenn sich alle Handelsstufen in verbindlicher Weise daran beteiligen.

Würde ein Arzneimittel nachträglich als gefälscht festgestellt oder dessen Qualität (z.B. Laufzeit) sich als ungenügend erweisen, ist es für die Öffentlichkeit nicht nachvollziehbar, weshalb dies nicht spätestens beim Abgabepunkt festgestellt wurde und ein solches System lediglich auf Freiwilligkeit beruht. Die Verifizierung bei der Abgabe an Patientinnen und Patienten muss für alle Abgabestelle (letzte Handelsstufe, Point of Dispense) nach einer angemessenen festzulegenden Übergangsfrist von z.B. 2 Jahren zwingend werden.

Sie finden unsere Stellungnahme hier elektronisch beiliegend als Word- bzw. PDF-Datei.

Wir bedanken uns beim Eidgenössischen Departement des Innern und dem Bundesamt für Gesundheit für die Gelegenheit zur Stellungnahme und ersuchen Sie um Berücksichtigung unserer Erwägungen. Für Rückfragen oder ergänzende Erläuterungen, sehr geehrte Damen und Herren, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Andreas Pfenninger

**interpharma iph**

Dr. Andreas Pfenninger  
Zulassung, Produktion, Qualität, Umwelt  
Petersgraben 35, Postfach, CH 4009 BASEL  
Tel: +41 61 264 34 11/ Fax: +41 61 264 34 01  
[andreas.pfenninger@interpharma.ch](mailto:andreas.pfenninger@interpharma.ch)  
<http://www.interpharma.ch>

Interpharma ist der Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz:  
Johnson & Johnson, Novartis, Roche, AbbVie, Allergan, Amgen, AstraZeneca, Bayer, Biogen,  
Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Celgene, Gilead, GlaxoSmithKline, Lilly,  
Lundbeck, Merck, MSD (Merck Sharp & Dohme), Pfizer, Sanofi, Takeda, UCB & Vifor

---

Von: [HMR@bag.admin.ch](mailto:HMR@bag.admin.ch) <[HMR@bag.admin.ch](mailto:HMR@bag.admin.ch)>

Gesendet: Dienstag, 22. Oktober 2019 17:12

Betreff: Vernehmlassung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln / procédure de consultation dispositifs de sécurité médicaments à usage humain / procedura di consultazione dispositivi di sicurezza medicinali per uso umano

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** durch.

In der Beilage unterbreiten wir Ihnen den Entwurf samt Erläuterungen zur Stellungnahme.

Wir bitten Sie um Ihre Stellungnahme zu obiger Vorlage **spätestens bis zum 5. Februar 2020 elektronisch** an folgende Adressen zu senden:

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) und [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Rückfragen richten Sie bitte an:

[giovanna.giacalone@bag.admin.ch](mailto:giovanna.giacalone@bag.admin.ch)

oder

[amedeo.cianci@bag.admin.ch](mailto:amedeo.cianci@bag.admin.ch)

Bitte entnehmen Sie die Details dem Begleitschreiben im Anhang.

Freundliche Grüsse

**Dr. Giovanna Giacalone**

Projektleiterin

Bundesamt für Gesundheit BAG

Direktionsbereich öffentliche Gesundheit

Abteilung Biomedizin

Sektion Heilmittelrecht

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern

Tel. +41 58 480 40 99

Fax. +41 58 462 62 33

[giovanna.giacalone@bag.admin.ch](mailto:giovanna.giacalone@bag.admin.ch)

[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

Mesdames, Messieurs,

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) ouvre une procédure de consultation auprès des cantons, des partis 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 5 février 2020 sous forme électronique**, aux adresses suivantes:

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) et

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Pour toute question, veuillez-vous adresser à

[giovanna.giacalone@bag.admin.ch](mailto:giovanna.giacalone@bag.admin.ch)

ou

[amedeo.cianci@bag.admin.ch](mailto:amedeo.cianci@bag.admin.ch)

Vous trouverez les détails dans la lettre d'accompagnement en annexe.

Avec nos meilleures salutations

**Dr. Giovanna Giacalone**

Cheffe de projet

Département fédéral de l'intérieur DFI

Office fédéral de la santé publique OFSP

Unité de direction Santé publique

Section Droit des produits thérapeutiques

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern

Tél. +41 58 480 40 99

Fax. +41 58 462 62 33

[giovanna.giacalone@bag.admin.ch](mailto:giovanna.giacalone@bag.admin.ch)

[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

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 il disegno e il relativo rapporto esplicativo.

Vi invitiamo a inviare il vostro parere entro il **5 febbraio 2020 in forma elettronica** all'indirizzo seguente:

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) e

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Per maggiori informazioni potete scrivere al seguente indirizzo:

[giovanna.giacalone@bag.admin.ch](mailto:giovanna.giacalone@bag.admin.ch)

o

[amedeo.cianci@bag.admin.ch](mailto:amedeo.cianci@bag.admin.ch)

I dettagli sono esposti nella lettera accompagnatoria allegata.

Distinti saluti

**Dott.ssa Giovanna Giacalone**

capoprogetto

Dipartimento federale dell'interno DFI

Ufficio federale della sanità pubblica UFSP

Unità di direzione Sanità pubblica

Sezione Diritto in materia di agenti terapeutici

Schwarzenburgstrasse 157, CH-3003 Bern

Tel. +41 58 480 40 99

Fax. +41 58 462 62 33

[giovanna.giacalone@bag.admin.ch](mailto:giovanna.giacalone@bag.admin.ch)

[www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch)

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Interpharma, Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : iph

Adresse : Postfach, Petersgraben 35, 4009 Basel

Kontaktperson : Dr. Andreas Pfenninger

Telefon : 061 / 264 34 11

E-Mail : [andreas.pfenninger@interpharma.ch](mailto:andreas.pfenninger@interpharma.ch) / [info@interpharma.ch](mailto:info@interpharma.ch)

Datum : 29. Januar 2020

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

| Name / Firma<br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | Allgemeine Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| lph                                                                         | <p>Interpharma ist der Ansicht, dass die Verordnung einen wichtigen Beitrag zur Patientensicherheit erbringt und begrüsst darum die Regelung.</p> <p>Die vorgesehene Freiwilligkeit der Umsetzung steht jedoch deutlich der angestrebten Erhöhung der Patientensicherheit entgegen. Wir erkennen erhebliche Risiken darin, dass weiterhin Erkennungsmerkmale im Datenbanksystem aktiv bleiben, obwohl die Packungen an Patienten abgegeben wurden und eigentlich als deaktiviert gelten sollten. Es sollte jedoch angestrebt werden, dass die Erkennungsmerkmale bei der Abgabe oder Vernichtung durch abgabeberechtigten Personen verbindliche deaktiviert werden. Das Abrufsystem kann erst dann seinen Zweck vollständig erfüllen, wenn sich alle Handelsstufen in verbindlicher Weise daran beteiligen.</p> <p>Würde ein Arzneimittel nachträglich als gefälscht festgestellt oder dessen Qualität (z.B. Laufzeit) sich als ungenügend erweisen, ist es für die Öffentlichkeit nicht nachvollziehbar, weshalb dies nicht spätestens beim Abgabepunkt festgestellt wurde und ein solches System lediglich auf Freiwilligkeit beruht. Die Verifizierung bei der Abgabe an Patientinnen und Patienten muss für alle Abgabestelle (letzte Handelsstufe, Point of Dispense) nach einer angemessen festzulegenden Übergangsfrist von z.B. 2 Jahren zwingend werden.</p> |

| Name / Firma | Artikel             | Kommentar / Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| lph          | Art. 1 Bst. a       | <p>Die Behörden (BAG und/oder Swissmedic) müssen für das Anbringen von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel im Einzelfall Ausnahmen vorsehen können. Individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen sind durch Art. 17a Abs. 1 Bst. a und b nHMG geregelt. In der EU wird dies gem. DR (EU) 2016/161 in Artikel 2.1a) und Art. 2.1.c) über einen Anhang 1, die sogenannte 'white list' sichergestellt. Die Schweizer Umsetzung muss dieses Konzept übernehmen, um so eine autonome nationale Konkretisierung und Umsetzung zu ermöglichen. Art. 2.2 der DR (EU) 2016/161 verweist auf die äussere Umhüllung.</p>                  | <p>a. verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren <u>äussere</u> Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstaben a und b HMG mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden, <u>sofern sie nicht in Anhang 1 dieser Verordnung aufgeführt sind</u>;</p> |
| lph          | Art. 1 Bst. b (neu) | <p>Es sind OTC-Arzneimittel im Markt, die Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen aufweisen. Dies wäre künftig nicht mehr möglich (konkret wird z.B. Omeprazol heute so gehandhabt). Die Behörden (BAG und/oder Swissmedic) müssen für das Anbringen von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen im Einzelfall auch für nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel ausnahmsweise fordern können. In der EU wird dies gem. DR (EU) 2016/161 in Artikel 2.1b) und Art. 2.1.c) über einen Anhang 2, die sogenannte 'black list' sichergestellt. Die Schweizer Umsetzung muss dieses Konzept übernehmen, um so eine autonome nationale Konkretisierung und Umsetzung zu ermöglichen.</p> | <p>b. nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren <u>äussere</u> Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstaben a und b HMG mit <u>individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden, sofern sie in Anhang 2 dieser Verordnung aufgeführt sind</u>;</p> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|     |                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                                    | Art. 2.2 der DR (EU) 2016/161 verweist auf die äussere Umhüllung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| iph | Art. 1 Bst. c<br>(neu, resp. ex b) | Bst. b würde neu zu Bst. c<br>Art. 2.2 der DR (EU) 2016/161 verweist auf die äussere Umhüllung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <u>cb.</u> nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren <u>äussere</u> Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe b HMG mit einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| iph | Art. 2 Abs. 2<br>(neu)             | Gemäss den Erläuterungen wird der Produktcode in der AMZV bereits als Pflichtelement erwähnt. Der Produktcode nach AMZV bezieht sich jedoch auf die Zulassungsnummer mit dem Packungscode. Dieser muss aber nicht identisch sein mit dem globalen Produktcode des entsprechenden Produktes (GTIN) oder einem nationalen Produktcode (NTIN).<br>Es sollte deshalb konkretisiert werden, dass hier der globale, resp. nationale Produktcode aufgedruckt wird.<br>Zudem ist das Format und die Methodik zur Erzeugung der Seriennummer analog DR (EU) 2016/161 Artikel 4.b)ii) vorzugeben.  | Art. 2 Abs. 2 (neu)<br>Der Produktcode erlaubt die Identifizierung <u>zumindest des Produktnamens, der gebräuchlichen Bezeichnung, der Darreichungsform, der Stärke, der Packungsgrösse und der Verpackungsart des Arzneimittels, dass das individuelle Erkennungsmerkmal trägt.</u> Der Produktcode in der <u>Schweiz und Liechtenstein entspricht dem Standard ISO/IEC 15459 (GTIN oder NTIN).</u><br><u>Die Seriennummer ist eine numerische oder alphanumerische Folge von höchstens 20 Zeichen, generiert durch einen deterministischen oder nicht-deterministischen Randomisierungsalgorithmus.</u> |
| iph | Art. 3 Abs. 1                      | Die Herstellerin kodiert resp. bedruckt die äusseren Verpackungen im Auftrag der ZulassungsinhaberIn, sofern nicht beide derselben rechtl. Organisation angehören.<br>2d-Codes sind gem. ISO/IEC 16022 zu erstellen und gemäss ISO/IEC 15418 zu codieren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Die ZulassungsinhaberIn resp. die HerstellerIn kodiert das individuelle Erkennungsmerkmal mit einem zweidimensionalen Barcode (Datamatrix <u>nach ISO/IEC 16022 und codiert gemäss ISO/IEC 15418).</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| iph | Art. 3 Abs. 2                      | Die Datamatrix muss lesbar sein.<br>Es muss möglich bleiben, nebst der (2d-) Datamatrix weiterhin lineare Barcodes auf den äusseren Packungen anzubringen. Zudem werden nicht sichtbare Codes (unsichtbare Druckfarbe resp. auf der Verpackungs-Innenseite) für Kontrollzwecke angebracht. Das muss für diese logistischen oder technischen Zwecke weiterhin möglich bleiben.<br>In der EU sind weitere Codes erlaubt, solange dieser nicht zweidimensional sind und für die Authentifizierung verwendet werden resp. sie nicht sichtbar sind. Die Schweiz sollte davon nicht abweichen. | Sie darf die Datamatrix nur auf einer glatten, einheitlichen, gering reflektierenden Oberfläche der Verpackung aufdrucken. <u>Sie gewährleistet die Qualität und die Lesbarkeit des Aufdrucks und stellt sicher, dass die äusseren Verpackungen keine andere sichtbare Datamatrix enthalten.</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|     |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| iph | Art. 4                        | Die Best Practice aus den Q&A der EU Kommission bezüglich der Darstellung aller vier Elemente des individuellen Erkennungsmerkmals in Form von vom Menschen lesbarer Information und zu den minimalen Dimensionen von äusseren Verpackungen sind zu berücksichtigen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Die <u>individuellen Erkennungsmerkmale gem. Art. 1 Abs. 2 müssen Seriennummer</u> <del>mus</del> zusätzlich <u>neben der zur Datamatrix in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung aufgedruckt werden. Dies gilt, sofern die Summe der beiden längsten Abmessungen der äusseren Verpackung 10cm oder mehr beträgt.</u>                                                                                     |
| iph | Art. 5                        | Art. 5 enthält teilweise eine Wiederholung von Art. 1 Bst. b (resp. neu Bst. c). Art. 5 ist so zu gestalten, dass er sich inhaltlich von Art. 1 abgrenzt und die die wichtigen Eigenschaften der Sicherheitsvorrichtungen definiert.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Sicherheitsvorrichtungen <u>sind Vorrichtungen</u> , die erkennen lassen, ob eine Verpackung schon <u>geöffnet oder manipuliert wurde</u> , <del>können auch auf der Verpackung von nichtverschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln angebracht werden.</del>                                                                                                                                                            |
| iph | Art. 6 Abs. 1 (neu)           | Das <u>Datenbanksystem</u> für die Schweiz und Liechtenstein besteht aus dem zentralen <u>Datenspeicher</u> (dem EU-Hub) und dem nationalen <u>Abrufsystem</u> (National Medication Verification System, NMVS). Für die spätere Zuordnung von Zugriffsrechten macht es Sinn, diese beiden Systeme so als separate Systeme zu benennen und hier aufzuführen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <u>1 Das Datenbanksystem besteht aus:</u><br><ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>einem Datenspeicher, auf dem die Produktstammdaten und die individuellen Erkennungsmerkmale gemäss Art. 6. Abs. 2 von der Zulassungsinhaberin erfasst werden und</u></li> <li>- <u>einem Abrufsystem, auf dem die Grosshändler und abgabeberechtigten Personen für die Prüfung der Arzneimittel Zugriff erhalten.</u></li> </ul> |
| iph | Art. 6 Abs. 2 (neu als Abs.2) | Die Liste der Informationen, die im Datenbanksystem hochgeladen werden müssen, ist nicht übereinstimmend mit der Liste der Informationen der EU Verordnung. Die Schweizer Verordnung fordert nur die Elemente in Bst. a, b, f und g der EU-Verordnung. Eine Anpassung kann so erfolgen, dass die Liste nur die minimalen Anforderungen enthält um die firmeninterne Kompatibilität weiterhin zu gewährleisten resp. weitere Angaben weiterhin zuzulassen.<br><br>Kontext: Art. 33.2 der DR (EU) 2016/161 besagt:<br>Für ein Arzneimittel mit einem individuellen Erkennungsmerkmal werden mindestens folgende Informationen in das Datenspeicher- und -abrufsystem hochgeladen:<br>a) die Datenelemente des individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Artikel 4 Buchstabe b;<br>b) das Kodierungsschema des Produktcodes;<br>c) Name, gebräuchliche Bezeichnung, Darreichungsform, Stärke, | <u>2 Das Datenbanksystem zur Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und zur Identifizierung der einzelnen Packungen enthält für jede Verpackung mindestens folgende Daten:</u><br>a. der Name und die Adresse der Zulassungsinhaberin;<br>b. der Name und die Adresse der Herstellerin;<br>c. die Elemente des individuellen Erkennungsmerkmals nach Artikel 2;<br>d. das Kodierungsschema des Produktcodes.           |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|     |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |               | <p>Verpackungsart und Packungsgröße des Arzneimittels entsprechend der Terminologie gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben b und e bis g der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission ( 1 );</p> <p>d) der Mitgliedstaat oder die Mitgliedstaaten, in dem bzw. denen das Arzneimittel in Verkehr gebracht werden soll;</p> <p>e) falls zutreffend, der Code zur Identifizierung des Eintrags für das Arzneimittel, das das individuelle Erkennungsmerkmal trägt, in der Datenbank gemäß Artikel 57 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ( 2 );</p> <p>f) Name und Anschrift des Herstellers, der die Sicherheitsmerkmale anbringt;</p> <p>g) Name und Anschrift des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen;</p> <p>h) eine Liste der Großhändler, die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch einen schriftlichen Vertrag benannt wurden, um die unter seine Genehmigung für das Inverkehrbringen fallenden Arzneimittel in seinem Namen zu lagern und zu vertreiben.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| iph | Art. 7 Abs. 2 | <p>Wenn sich eine Zulassungsinhaberin entscheidet die individuellen Erkennungsmerkmale auf ihren Verpackungen der Humanarzneimitteln anzubringen, dann ist sie auch zu verpflichten die Daten im zentralen Datenspeicher zu erfassen. Es dürfen keine Verpackungen in Verkehr gebracht werden, die nicht im Datenspeicher erfasst sind. Dies würde zu Fehlermeldungen und Warnungen im System führen. Produkte mit solchen Warnungen dürften nicht abgegeben werden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Sie ist für die Richtigkeit und die Vollständigkeit der Daten zuständig <u>und ist verpflichtet diese im Datenspeicher zu erfassen.</u></p>                                                                                                                      |
| iph | Art. 8 Abs. 1 | <p>Zulassungsinhaberin (Einzahl).</p> <p>Es ist zu präzisieren, dass die Zulassungsinhaberin einzig im Datenspeicher auf die Informationen des individuellen Erkennungsmerkmals (nicht Sicherheitsmerkmale) zugreifen kann.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p><u>Die Zulassungsinhaberinnen hat haben direkten Zugang zum Datenspeicher Datenbanksystem</u>, um die Daten nach Artikel 7 zu erfassen sowie die <u>individuellen Erkennungsmerkmale Sicherheitsmerkmale</u> zu ersetzen, zu überprüfen und zu deaktivieren.</p> |
| iph | Art. 8 Abs. 2 | <p>Hier in Verbindung mit Art 16 Abs. 2: Der Begriff Grosshändler umfasst Pre-Wholesaler und Wholesaler. Pre-Wholesaler erbringen als sog. 'beauftragte Vertriebspartner' vertraglich vereinbart zusätzliche Dienstleistungen im Auftrag der Zulassungsinhaberin. Die DR (EU) 2016/161 kennt hierfür den spezifischen Begriff des 'designated wholesaler'. Korrekterweise sollten</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p><u>Beauftragte Vertriebspartner, Grosshändler und abgabeberechtigte Personen haben über eine Standardschnittstelle Zugang zum Abrufsystem Datenbanksystem über eine Standardschnittstelle</u>, um die Sicherheitsmerkmale zu überprüfen und zu</p>               |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|     |                             |                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                             | <p>‘beauftragte Vertriebspartner’ ebenfalls explizit genannt werden.<br/>         Beauftragte Vertriebspartner, Grosshändler und abgabeberechtigte Personen haben einzig Zugang zum Abrufsystem.</p> | deaktivieren.                                                                                                                                                                                                                                |
| iph | Art. 9 Abs. 2               | <p>Art 15 der DR (EU) 2016/161 legt eine andere Aufbewahrungspflicht vor (1 Jahr über Verfall oder mind. 5 Jahre). Die Schweiz sollte davon nicht abweichen.</p>                                     | <p>Sie muss die Daten zum einzelnen Arzneimittel mindestens ein Jahr über dessen Verfalldatum hinaus <u>oder mindestens 5 Jahre ab dem Inverkehrbringen der Packung</u> aufbewahren. <u>Massgebend ist der jeweils längere Zeitraum.</u></p> |
| iph | Art. 9 Abs. 3               | <p>Die Deaktivierung erfolgt im Abrufsystem. Die DR (EU) 2016/161 legt nach Fristablauf einen anderen Mechanismus fest (Deaktivieren statt Löschen). Die Schweiz sollte davon nicht abweichen.</p>   | <p>Nach Ablauf der Frist nach Absatz 2 <u>werden nicht deaktivierte</u> <del>löscht sie die Daten im Abrufsystem</del> <u>Datenbanksystem selbsttätig deaktiviert.</u></p>                                                                   |
| iph | Art. 10 Abs. 2 Bst. d       | <p>Die Speicherung und Übertragung muss so erfolgen, dass die Datensicherheit stets gewährleistet ist.</p>                                                                                           | <p>für die Speicherung und die Übertragung von Daten <u>sichere</u> Verfahren nach aktuellem Stand der Technik eingesetzt werden.</p>                                                                                                        |
| iph | Art. 11 Abs. 2              | <p>Die gleichzeitige Information aller Involvierten ist wichtig. Deshalb muss auch die Zulassungsinhaberin informiert werden.</p>                                                                    | <p>Handelt es sich nicht um einen technischen Fehler und erhärtet sich der Verdacht, so muss sie dies <u>gleichzeitig der Zulassungsinhaberin und der Swissmedic</u> melden.</p>                                                             |
| iph | Art. 15 Abs. 1              | <p>Nur Grosshändler und die abgabeberechtigten Personen haben Zugang zur schweizerischen Datenbank.</p>                                                                                              | <p>Zugangsberechtigte nach Artikel 8 <del>Absätze 1 und Absatz 2</del> können über das Datenbanksystem die Echtheit der individuellen Erkennungsmerkmale überprüfen.</p>                                                                     |
| iph | Art. 12 Abs. 1              | <p>In der Verordnung können nicht alle technischen Details geregelt werden. Das Bearbeitungsreglement muss so ausgestaltet werden, dass die Kompatibilität mit dem EU System gewährleistet ist.</p>  | <p>Die SMVS erlässt ein Bearbeitungsreglement. <u>Die Vorgaben des Reglements sind mit den Anforderungen des EU System kompatibel.</u> Darin regelt sie insbesondere:</p>                                                                    |
| iph | Art. 15 Abs. 2 Bst. c (neu) | <p>Die abgebenden Personen sind hier klar in die Pflicht genommen. Ergänzend ist gemäss der Medicrime-Ergänzung in Art. 59 Abs. 3bis HMG Meldung zu erstatten.</p>                                   | <p>c) <u>und informiert die zuständige Behörde und die Zulassungsinhaberin.</u></p>                                                                                                                                                          |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|     |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| iph | Art. 15 Abs. 3 (neu) | 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. 1 Abs. 2 Bst. c i.V.m. Art. 66 HMG ein Gesuch um befristetes Inverkehrbringen des identischen Präparates (qualitative und quantitative Zusammensetzung) in ausländischer Aufmachung, gestellt werden. Auf Basis gutgeheissener Gesuche dürfen Verpackungen in ausländischer Aufmachung mit einer befristeten Bewilligung in Verkehr gebracht werden. Diese können nicht gemäss Art. 15 Abs. 2 deaktiviert werden, können jedoch weiterhin überprüft werden. | <u>3 Ausgenommen von der Deaktivierung nach Art. 15 Abs. 2 sind Verpackungen in ausländischer Aufmachung, die mit einer befristete Bewilligung von Swissmedic zum Inverkehrbringen des identischen Präparates in ausländischer Aufmachung in Verkehr gebracht wurden.</u> |
| iph | Art. 16 Abs. 1       | Die Zulassungsinhaberin hat Zugang zum Datenspeicher. Falls sie auch über eine Grosshandelsbewilligung verfügt (was wohl die Regel darstellt), hat sie auch Zugang zum Abrufsystem. Somit sollten hier korrekterweise beide Systeme genannt werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Die Zulassungsinhaberin deaktiviert das Erkennungsmerkmal und trägt einen entsprechenden Hinweis im <u>Datenspeicher bzw. Abrufsystem</u> <del>Datenbanksystem</del> ein, wenn:                                                                                           |
| iph | Art. 16 Abs. 2       | Korrekterweise sollten Pre-Wholesaler hier ebenfalls explizit genannt werden um in Übereinstimmung mit DR (EU) 2016/161 die 'designated wholesaler' von den Grosshändlern unterscheiden zu können.<br>Grosshändler und beauftragte Vertriebspartner verfügen einzig über einen Zugriff zum Abrufsystem.<br>Der elektronische Deaktivierungsprozess stellt die Information der Zulassungsinhaberin sicher. Eine separate Information ist nicht erforderlich.                                                                                                                                                                                                                                            | Der <u>beauftragte Vertriebspartner resp. der</u> Grosshändler deaktiviert das Erkennungsmerkmal und trägt einen entsprechenden Hinweis im <u>Abrufsystem</u> <del>Datenbanksystem</del> ein <u>oder informiert die Zulassungsinhaberin</u> , wenn er                     |
| iph | Art. 16 Abs. 3       | Wir anerkennen, dass Abs. 3 die Formulierungen im Sinne von Art. 17a Abs. 8 Bst. b nHMG (fakultative Deaktivierung des Erkennungsmerkmals bei Abgabe oder Vernichtung durch abgabeberechtigte Personen) übernimmt. Es bestehen erhebliche Risiken, wenn Erkennungsmerkmale im Datenbanksystem aktiv bleiben, obwohl die Packungen an Patienten abgegeben wurden und eigentlich als deaktiviert gelten sollten.                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <u>Nach Ablauf der Übergangsfrist deaktivieren die</u> <del>Die</del> abgabeberechtigten Personen <u>können</u> das Erkennungsmerkmal <del>deaktivieren</del> , wenn sie die Einzelpackung abgeben oder vernichten.                                                       |
| iph | Art. 17 Abs. 1       | Art 13 der DR (EU) 2016/161 lässt auch eine Reaktivierung von Erkennungsmerkmalen durch Hersteller und Grosshändler zu. Nebst weitere Bedingungen, die erfüllt sein müssen, muss eine allfällige Reaktivierung innert 10 Tagen nach der Deaktivierung erfolgen. Die Reaktivierung darf kein Risiko zum Einschleusen von einzelnen nicht-authentischen Packungen darstellen. Darum darf die Schweiz hier nicht abweichen.                                                                                                                                                                                                                                                                               | <u>1. Zulassungsinhaberin, Grosshändler und abgabeberechtigte Personen dürfen den Status eines deaktivierten individuellen Erkennungsmerkmals nur dann auf einen aktiven Status zurücksetzen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:</u>                                 |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|     |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>a) Die Person, die den Status zurücksetzt, verfügt über dieselbe Ermächtigung oder Befugnis wie die Person, die das individuelle Erkennungsmerkmal deaktiviert hat und ist in denselben Betriebsräumen tätig wie diese;</p> <p>b) die Rücksetzung des Status erfolgt höchstens zehn Tage nach der Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals;</p> <p>c) die Arzneimittelpackung ist noch nicht verfallen;</p> <p>d) die Arzneimittelpackung ist in der Datenbank nicht als zurückgerufen, vom Markt genommen, zur Vernichtung bestimmt, als Muster, als exportiert oder als gestohlen gemeldet registriert, und die Person, die die Rücksetzung vornimmt, hat keine Kenntnis davon, dass die Packung gestohlen wurde;</p> <p>e) das Arzneimittel wurde nicht an die Öffentlichkeit abgegeben.</p> <p>2. Arzneimittel mit einem individuellen Erkennungsmerkmal, das nicht auf einen aktiven Status zurückgesetzt werden kann, weil die in Absatz 1 genannten Bedingungen nicht erfüllt sind, dürfen nicht mehr in den Verkaufsbestand aufgenommen werden.</p> <p><del>1 Die Reaktivierung von Erkennungsmerkmalen ist nur im Rahmen der Abgabe von Einzelpackungen zulässig.</del></p> <p><del>2 Will eine abgabeberechtigte Person ein deaktiviertes Erkennungsmerkmal reaktivieren, so stellt sie sicher, dass es sich beim Arzneimittel nicht um eine Fälschung handelt und die Reaktivierung kein Risiko für die Arzneimittelsicherheit darstellt. Sie führt darüber Buch.</del></p> |
| lph | Art. 19 | <p>Die Deaktivierung der Erkennungsmerkmale durch abgabeberechtigte Personen muss nach Ablauf einer Übergangsfrist verbindliche werden. Wir schlagen hier vor, die Übergangsfrist zur obligaten Umsetzung von Art. 16 Abs. 3 auf 2 Jahren festzulegen.</p> <p>Falls die Verordnung per 1.1.2021 in Kraft gesetzt würde, wären ab 1.1.2023 alle Packungen bei der Abgabe obligat zu deaktivieren.</p> | <p>Diese Verordnung tritt am [x] in Kraft. Art. 16 Abs. 3 tritt nach einer Übergangsfrist von 2 Jahren am [y] in Kraft.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|--|--|--|--|

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Luzerner Kantonsspital

Abkürzung der Firma / Organisation : LUKS

Adresse : Spitalstrasse, 6000 Luzern 16

Kontaktperson : Dr. pharm. Katharina Bracher

Telefon : 041 205 55 50

E-Mail : katharina.bracher@luks.ch

Datum : 04.02.2020

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

| Name / Firma<br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | Allgemeine Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| LUKS                                                                        | <p>Das LUKS begrüsst die Verordnung, insbesondere die Standardisierung der individuellen Sicherheits- und Erkennungsmerkmalen.</p> <p>Gemäss der Qualitätsstrategie des Bundes (2009) und dem Bericht zur Konkretisierung ist die Medikationssicherheit als grösstes Qualitätsproblem erkannt worden. Der Datamatrixcode hat als individuelles Erkennungsmerkmal für die Leistungserbringer neben der Fälschungssicherheit den Zusatznutzen der digitalen Lesbarkeit im Medikationsprozess bzw. an Schnittstellen: Ein Arzneimittel kann in der Abgabevorbereitung und bei der direkten Abgabe bzw. Applikation am Patienten sowohl mit der Verordnung als auch mit dem Patienten durch Scannen abgeglichen werden: Es resultiert damit ein geschlossener Medikamentenkreislauf und erhöht dadurch die Patientensicherheit massgeblich.</p> <p><b>Aus diesem Grund beantragt das LUKS, das Anbringen des Datamatrixcodes auf sämtlichen Heilmitteln und nicht nur auf verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln obligatorisch vorzuschreiben und zwar auf der Sekundär- als auch auf der Primärpackung.</b></p> <p>Bezüglich der logistischen Aspekte verweisen wir auf die Stellungnahme der GSASA, Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker.</p> <p>Bezüglich der technischen Aspekte verweisen wir auf die Stellungnahme des SMVO, Schweizerischer Verband für die Verifizierung von Arzneimitteln.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Name / Firma                                                                | Artikel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Kommentar / Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)                                                                                                                                                                                                                                                  |
| LUKS                                                                        | Art. 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Verschreibungs- und nichtverschreibungspflichtige Human-arzneimittel sollen gleich behandelt werden.</p> <p>Begründung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gefährdung von Patienten besteht grundsätzlich auch durch nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel</li> <li>- Eine Identifizierung (eindeutige Erkennung) eines Arzneimittels ist unabhängig von der Verschreibungspflicht bei der Abgabe/Applikation an den Patienten gefordert; diese Identifizierung muss digital möglich sein und soll im Minimum den Produktcode, die Chargennummer und das Verfalldatum umfassen.</li> <li>- Allfällige Umteilungen der Abgabekategorie generieren weniger Aufwand oder haben keine Verzögerungen zur Folge.</li> </ul> | <p>Art. 1<br/>Diese Verordnung gilt für:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Humanarzneimittel, deren Verpackung nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe a HMG mit individuellen Erkennungsmerkmalen und/oder Sicherheitsvorrichtungen versehen werden.</li> <li>b. streichen</li> </ul> |
| LUKS                                                                        | Art. 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Eine Identifizierung (eindeutige Erkennung) eines Arzneimittels ist unabhängig von der Verschreibungspflicht bei der Abgabe/Applikation an den Patienten gefordert; diese Identifizierung muss digital möglich sein und soll im Minimum                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Art. 2                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |        | den Produktcode, die Chargennummer und das Verfalldatum umfassen. Diese Forderung ermöglicht den Leistungserbringern einen lückenlosen, geschlossenen Medikamentenkreislauf und leistet einen entscheidenden Beitrag zur Patientensicherheit.                                                                                                                                                                                                          | Humanarzneimittel werden unabhängig von der Verschreibungspflicht mit individuellen Erkennungsmerkmalen versehen. Das individuelle Erkennungsmerkmal umfasst für alle Abgabekategorien:<br>a. den Produktcode;<br>b. die Chargennummer;<br>c. das Verfalldatum:<br>Für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel umfasst das individuelle Erkennungsmerkmal zusätzlich<br>d. die Seriennummer. |
| LUKS | Art. 3 | Für einen geschlossenen Medikamentenkreislauf bis auf Stufe Patient muss die Identifizierung bei der Abgabe/Applikation im Spital/Pflegeinstitution auch auf dem Primärpackmittel (z. B. Ampulle, Flasche) aufgedruckt sein. Die Identifizierung anhand der Sekundärverpackung (Umkarton/Faltschachtel o. ä.) erlaubt zwar die Erfassung der logistischen Prozessschritte, bricht dann aber beim letzten Schritt, der Verabreichung beim Patienten ab. | Art. 3<br>1 Die Zulassungsinhaberin kodiert das individuelle Erkennungsmerkmal mit einem zweidimensionalen Barcode (Datamatrix) auf der Primär- und Sekundärpackung.                                                                                                                                                                                                                            |
|      |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|      |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

Département fédéral de l'intérieur  
Monsieur le Conseiller fédéral  
Alain Berset  
Par e-mail à :

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch);

[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Berne, le 5 février 2020

## **Consultation concernant la nouvelle ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain**

### **Réponse de mfe - association Médecins de famille et de l'enfance Suisse**

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous vous remercions de nous offrir l'opportunité de participer à la consultation relative à la nouvelle ordonnance sur les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain. mfe - Médecins de famille et de l'enfance Suisse représente les intérêts professionnels des médecins de famille et de l'enfance au niveau national.

La présente ordonnance vise à augmenter la sécurité des médicaments en matière de contrefaçon en Suisse. Fort heureusement la Suisse a, jusqu'à présent, été épargnée par cette problématique. mfe salue les efforts contenus dans ce projet qui visent à anticiper ce phénomène, mais demande un élargissement du champs d'action en proposant la mise en place d'un système de « tack-and-trace » permettant le rappel de médicaments en cas de problème.

### **Appréciation générale**

La mise sur pied d'un système de sécurité permettant de détecter les médicaments falsifiés introduits dans la chaîne de médicaments légale s'avère judicieuse, mais n'est pas suffisante si l'on souhaite relever les multiples défis en termes de santé publique liés à la sécurité des médicaments.

## **Remarques spécifiques**

### Diffusion de la responsabilité

mfe regrette qu'avec l'introduction du processus décrit dans ce projet, la qualité et la sécurité des médicaments, qui jusqu'à présent étaient de la responsabilité de l'industrie pharmaceutique, revienne entre autre au corps médical. Pour mfe il est du devoir de l'industrie pharmaceutique avant tout de garantir la sécurité de leurs médicaments.

### Caractère facultatif de l'apposition et de la vérification des dispositifs de sécurité

mfe salue l'engagement pris pour garantir la sécurité des médicaments, mais critique l'aspect facultatif selon lequel les entreprises pharmaceutiques peuvent choisir d'apposer ou non un identifiant unique. Pour réellement poursuivre l'objectif d'intérêt public qui est d'augmenter la sécurité des médicaments pour les patient-e-s, la démarche devrait être obligatoire.

### Système de banque de données

Dans le cadre de ce nouveau dispositif, il est prévu d'instaurer un système de banque de données permettant l'identification des boîtes de médicaments géré par une organisation à but non lucratif établie par les entreprises pharmaceutiques, à laquelle les autres acteurs directement concernés, dont les médecins (via la FMH notamment) peuvent participer. Comme le paysage actuel des organismes actifs dans le domaine de la santé est déjà très complexe, mfe se demande dans quelle mesure la mise en place d'une nouvelle organisation est réellement utile ? Il semble plus adéquat de conférer cette tâche à une organisation déjà existante. Swissmedic, l'autorité compétente en termes de sécurité des médicaments pourrait p.ex. remplir ce rôle. De plus, pour des questions de conflits d'intérêts potentiels, mfe émet des doutes quant à la gestion d'un tel système sous la direction de l'industrie pharmaceutique. En effet, aux yeux de mfe il est incorrect de mettre entre les mains des producteurs de médicaments, soit l'industrie pharmaceutique la responsabilité de contrôler la sécurité des médicaments.

Dans tous les cas, pour mfe la surveillance de la gestion de ce système, remise à l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), doit être une tâche entreprise avec beaucoup de sérieux dès la mise en fonction de ce nouveau dispositif.

### Manque : système de « track-and-trace »

En poussant plus loin la réflexion en vue d'une meilleure sécurité des médicaments pour le patient, mfe invite les autorités à réfléchir sur la mise en place d'un système « track-and-trace » qui permettrait de remonter jusqu'aux patient-e-s qui auraient reçu un médicament falsifié. Les préoccupations de mfe en matière de sécurité des médicaments ne se limitent pas à la falsification de médicaments, mais vont bien au-delà. Il est essentiel qu'au moment où un problème médical lié à un médicament est constaté ou qu'une erreur dans la production d'un médicament est constatée, ou encore que des contrefaçons sont découvertes, il soit possible d'identifier les patient-e-s en possession d'un tel médicament.

### Protection des données

Le projet prévoit que les données puissent être stockées à l'étranger en argumentant qu'aucune donnée personnelle ne sera saisie. Pour mfe il est indispensable que les données dont il est question ici puissent uniquement être stockées en Suisse et bénéficier d'un haut niveau de sécurité, surtout si le champ d'action du projet de base s'élargit dans la direction des demandes de mfe. Les données des patient-e-s contenues dans un système « track-and-trace » sont des plus sensibles, raison pour laquelle elles devraient uniquement être stockées sur le sol suisse.

### Coordination avec le DEP

Pour mfe il est important de coordonner le système qui sera mis en place avec le dossier électronique du patient (DEP), afin de plus facilement pouvoir remonter au patient dont la sécurité du médicament ne serait pas assurée.

Nous vous remercions de votre attention et vous prions de recevoir, Monsieur le Conseiller fédéral, nos salutations distinguées.



Philippe Luchsinger  
Président de l'association Médecins  
de famille et de l'enfance Suisse

**Von:** [René Jenny](#)  
**An:** [\\_BAG-HMR](#); [\\_BAG-GEVER](#)  
**Betreff:** Vernehmlassung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln Art 17a nHMG  
**Datum:** Freitag, 24. Januar 2020 11:02:23  
**Anlagen:** [image002.png](#)  
[2020 Stellungnahme log\\_pharmalog\\_Vernehmlassung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln Art 17a nHMG.docx](#)

---

Sehr geehrte Damen und Herren,

Wir bedanken uns zur obgenannten Vernehmlassung Stellung beziehen zu dürfen.

Pharmalog.ch ist der Meinung, dass Artikel 17a nHMG und die vorliegende Verordnung einen wichtigen Beitrag zur Erhöhung der Patientensicherheit leisten wird.

Hingegen ist pharmalog.ch überzeugt, dass die Freiwilligkeit eine Hürde für eine breite Umsetzung bei den abgabeberechtigten Stellen ist. Also genau dort, wo das Produkt an den Patienten abgegeben wird und wo letztmals eine Prüfung des individuellen Erkennungsmerkmals vorgenommen werden kann um somit eine unbedenkliche Abgabe des Arzneimittels an den Patienten zu gewährleisten.

Die freiwillige FMD Umsetzung in der Schweiz bringt somit dem Pharma-Markt keinen Nutzen da für den Patienten die Prüfung auf Fälschung nicht sichergestellt werden kann solange die abgebenden Stellen die Produkte nicht entsprechend prüfen.

**Pharmalog verlangt daher den Art. 17a spätestens per 1.1.2025 als - für alle Teilnehmer der Lieferkette - obligatorisch zu erklären; sollte dies nicht der Fall sein, ist die vorliegende Verordnung ersatzlos aufzulösen und als ungültig zu erklären.**

Gerne Stehen wir für Klärungen und Fragen zur Verfügung und verbleiben,

Mit freundlichen Grüssen.

R. Jenny



René Jenny, président

Rte de Corserey 4

Case postale 4

1745 Lentigny - Suisse

Mailto : [r.jenny@vtx.ch](mailto:r.jenny@vtx.ch); [r.jenny@pharmalog.ch](mailto:r.jenny@pharmalog.ch)

Mobile : +41 79 353 60 93

Phone : +41 26 477 14 74

Fax : +41 26 477 39 41

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : pharmalog.ch

Abkürzung der Firma / Organisation : VSSG

Adresse : Rte de Corserey 4, 1745 Lentigny

Kontaktperson : René Jenny

Telefon : 079 353 60 93

E-Mail : r.jenny@pharmalog.ch

Datum : 25. Januar 2020

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-Mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

| Name / Firma<br>(bitte auf der ersten<br>Seite angegebene<br>Abkürzung<br>verwenden) | Allgemeine Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| VSSG                                                                                 | <p>Pharmalog.ch ist der Meinung, dass Artikel 17a nHMG und die vorliegende Verordnung einen wichtigen Beitrag zur Erhöhung der Patientensicherheit leisten wird.</p> <p>Hingegen ist pharmalog.ch überzeugt, dass die Freiwilligkeit eine Hürde für eine breite Umsetzung bei den abgabeberechtigten Stellen ist. Also genau dort, wo das Produkt an den Patienten abgegeben wird und wo letztmals eine Prüfung des individuellen Erkennungsmerkmals vorgenommen werden kann um somit eine unbedenkliche Abgabe des Arzneimittels an den Patienten zu gewährleisten.</p> <p>Die freiwillige FMD Umsetzung in der Schweiz bringt somit dem Pharma-Markt keinen Nutzen da für den Patienten die Prüfung auf Fälschung nicht sichergestellt werden kann solange die abgebenden Stellen die Produkte nicht entsprechend prüfen.</p> <p><b>Pharmalog verlangt daher den Art. 17a spätestens per 1.1.2025 als - für alle Teilnehmer der Lieferkette - obligatorisch zu erklären; sollte dies nicht der Fall sein, ist die vorliegende Verordnung ersatzlos aufzulösen und als ungültig zu erklären.</b></p> <p>Untenstehende Kommentare und Änderungsvorschläge beziehen sich hauptsächlich auf Präzisierungen im Verordnungstext. Der rote Text in der vierten Spalte entspricht den effektiven Änderungsvorschlägen.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                               |
| Name / Firma                                                                         | Artikel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Kommentar / Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag) |
| VSSG                                                                                 | Alle Artikel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Die vorliegende Verordnung gibt keinen Aufschluss darüber, was es für einen Grossisten bedeutet, wenn er sich freiwillig dem Datenspeicher, bzw. dem Abrufsystem anschliesst.</p> <p><b>Folgende Widersprüchlichkeiten wurden festgestellt:</b></p> <p><b>Prewholesaler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prewholesaler sind Logistik-Dienstleistungsanbieter, die im Auftrag von ZI handeln.</li> <li>- Kann eine ZI einen Prewholesaler zur Teilnahme am Abrufsystem zwingen, wenn die ZI einen Vertrag mit der SMVS GmbH abgeschlossen hat und auf freiwilliger Basis Art. 17a HMG und vorliegende Verordnung umsetzt.</li> </ul> |                                               |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | <p>→ <b>pharmalog ist der Meinung</b>, dass solange Art. 17a Abs. 8 Bst. b./c. nHMG freiwillig ist, es Sache der Vertragspartner ist, ob ein Prewholesaler sich dem NMVS System für die Schweiz und Liechtenstein anschliesst oder nicht.</p> <p><b>Grossisten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Müssen Grossisten, die sich freiwillig dem Abrufsystem anschliessen, zwingend Packungen, die ein individuelles Erkennungsmerkmal tragen, prüfen bzw. deaktivieren (z.B. Export) oder können sie nach eigenem Ermessen entscheiden ob sie den Datamatrix scannen oder nicht?</li> </ul> <p>→ <b>pharmalog ist der Meinung</b>, dass solange Art. 17a Abs. 8 Bst. c. nHMGfreiwillig ist, Grossisten nach eigenem Ermessen das Abrufsystem nutzen können.</p> <p>Der vorliegende Verordnungsentwurf gibt keinen Aufschluss darüber, was es für die einzelnen Stakeholder bedeutet, wenn der BR entscheidet Art. 17a Abs. 8 nHMG, oder Teile davon, für obligatorisch zu erklären. Um die Verordnung, bei einem Obligatorium, nicht vollständig überarbeiten zu müssen, haben wir einzelne Artikel ergänzt, sowie, auf der Grundlage der DR (EU) 2016/161, Artikel hinzugefügt.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| VSSG | Art. 1 a. | Sind alle für die Schweiz zugelassenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel betroffen oder kann das BAG im Falle eines zukünftigen Obligatoriums Ausnahmen vorsehen? Siehe auch die DR (EU) 2016/161, Artikel 2, 1.a) und 1.c)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Art. 1</p> <p>Diese Verordnung gilt für:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren <b>äussere</b> Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe a nHMG mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden, <b>sofern diese nicht in Anhang 1 dieser Verordnung aufgeführt sind;</b></li> </ul> |
| VSSG | Art. 1 b. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |        | <p>Sind alle für die Schweiz zugelassenen nichtverschreibungspflichtigen Arzneimittel nicht verpflichtet Erkennungsmerkmale zu tragen oder kann das BAG im Falle eines zukünftigen Obligatoriums Ausnahmen vorsehen? Siehe auch DR (EU) 2016/161, Artikel 2, 1.b)</p> <p>Unabhängig von Produkten die vom Art. 1 b. betroffen sind, darf Herstellern von nicht verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln nicht verboten werden, die Packungen ihrer Produkte mit Sicherheitsvorrichtungen zu versehen. Es soll ihnen auch erlaubt sein die äussere Verpackung mit einem Datamatrix mit PC/Exp/Lot zu kennzeichnen.</p> | <p>b. nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren äussere Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe b HMG mit individuellen Erkennungsmerkmalen und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden, <b>sofern diese in Anhang 2 dieser Verordnung aufgeführt sind;</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| VSSG | Art. 2 | <p>Bei den Erkennungsmerkmalen ist es wichtig, dass in der Verordnung die einzelnen Elemente präzisiert werden, damit bei der Umsetzung keine Zweifel bestehen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Art. 2 Individuelles Erkennungsmerkmal</p> <p>Das individuelle Erkennungsmerkmal umfasst folgende Elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. den Produktcode; <b>der die Identifizierung zumindest des Produktnamens, der gebräuchlichen Bezeichnung, der Darreichungsform, der Stärke, der Packungsgrösse und der Verpackungsart des Arzneimittels, dass das individuelle Erkennungsmerkmal trägt, ermöglicht. Üblicherweise entspricht der Produktcode in der Schweiz und Liechtenstein dem Standard ISO/IEC 15459 (GTIN)</b></li> <li>b. die Seriennummer; <b>eine numerische oder alphanumerische Folge von höchstens 20 Zeichen, generiert durch einen deterministischen oder nicht-deterministischen Randomisierungsalgorithmus.</b></li> <li>c. die Chargennummer</li> <li>d. das Verfalldatum</li> </ul> |
| VSSG | Art. 3 | <p>In diesem Art. ist es wichtig, dass die Eigenschaften des angewendeten Datamatrix Code und des entsprechenden Kodierungsschemas präzisiert wird. Damit wird die Maschinenlesbarkeit des Datamatrix sichergestellt. Um</p> <p>keinen Zweifel aufkommen zulassen wird vorgeschlagen, dass auf die internationalen Standards hingewiesen wird.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Art. 3 Datamatrix</p> <p>1 Die ZulassungsinhaberIn kodiert das individuelle Erkennungsmerkmal mit</p> <p>einem zweidimensionalen Barcode (Datamatrix).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln  
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>2 Sie darf die Datamatrix nur auf einer glatten, einheitlichen, gering reflektierenden Oberfläche der Verpackung aufdrucken. Sie gewährleistet die Qualität und die Lesbarkeit des Aufdrucks und stellt sicher, dass jede Verpackung <b>nur eine Datamatrix</b> trägt.</p> <p>3 Beim Datamatrix handelt es sich um einen Barcode der dem Standard ISO/IEC 16022 der Internationalen Organisation für Normung / Internationalen Elektrotechnischen Kommission entspricht.</p> <p>4 Das Kodierungsschema für den Datamatrix entspricht dem Standard ISO/IEC 15418.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| VSSG | Art. 4 | <p>Dieser Artikel lässt viel Raum für Interpretation und steht damit im Widerspruch mit der «Wegleitung Packmittel für Humanarzneimittel HMV4» der Swissmedic. Dies führt bei den ZI zu Unsicherheiten insbesondere, wenn die Packung es nicht erlaubt, den Datamatrix und die Datenelemente (inkl. Bezeichnung) in einem vom Menschen lesbaren Format auf die gleiche Packungsseite anzubringen.</p> <p><b>Aus unserer Sicht müssten das BAG und Swissmedic zusammen in diesem Artikel klare Anforderungen stellen und dabei die «Best Practice» berücksichtigen. U.a. Q&amp;A der EU Kommission (Version 16), Fragen 2.8/2.17/2.18, anpassen.</b></p> | <p><b>Art. 4 Seriennummer</b></p> <p>1. Die Hersteller drucken folgende Datenelemente des individuellen Erkennungsmerkmals in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. den Produktcode;</li> <li>b. die Seriennummer;</li> <li>c. die Chargennummer</li> <li>d. das Verfalldatum</li> </ul> <p>2 Absatz 1 gilt nicht, wenn die Summe der beiden längsten Abmessungen der Verpackung 10 Zentimeter oder weniger beträgt.</p> <p>3 Wenn es die Abmessungen der Verpackung zulassen, befinden sich die vom Menschen lesbaren Datenelemente Absatz 1 neben dem zweidimensionalen Barcode, der das individuelle Erkennungsmerkmal enthält.</p> <p><del>Die Seriennummer muss zusätzlich zur Datamatrix in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung aufgedruckt werden.</del></p> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| VSSG | Art. 6 | Das Datenbanksystem für die Schweiz und Liechtenstein besteht aus einem Datenspeicher (EU-Hub) und einem Abrufsystem (NMVS). Aus diesem Grund würde es Sinn machen, wenn man im Abschnitt 3 eine kurze Einführung vornehmen würde.                                                                                                                                                                           | <p><b>Art. 6 Datenbanksystem</b></p> <p><b>1 Das Datenbanksystem besteht aus:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- einem Datenspeicher, auf dem die Produktstammdaten und die individuellen Erkennungsmerkmale gemäss Art. 6. 2 von der Zulassungsinhaberin erfasst werden und</li> <li>- einem Abrufsystem, auf dem die Grossisten und abgabeberechtigten Personen für die Prüfung der Arzneimittel Zugriff erhalten.</li> </ul> <p><b>2 Dem Datenspeicher</b> zur Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und zur Identifizierung der einzelnen Packungen <b>werden für jede Verpackung mindestens folgende Daten gemeldet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. der Name und die Adresse der Zulassungsinhaberin;</li> <li>b. der Name und die Adresse der Herstellerin;</li> <li>c. die Elemente des individuellen Erkennungsmerkmals nach Artikel 2;</li> <li>d. das Kodierungsschema des Produktcodes nach Art. 3; 4.</li> </ul> |
| VSSG | Art. 8 | <p>Die Zulassungsinhaberinnen (ZI) haben keinen direkten Zugang zum Abrufsystem (NMVS), sondern nur zum Datenspeicher (EU-Hub). Siehe Anpassungsvorschlag Art. 6. 1.</p> <p>ZI können unter gewissen Umständen hochgeladene Packungen deaktivieren, z.B. gestohlene Packung, Packungen die als Muster abgegeben werden, Packungen von Produkten oder Chargen, die aus dem Markt zurückrufen wurden, usw.</p> | <p><b>Art. 8 Zugang zum Datenspeicher und zum Abrufsystem</b></p> <p><b>1 Zulassungsinhaberinnen haben Zugang zum Datenspeicher, um die eigenen Daten nach Artikel 7 zu erfassen oder zu deaktivieren.</b></p> <p><b>2 Grossisten</b> und abgabeberechtigte Personen haben Zugang zum <b>Abrufsystem</b> über eine Standardschnittstelle, um die Sicherheitsmerkmale zu überprüfen und zu deaktivieren.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>3 Die Mitgliedschaft in einer Organisation darf keine Voraussetzung für den Zugang zum <b>Abrufsystem</b> sein.</p> <p><b>4</b> Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) hat zu Untersuchungszwecken Online-Zugang auf das <b>Abrufsystem</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| VSSG | Art. 9 3 | Nach Ablauf der Frist nach Absatz 2 werden die Daten des individuellen Erkennungsmerkmals (nicht aber die Stammdaten) systemseitig deaktiviert.                                                                                                                                      | <p>Art. 9 Aktualisierung und Aufbewahrung der Daten</p> <p>1 Die Zulassungsinhaberin ist für die Aktualisierung der Daten zuständig.</p> <p>2 Sie muss die Daten zum einzelnen Arzneimittel mindestens ein Jahr über dessen Verfalldatum hinaus aufbewahren.</p> <p>3 Nach Ablauf der Frist nach Absatz 2 <b>werden die nicht deaktivierten Packungsdaten systemseitig im Abrufsystem deaktiviert.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| VSSG | Art. 10  | Wie im Art. 6 erklärt, erhalten ZI nur Zugang zum Datenspeicher (EU-Hub). Die Prüfung der Zugangsberechtigung wird von der EMVO durchgeführt und erfolgt gemäss den Vorgaben der DR (EU) 2016/161. Die SMVS prüft nur den Zugang der Grossisten und der abgabeberechtigten Personen. | <p>Artikel 10 Betrieb</p> <p>1 Das <b>Abrufsystem</b> wird im Auftrag des Schweizerischen Verbandes für die Verifizierung von Arzneimitteln (SMVO) durch dessen Tochtergesellschaft, die Schweizerische Gesellschaft für die Verifizierung von Arzneimitteln GmbH (SMVS) betrieben.</p> <p>2 Der SMVO und die SMVS stellen sicher, dass:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>die Zugangsberechtigten nach Artikel 8 <b>Absatz 2</b> authentifiziert und autorisiert werden und das <b>Abrufsystem</b> nur von diesen verwendet werden kann;</li> <li>keine Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offengelegt werden;</li> <li>sämtliche Bearbeitungsvorgänge protokolliert werden;</li> </ol> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |           |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|-----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           |                                                                                                                                                                                         | d. für die Speicherung und die Übertragung von Daten Verfahren nach aktuellem Stand der Technik eingesetzt werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| VSSG | Art. 11 2 | Bei einem Fälschungsverdacht müssen alle betroffenen Stellen eng zusammenarbeiten: Behörden/ZulassungsinhaberIn/SMVS. Der gleichzeitige Informationsaustausch ist deshalb sehr wichtig. | <p>Art. 11 Mutmassliche Fälschungen und Verdachtsfälle</p> <p>1 Schöpft die SMVS Verdacht auf Fälschung, prüft sie, ob es sich nicht um einen technischen Fehler handelt.</p> <p>2 Handelt es sich nicht um einen technischen Fehler und erhärtet sich der Verdacht, so muss sie dies <b>gleichzeitig der ZulassungsinhaberIn und der Swissmedic</b> melden.</p>                                                                     |
| VSSG | Art. 13   | Das Thema Reporting ist über den Zugang des BAG gemäss Art. 18 abgedeckt.<br>Art. 13 Ersatzlos streichen.                                                                               | <p><del>Art. 13 Statistiken</del></p> <p><del>1-Die SMVS stellt dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Nachfrage die Statistiken zur Verfügung, die sie auf Grundlage der im Datenbanksystem erfassten Daten erstellt.</del></p> <p><del>2-Die Statistiken dürfen keine Rückschlüsse auf die einzelnen Nutzerinnen und Nutzer des Datenbanksystems zulassen.</del></p> <p><del>3-Das BAG kann die Statistiken publizieren.</del></p> |
| VSSG | Art. 14   |                                                                                                                                                                                         | <p>Art. 14 Ersatz</p> <p>Bevor die ZulassungsinhaberIn ein individuelles Erkennungsmerkmal ersetzt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. überprüft sie die Unversehrtheit der Sicherheitsvorrichtung und die Echtheit des bisherigen individuellen Erkennungsmerkmals; und</li> <li>b. deaktiviert sie im <b>Abrufsystem</b> das Erkennungsmerkmal, das ersetzt wird.</li> </ul>                                            |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| VSSG | Art. 15 1 | Die Zulassungsinhaberinnen (ZI) haben keinen direkten Zugang zum Abrufsystem (NMVS), sondern nur zum Datenspeicher (EU-Hub).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Art. 15 Überprüfung</p> <p>1 Zugangsberechtigte nach Artikel 8 <b>Absatz 2</b> können über <b>das Abrufsystem</b> die Echtheit der individuellen Erkennungsmerkmale überprüfen.</p> <p>2 Ergibt diese Überprüfung eines individuellen Erkennungsmerkmals, dass dieses mit keinem im <b>Abrufsystem</b> erfassten Erkennungsmerkmal übereinstimmt oder bereits deaktiviert wurde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. wird im <b>Abrufsystem</b> automatisch eine Warnung ausgelöst und ein Eintrag erzeugt, der auf eine potenzielle Fälschung oder einen Verdachtsfall hinweist, es sei denn, das Arzneimittel ist als zurückgerufen, vom Markt genommen oder als zur Vernichtung bestimmt registriert;</li> <li>b. darf die Einzelpackung nicht in Verkehr gebracht werden.</li> </ul> |
| VSSG | Art. 16   | <p>Die Artikel 16 1 und 16 2 sind ohne Obligatorium, nicht durchsetzbar.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 16.1.a./b. Dieser Prozess kann vom ZI über seine Anbindung am Datenspeicher durchgeführt werden, ohne die Packungen physisch zur Verfügung zu haben. Die Vernichtung von Lagerprodukten können vom Hersteller selbst vorgenommen werden, wenn der Hersteller von der Swissmedic eine Grosshandelsbewilligung hat. Wenn sich die Packung bei einem Prewholesaler befindet und dieser nicht freiwillig am Abrufsystem angeschlossen ist, kann die Packung vor der Vernichtung nicht deaktiviert werden.</li> <li>- 16.1.c. Eine als Gratismuster, zu deaktivierende und zu kennzeichnende Packung bedingt, dass sich die betroffene Packung physisch bei Hersteller oder beim Prewholesaler befindet. Wenn die Packung beim Hersteller ist und der Hersteller in der Schweiz von Swissmedic eine Grosshandelsbewilligung hat, kann dieser Prozess eingehalten werden. Wenn sich die Packung bei einem Prewholesaler befindet und dieser nicht freiwillig am Abrufsystem angeschlossen ist, kann die Packung nicht deaktiviert werden.</li> </ul> | <p>Art. 16 Deaktivierung</p> <p>1 Die Zulassungsinhaberin <b>kann</b> das Erkennungsmerkmal <b>deaktivieren</b> und trägt <b>gegebenenfalls</b> einen entsprechenden Hinweis im <b>Datenspeicher bzw. im Abrufsystem</b> ein, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. das Arzneimittel zurückgerufen, vom Markt genommen oder zur Vernichtung bestimmt wird;</li> <li>b. das Arzneimittel gestohlen wurde; oder</li> <li>c. das Arzneimittel als Gratismuster an abgabeberechtigte Personen geliefert wird.</li> </ul> <p>2 Der <b>Grossist kann</b> das Erkennungsmerkmal <b>deaktivieren</b> und trägt <b>gegebenenfalls</b> einen entsprechenden Hinweis im <b>Abrufsystem</b> ein, wenn er:</p>                                                                                       |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |               | <p>16.2.a./b. Wenn ein Grossisten nicht freiwillig beim Abrufsystem angeschlossen ist, muss/kann er die geforderten Prozesse nicht durchführen. Zudem ist es nicht nötig, dass der Grossisten bei diesen Prozessen die ZulassungsinhaberIn informiert.</p> <p>Die betroffenen Artikel müssen mit dem Verb «kann» versehen werden.</p>                                                                                                                                                        | <p>a. das Arzneimittel ausführt;<br/> b. retournierte Arzneimittel nicht mehr in den Verkaufsbestand <b>aufnimmt</b>.</p> <p>3 Die abgabeberechtigten Personen können das Erkennungsmerkmal deaktivieren, wenn sie die Einzelpackung abgeben oder vernichten.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| VSSG | Neuer Artikel | <p>Auch wenn das Gesetz freiwillig bleiben sollte, müssen Ausnahmen, wie sie in der DR (EU) 2016/161 Art. 23 beschrieben sind, in der vorliegenden Verordnung geregelt sein. Betroffene Stellen müssen wissen ob und in welchem Umfang sie betroffen sind, wenn der BR entscheidet Art. 17a Abs. 8 Bst. b. und c. nHMG für obligatorisch zu erklären. Es geht um die Bestimmung des Beginns der letzten Meile.</p>                                                                           | <p>Art. Bestimmungen in Bezug auf besondere Lieferketten</p> <p>Um besonderen Lieferketten Rechnung zu tragen, kann der Gesetzgeber verlangen, dass die abgebende Stelle (ZI, Prewholesaler oder Leistungserbringer), Artikel die ein individuelles Erkennungsmerkmal tragen zu deaktivieren, sofern die nachfolgende Lieferstelle nicht in der Lage ist GDP konform zu handeln.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| VSSG | Art. 17       | <p>Reaktivierung von Packungen ist eine der grössten Gefahrenquellen für das Einschleusen von gefälschten Produkten. Bei hochpreisigen Produkten lohnt sich ein Missbrauch auch für einzelne Einheiten. Die Vorschriften/Bedingungen, unter welchen eine Packung reaktiviert werden kann, müssen präzisiert werden und für die betroffenen Akteure unmissverständlich sein (DR (EU) 2016/161 Artikel 13). Zudem sollte klar sein, dass die geltenden GDP Vorschriften zum Tragen kommen.</p> | <p><b>Art. 17 Reaktivierung</b></p> <p>1. ZulassungsinhaberIn, Grossisten und abgabeberechtigte Personen dürfen den Status eines deaktivierten individuellen Erkennungsmerkmals nur dann auf einen aktiven Status zurücksetzen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Die Person, die den Status zurücksetzt, verfügt über dieselbe Ermächtigung oder Befugnis wie die Person, die das individuelle Erkennungsmerkmal deaktiviert hat, und ist in denselben Betriebsräumen tätig wie diese;</li> <li>b. die Rücksetzung des Status erfolgt höchstens zehn Tage nach der Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals;</li> <li>c. die Arzneimittelpackung ist noch nicht verfallen;</li> </ul> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |         |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |         |                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>d. die Arzneimittelpackung ist im Datenspeicher- und -abrufsystem nicht als zurückgerufen, vom Markt genommen, zur Vernichtung bestimmt, als Muster, als exportiert oder als gestohlen gemeldet registriert, und die Person, die die Rücksetzung vornimmt, hat keine Kenntnis davon, dass die Packung gestohlen wurde;</p> <p>e. das Arzneimittel wurde nicht an die Öffentlichkeit abgegeben.</p> <p>2. Arzneimittel mit einem individuellen Erkennungsmerkmal, das nicht auf einen aktiven Status zurückgesetzt werden kann, weil die in Absatz 1 genannten Bedingungen nicht erfüllt sind, dürfen nicht mehr in den Verkaufsbestand aufgenommen werden.</p> <p><del>1 Die Reaktivierung von Erkennungsmerkmalen ist nur im Rahmen der Abgabe von Einzelpackungen zulässig.</del></p> <p><del>2 Will eine abgabeberechtigte Person ein deaktiviertes Erkennungsmerkmal reaktivieren, so stellt sie sicher, dass es sich beim Arzneimittel nicht um eine Fälschung handelt und die Reaktivierung kein Risiko für die Arzneimittelsicherheit darstellt. Sie führt darüber Buch.</del></p> |
| VSSG | Art. 18 | Gegebenenfalls könnte auf den Artikel 13 Statistiken verzichtet werden. Im Artikel 18 5 soll das BAG Zugriff auf das Abrufsystem haben. Damit erhält das BAG automatisch auch Zugang zu allen verfügbaren Statistiken, die im Abrufsystem für Behörden zur Verfügung stehen. | <p>Art. 18</p> <p>1 Das BAG beaufsichtigt den Betrieb des <b>Abrufsystems</b>,</p> <p>2 Es genehmigt die Statuten des SMVO.</p> <p>3 Folgende Dokumente sind dem BAG zur Kenntnisnahme zuzustellen:</p> <p>a. die Statuten der SMVS;</p> <p>b. das Bearbeitungsreglement nach Artikel 12;</p> <p>c. das Reglement betreffend Organisation und Kompetenzen der SMVS;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |         |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |         |                                                                                                                                                                                   | <p>d. allfällige Verträge zwischen der SMVS und Dritten betreffend Informatik-dienstleistungen zum Betrieb der Datenbank.</p> <p>4 Das BAG kann eine regelmässige Berichterstattung verlangen, zulasten des SMVO externe Prüfungen vorschreiben sowie Inspektionen durchführen und Weisungen erteilen.</p> <p>5 Es hat Zugriff auf das <b>Abrufsystem</b>, um Stichproben sowie <b>statistischen Auswertungen</b> vorzunehmen, <b>bzw. zu konsultieren</b>.</p> |
| VSSG | Art. 19 | Die Verordnung sollte am 1.1.2021 oder früher in Kraft treten. Falls der BR Art. 17a Abs. 8 Bst. b. und c. nHMG für obligatorisch erklärt, gilt eine Übergangsfrist von 2 Jahren. | <p>Art. 19</p> <p>Diese Verordnung tritt am [X] in Kraft.</p> <p><b>Für den Fall, dass der BR vor dem 1.1.2023 ein Obligatorium ausspricht, gilt eine Übergangszeit von zwei Jahren ab Beschlussdatum.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                  |
|      |         |                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Apothekerverband

Abkürzung der Firma / Organisation : pharmaSuisse

Adresse : Stationsstrasse 12, 3097 Liebefeld

Kontaktperson : Marcel Mesnil

Telefon : 031 978 58 58

E-Mail : legal@pharmaSuisse.org

Datum : 05.02.2020

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

| Name / Firma<br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | Allgemeine Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| pharmaSuisse                                                                | <p>pharmaSuisse unterstützt die Bekämpfung von gefälschten oder verfälschten Medikamenten und begrüsst Massnahmen, die der Arzneimittelsicherheit und somit dem Schutz der Bevölkerung dienen.</p> <p>Wir sind der Ansicht, dass Medikamente keine gewöhnlichen Konsumgüter sind, die man per Versand oder im Supermarkt beziehen kann. Nur der Bezug über eine Apotheke oder eine Drogerie mit entsprechender Fachberatung kann dazu beitragen, dass solchen Fehlentwicklungen Einhalt geboten wird. Ebenfalls erachten wir ein Überdenken der bestehenden Regelung für den Import von Arzneimitteln durch Privatpersonen als angebracht. Es ist für uns nicht verständlich, weshalb für Medizinalpersonen der Import streng geregelt ist und Privatpersonen gleichzeitig Medikamente aus dubiosen Quellen ungehindert importieren dürfen.</p> <p>Betreffend dieses Vernehmlassungsentwurf wird begrüsst, dass die dem EU-Recht nachgebildete Lösung mit der Lösung der EU kompatibel ist und eine praxistaugliche Basis für eine mögliche Regulierung getroffen wurde. Da jedoch das Risiko in der Schweiz gering ist und um unnötige Aufwendungen zu verhindern, stehen wir der fakultativen Anbringung durch den Zulassungsinhaber und dem fakultativen Deaktivierungsobligatorium durch die abgabeberechtigt Person positiv gegenüber und machen für die Zukunft beliebt, dass von einem Obligatorium abgesehen wird.</p> <p>Zustimmend muss auch hervorgehoben werden, dass keine unterschiedlichen Pflichten/Aufgaben bei den Abgabekanälen gemacht wurde und die abgabeberechtigten Personen alle gleich behandelt werden. Wird eine Pflicht für die Deaktivierung eingeführt, muss dies für alle abgabeberechtigten Personen gelten. Zusätzlich müssten hier die Zusatzkosten für die Abgabestellen berücksichtigt werden.</p> |                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Name / Firma                                                                | Artikel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Kommentar / Bemerkungen                                                                                                                                                                            | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)                                                                                                                                                                                                                             |
| pharmaSuisse                                                                | Art. 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Im Gegensatz zur Verordnungsvorlage muss jedoch die Möglichkeit von Ausnahmen bereits jetzt vorgesehen werden und diese bei Eintritt eines Obligatoriums im Anhang der Verordnung gelistet werden. | Art. 1<br><br>Diese Verordnung gilt für:<br><b>c. der Bundesrat kann Ausnahmen für verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel vorsehen und diese im Anhang auflisten.</b>                                                              |
| pharmaSuisse                                                                | Art. 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | In den Erläuterungen wird aufgeführt, was unter den Begriff Produktcode fällt. Dies sollte jedoch auch bei Art. 2 der Verordnungsvorlage erwähnt werden.                                           | a. den Produktcode; <b>der die Identifizierung zumindest des Produktnamens, der gebräuchlichen Bezeichnung, der Darreichungsform, der Stärke, der Packungsgrösse und der Verpackungsart des Arzneimittels, dass das individuelle Erkennungsmerkmal trägt, ermöglicht.</b> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|              |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Üblicherweise entspricht der Produktcode in der Schweiz und Liechtenstein dem Standard ISO/IEC 15459.</p> <p>b. die Seriennummer; eine numerische oder alphanumerische Folge von höchstens 20 Zeichen, generiert durch einen deterministischen oder nicht-deterministischen Randomisierungsalgorithmus.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| pharmaSuisse | Art. 3 | <p>In diesem Artikel ist es wichtig, dass die Eigenschaften des angewendeten Datamatrix Code und des entsprechenden Kodierungsschemas präzisiert wird. Damit wird die Maschinenlesbarkeit des Datamatrix sichergestellt. Um keinen Zweifel aufkommen zulassen wird vorgeschlagen, dass auf die internationalen Standards hingewiesen wird.</p>                                                                       | <p>Art. 3 Datamatrix</p> <p>3 Beim Datamatrix handelt es sich um einen Barcode der dem Standard ISO/IEC 16022 der Internationalen Organisation für Normung / Internationalen Elektrotechnischen Kommission entspricht.</p> <p>4 Das Kodierungsschema für den Datamatrix entspricht dem Standard ISO/IEC 15418.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| pharmaSuisse | Art. 4 | <p>Hier stellt sich die Frage, wie dies mit kleinen Arzneimittelpackungen zu lösen ist? Diese Bestimmung ist zu offen formuliert und ausserdem ist zu prüfen, ob für bestimmte kleine Packungen von dieser Bestimmung eine Ausnahme zu machen ist.</p> <p>Aus unserer Sicht müssten das BAG und Swissmedic zusammen in diesem Artikel klare Anforderungen stellen und dabei die «Best Practice» berücksichtigen.</p> | <p>Art. 4 Seriennummer</p> <p>1. Die Hersteller drucken folgende Datenelemente des individuellen Erkennungsmerkmals in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. den Produktcode;</li> <li>b. die Seriennummer;</li> <li>c. die Chargennummer</li> <li>d. das Verfalldatum</li> </ul> <p>2 Absatz 1 gilt nicht, wenn die Summe der beiden längsten Abmessungen der Verpackung 10 Zentimeter oder weniger beträgt.</p> <p>3 Wenn es die Abmessungen der Verpackung zulassen, befinden sich die vom Menschen lesbaren Datenelemente Absatz 1 neben dem zweidimensionalen Barcode, der das individuelle Erkennungsmerkmal enthält.</p> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|              |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <del>Die Seriennummer muss zusätzlich zur Datamatrix in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung aufgedruckt werden.</del>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| pharmaSuisse | Art. 6 | Das Datenbanksystem für die Schweiz und Liechtenstein besteht aus einem Datenspeicher (EU-Hub) und einem Abrufsystem (SMVS). Aus diesem Grund würde es Sinn machen, wenn man im Abschnitt 3 eine kurze Einführung vornehmen würde, da die Schweiz nicht direkt an die EU- Datenbank angeschlossen ist. Ausserdem müsste man noch erwähnen, wer worauf Zugriff hat.                                                                                                             | <p>Art. 6 Datenbanksystem</p> <p>1 Das Datenbanksystem besteht aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- einem Datenspeicher, auf dem die Produktstammdaten und die individuellen Erkennungsmerkmale gemäss Art. 6 Abs. 2 von der Zulassungsinhaberin erfasst werden und</li> <li>- einem Abrufsystem, auf dem die Grosshändler und abgabeberechtigten Personen für die Prüfung der Arzneimittel Zugriff erhalten.</li> </ul> <p>2 Dem Datenspeicher zur Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und zur Identifizierung der einzelnen Packungen <b>werden für jede Verpackung mindestens folgende Daten gemeldet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. der Name und die Adresse der Zulassungsinhaberin;</li> <li>b. der Name und die Adresse der Herstellerin;</li> <li>c. die Elemente des individuellen Erkennungsmerkmals nach Artikel 2;</li> <li>d. das Kodierungsschema des Produktcodes nach Art. 3 Abs. 4.</li> </ul> |
| pharmaSuisse | Art. 8 | Die Zulassungsinhaber haben Zugang zum EU-Hub und erfassen dort die Produktstammdaten und die individuellen Erkennungsmerkmale. Die Zulassungsinhaber müssten auch Zugang zum Abrufsystem haben, da diese unter Umständen auch Packungen deaktivieren sollten (Art. 16). Grosshändler und abgabeberechtigte Personen haben Zugang zum Abrufsystem. Wie in Art. 6 müsste zwischen Abrufsystem und Datenspeicher differenziert werden, da sich die Zugriffsrechte unterscheiden. | <p>Art. 8 Zugang zum Datenspeicher und zum Abrufsystem</p> <p>1 Zulassungsinhaberinnen haben Zugang zum Datenspeicher, um die eigenen Daten nach Artikel 7 zu erfassen oder zu deaktivieren.</p> <p>2 Grosshändler und abgabeberechtigte Personen haben Zugang zum <b>Abrufsystem</b> über eine Standardschnittstelle, um die Sicherheitsmerkmale zu überprüfen und zu deaktivieren.</p> <p>3 Die Mitgliedschaft in einer Organisation darf</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|              |                |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              |                |                                                                                                                                                                                         | <p>keine Voraussetzung für den Zugang zum <b>Abrufsystem</b> sein.</p> <p>4 Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) hat zu Untersuchungszwecken Online-Zugang auf das <b>Abrufsystem</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| pharmaSuisse | Art. 10        | An dieser Stelle kann auf die Ausführungen in Art. 6 und 8 verwiesen werden und nur das Abrufsystem wird durch die SMVS betrieben, der Datenspeicher läuft über den EU-Hub.             | <p>Artikel 10 Betrieb</p> <p>1 Das <b>Abrufsystem</b> wird im Auftrag des Schweizerischen Verbandes für die Verifizierung von Arzneimitteln (SMVO) durch dessen Tochtergesellschaft, die Schweizerische Gesellschaft für die Verifizierung von Arzneimitteln GmbH (SMVS) betrieben.</p> <p>2 Der SMVO und die SMVS stellen sicher, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die Zugangsberechtigten nach Artikel 8 <b>Absatz 2</b> authentifiziert und autorisiert werden und das <b>Abrufsystem</b> nur von diesen verwendet werden kann;</li> <li>b. keine Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offengelegt werden;</li> <li>c. sämtliche Bearbeitungsvorgänge protokolliert werden;</li> <li>d. für die Speicherung und die Übertragung von Daten Verfahren nach aktuellem Stand der Technik eingesetzt werden.</li> </ul> |
| pharmaSuisse | Art. 11 Abs. 2 | Bei einem Fälschungsverdacht müssen alle betroffenen Stellen eng zusammenarbeiten: Behörden/ZulassungsinhaberIn/SMVS. Der gleichzeitige Informationsaustausch ist deshalb sehr wichtig. | <p>Art. 11 Mutmassliche Fälschungen und Verdachtsfälle</p> <p>1 Schöpft die SMVS Verdacht auf Fälschung, prüft sie, ob es sich nicht um einen technischen Fehler handelt.</p> <p>2 Handelt es sich nicht um einen technischen Fehler und erhärtet sich der Verdacht, so muss sie dies <b>gleichzeitig der ZulassungsinhaberIn und</b> der Swissmedic melden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|              |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| pharmaSuisse | Art. 14 lit. b | Hier müsste, wenn man das Datenbanksystem differenziert in Art. 6, anstatt Datenbanksystem Abrufsystem verwenden.                                                                                                                                                                                                                                                                                         | b. deaktiviert sie im <b>Abrufsystem</b> das Erkennungsmerkmal, das ersetzt wird.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| pharmaSuisse | Art. 15        | Hier müsste, wenn man das Datenbanksystem differenziert in Art. 6, anstatt Datenbanksystem Abrufsystem in Abs. 1 und 2 lit. a verwenden.                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Art. 15 Überprüfung</p> <p>1 Zugangsberechtigte nach Artikel 8 <b>Absatz 2</b> können über <b>das Abrufsystem</b> die Echtheit der individuellen Erkennungsmerkmale überprüfen.</p> <p>2 Ergibt diese Überprüfung eines individuellen Erkennungsmerkmals, dass dieses mit keinem im <b>Abrufsystem</b> erfassten Erkennungsmerkmal übereinstimmt oder bereits deaktiviert wurde:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. wird im <b>Abrufsystem</b> automatisch eine Warnung ausgelöst und ein Eintrag erzeugt, der auf eine potenzielle Fälschung oder einen Verdachtsfall hinweist, es sei denn, das Arzneimittel ist als zurückgerufen, vom Markt genommen oder als zur Vernichtung bestimmt registriert;</li> <li>b. darf die Einzelpackung nicht in Verkehr gebracht werden.</li> </ul> |
| pharmaSuisse | Art. 16 Abs. 3 | pharmaSuisse begrüsst, dass die abgabeberechtigte Person nicht noch einen weiteren Schritt bei der Abgabe vornehmen muss. Die Deaktivierung durch die abgabeberechtigte Person ist auch gar nicht notwendig, da es sich bei diesem Schritt um die letzte Handelsstufe handelt und bei einer Rückgabe des Kunden, das Arzneimittel aufgrund der Sorgfaltspflicht sowieso nicht weiterverkauft werden darf. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| pharmaSuisse | Art. 18        | Hier müsste, wenn man das Datenbanksystem differenziert in Art. 6, anstatt Datenbanksystem Abrufsystem in Abs. 1 und 5 verwenden.                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Art. 18</p> <p>1 Das BAG beaufsichtigt den Betrieb des <b>Abrufsystems</b>,</p> <p>5 Es hat Zugriff auf das <b>Abrufsystem</b>, um Stichproben sowie <b>statistischen Auswertungen</b> vorzunehmen, <b>bzw. zu konsultieren</b>.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

---

santésuisse  
Römerstrasse 20  
Postfach 1561  
CH-4502 Solothurn  
Tel. +41 32 625 41 41  
Fax +41 32 625 41 51  
mail@santesuisse.ch  
[www.santesuisse.ch](http://www.santesuisse.ch)



Für Rückfragen:  
Dr. Marianne Eggenberger  
Direktwahl: +41 32 625 4283  
Marianne.Eggenberger@santesuisse.ch

Solothurn, 4. Februar 2020

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

Gesetzesgrundlage: Art 17a nHMG (vom Parlament verabschiedet am 29. September 2017) – noch nicht in Kraft

### Allgemeine Bemerkungen

santésuisse begrüsst im Grundsatz die vorliegende Ausführungsverordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln.

Die Einführung von individuellen Erkennungsmerkmalen sowie Sicherheitsvorrichtungen beruht aktuell und gemäss Art 17a nHMG auf freiwilliger Basis. Wie im Bericht zur Verordnung erneut ausgeführt, besteht aktuell ein geringes Risiko, dass in der Schweiz über legale Bezugsquellen Fälschungen an die Patienten und Patientinnen abgegeben werden. Diese Einschätzung ist nachvollziehbar und kann grundsätzlich unterstützt werden. Dennoch erscheint es relevant, Klarheit zu schaffen, in welcher Form und wie gewährleistet werden kann, dass ein Obligatorium rasch und umfassend eingeführt werden kann (Übergangsfrist, Anpassungen Verordnung etc.). Es erscheint wichtig, dass bereits heute gewisse Aspekte in der Verordnung aufgenommen werden, damit eine obligatorische Umsetzung bei ausgewiesener Notwendigkeit später erfolgen könnte (u.a. Kommentar unter Art 1).

Aus der vorliegenden Verordnung geht nicht hervor, wie eine allfällige grenzüberschreitende Tätigkeit ermöglicht werden kann. Da das Inverkehrbringen von gefälschten Arzneimitteln nicht ausschliesslich ein nationales Problem ist, erscheint es santésuisse wichtig, diesen Aspekt in der Verordnung zu adressieren. Insbesondere die Datenbank sollte entsprechende Schnittstellen bereits heute gewährleisten (ermöglicht zusätzlich die Nutzung von Synergien etc.) und sollte in der Verordnung geregelt sein.

Da mit der Freiwilligkeit die Kontrolle bei den Abgabestellen nicht verbindlich ist, stellt sich die Frage der Umsetzung zum Nutzen und zur Sicherheit des Patienten. Denn mit der Einführung von individuellen Erkennungsmerkmalen besteht auch die Möglichkeit, weitere Arzneimittelrisiken einfach elektronisch zu erkennen (verfallene Medikamente, vom Markt zurück gezogene Medikamente etc.).

Gemäss Bericht zur Regulierungsfolgeabschätzung der Firma INTERFACE sollen bei der geplanten, fakultativen Lösung keine Mehrkosten entstehen. Mehrkosten sind zu erwarten, falls ein Obligatorium eingeführt wird. Im Hinblick darauf sollte aus Sicht von santésuisse dennoch die Kostenentwicklung unter diesem Aspekt beobachtet werden.

| Entwurf Verordnung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Vorschlag santésuisse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Bemerkungen santésuisse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Abschnitt: Geltungsbereich</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Art. 1</b><br>Diese Verordnung gilt für:<br>a. verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe a HMG mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden;<br><br>b. nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe b HMG mit einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden. | Diese Verordnung gilt für:<br>a. verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe a HMG mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden. <b>Ausnahmen werden in einem separaten Anhang genannt;</b><br>b. nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe b HMG <b>mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen</b> versehen werden. | Im Hinblick auf eine mögliche, spätere Einführung eines Obligatoriums wäre aus Sicht von santésuisse bereits heute zu klären, ob gewisse verschreibungspflichtige Arzneimittel auszunehmen resp. gewisse nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel zwingend mit entsprechenden Kennzeichnungen zu versehen sind. Dies auch in Anlehnung an die europäischen Gesetzgebungen. Zudem ist nicht nachvollziehbar, warum die Verordnung bei den nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln lediglich die Sicherheitsvorrichtung adressieren soll. Verschiedene Wirkstoffe sind je nach Packungsgrösse und / oder Dosierung verschreibungspflichtig resp. nicht- verschreibungspflichtig. Mind. in solchen Fällen sollten alle Packungen mit den individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden. |
| <b>2. Abschnitt: Individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Art. 2</b> Individuelles Erkennungsmerkmal<br>Das individuelle Erkennungsmerkmal umfasst:<br>a. den Produktcode;<br>b. die Seriennummer;<br>c. die Chargennummer;<br>d. das Verfalldatum.                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <b>Art. 3</b> Datamatrix                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

| Entwurf Verordnung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Vorschlag santésuisse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Bemerkungen santésuisse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><sup>1</sup> Die ZulassungsinhaberIn kodiert das individuelle Erkennungsmerkmal mit einem zweidimensionalen Barcode (Datamatrix).</p> <p><sup>2</sup> Sie darf die Datamatrix nur auf einer glatten, einheitlichen, gering reflektierenden Oberfläche der Verpackung aufdrucken. Sie gewährleistet die Qualität und die Lesbarkeit des Aufdrucks und stellt sicher, dass jede Verpackung nur eine Datamatrix trägt.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Art. 4</b> Seriennummer<br/>Die Seriennummer muss zusätzlich zur Datamatrix in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung aufgedruckt werden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                         | <p><b>Art. 4</b> Seriennummer<br/>Die Seriennummer <b>sowie weitere Elemente gemäss Anhang 1 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung müssen</b> zusätzlich zur Datamatrix in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung aufgedruckt werden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>Aus Sicht von santésuisse scheint es wichtig, dass nicht nur die Seriennummer sondern u.a. insbesondere das Verfalldatum in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung aufgedruckt werden. Auch wenn dies gemäss Erläuterungen im Anhang 1 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung geregelt ist, geht dies aus dem hier vorgeschlagenen Artikel nicht klar hervor. Es wird daher vorgeschlagen, zumindest einen entsprechenden Verweis vorzunehmen.</p> |
| <p><b>Art. 5</b> Sicherheitsvorrichtungen<br/><br/>Sicherheitsvorrichtungen, die erkennen lassen, ob eine Verpackung schon geöffnet wurde, können auch auf der Verpackung von nichtverschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln angebracht werden.</p>                                                                                                                                                                     | <p><b>Art. 5 nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel</b><br/><b><sup>1</sup> Sicherheitsvorrichtungen, die erkennen lassen, ob eine Verpackung schon geöffnet wurde, sowie individuelle Erkennungsmerkmale können auch auf der Verpackung von nichtverschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln angebracht werden.</b><br/><b><sup>2</sup> Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die individuelle Erkennungsmerkmale sowie Sicherheitsvorrichtungen zu enthalten haben, sind in einem separaten Anhang definiert.</b></p> | <p>Wie bereits unter Art. 1 erwähnt, sollten auch individuelle Erkennungsmerkmale auf nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln angebracht werden können. Dies sollte daher ähnlich den Sicherheitsvorrichtungen aufgenommen werden. Es ist auch die Möglichkeit zu schaffen, bei nicht verschreibungspflichtigen Medikamenten zwingend entsprechende Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorkehrungen zu fordern.</p>                                             |
| <p><b>3. Abschnitt: Datenbanksystem</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Art. 6</b> Inhalt<br/>Das Datenbanksystem zur Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und zur Identifizierung der einzelnen Packungen enthält für jede Verpackung folgende Daten:</p>                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Entwurf Verordnung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Vorschlag santésuisse                                                                                     | Bemerkungen santésuisse                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| a. der Name und die Adresse der Zulassungsinhaberin;<br>b. der Name und die Adresse der Herstellerin;<br>c. die Elemente des individuellen Erkennungsmerkmals nach Artikel 2;<br>d. das Kodierungsschema des Produktcodes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Art. 7</b> Erfassung der Daten<br><sup>1</sup> Die Zulassungsinhaberin erfasst die Daten nach Artikel 6 vor dem Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels.<br><sup>2</sup> Sie ist für die Richtigkeit und die Vollständigkeit der Daten zuständig.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <sup>3</sup> Alle Arzneimittel mit individuellen Erkennungsmerkmalen sind im Datenbanksystem zu erfassen. | Entschliesst sich die Zulassungsinhaberin bereits heute, individuelle Erkennungsmerkmale auf ihren Arzneimitteln einzuführen, so sollte sie bereits heute verpflichtet werden, diese in der Datenbank zu erfassen. |
| <b>Art. 8</b> Zugang zum Datenbanksystem<br><sup>1</sup> Zulassungsinhaberinnen haben direkt Zugang zum Datenbanksystem, um die Daten nach Artikel 7 zu erfassen sowie die Sicherheitsmerkmale zu ersetzen, zu überprüfen und zu deaktivieren.<br><sup>2</sup> Grosshändler und abgabeberechtigte Personen haben Zugang zum Datenbanksystem über eine Standardschnittstelle, um die Sicherheitsmerkmale zu überprüfen und zu deaktivieren.<br><sup>3</sup> Die Mitgliedschaft in einer Organisation darf keine Voraussetzung für den Zugang zum Datenbanksystem sein.<br><sup>4</sup> Die Zulassungsinhaberin hat nur Zugang auf die von ihr erfassten Daten.<br><sup>5</sup> Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) hat zu Untersuchungszwecken Online-Zugang auf das Datenbanksystem. |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Art. 9</b> Aktualisierung und Aufbewahrung der Daten<br><sup>1</sup> Die Zulassungsinhaberin ist für die Aktualisierung der Daten zuständig.<br><sup>2</sup> Sie muss die Daten zum einzelnen Arzneimittel mindestens ein Jahr über dessen Verfalldatum hinaus aufbewahren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                    |

| Entwurf Verordnung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Vorschlag santésuisse | Bemerkungen santésuisse |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| <sup>3</sup> Nach Ablauf der Frist nach Absatz 2 löscht sie die Daten im Datenbanksystem.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                       |                         |
| <b>Art. 10</b> Betrieb<br><sup>1</sup> Das Datenbanksystem wird im Auftrag des Schweizerischen Verbandes für die Verifizierung von Arzneimitteln (SMVO) durch dessen Tochtergesellschaft, die Schweizerische Gesellschaft für die Verifizierung von Arzneimitteln GmbH (SMVS), betrieben.<br><sup>2</sup> Der SMVO und die SMVS stellen sicher, dass:<br>a. die Zugangsberechtigten nach Artikel 8 Absätze 1 und 2 authentifiziert und autorisiert werden und das Datenbanksystem nur von diesen verwendet werden kann;<br>b. keine Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offengelegt werden;<br>c. sämtliche Bearbeitungsvorgänge protokolliert werden;<br>d. für die Speicherung und die Übertragung von Daten Verfahren nach aktuellem Stand der Technik eingesetzt werden. |                       |                         |
| <b>Art. 11</b> Mutmassliche Fälschungen und Verdachtsfälle<br><sup>1</sup> Schöpft die SMVS Verdacht auf Fälschung, prüft sie, ob es sich nicht um einen technischen Fehler handelt.<br><sup>2</sup> Handelt es sich nicht um einen technischen Fehler und erhärtet sich der Verdacht, so muss sie dies der Swissmedic melden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                       |                         |
| <b>Art. 12</b> Bearbeitungsreglement<br>Die SMVS erlässt ein Bearbeitungsreglement. Darin regelt sie insbesondere:<br>a. die Verantwortlichkeiten;<br>b. die technischen Schnittstellen;<br>c. die Protokollierung;<br>d. die Archivierung;<br>e. die Vernichtung der Daten;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |                         |

| Entwurf Verordnung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Vorschlag santésuisse | Bemerkungen santésuisse |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------|
| f. die technischen und organisatorischen Sicherheits- und Informationsschutzmassnahmen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |                         |
| <b>Art. 13</b> Statistiken<br><sup>1</sup> Die SMVS stellt dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Nachfrage die Statistiken zur Verfügung, die sie auf Grundlage der im Datenbanksystem erfassten Daten erstellt.<br><sup>2</sup> Die Statistiken dürfen keine Rückschlüsse auf die einzelnen Nutzerinnen und Nutzer des Datenbanksystems zulassen.<br><sup>3</sup> Das BAG kann die Statistiken publizieren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |                         |
| <b>4. Abschnitt: Ersatz, Überprüfung und Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                       |                         |
| <b>Art. 14</b> Ersatz<br>Bevor die Zulassungsinhaberin ein individuelles Erkennungsmerkmal ersetzt:<br>a. überprüft sie die Unversehrtheit der Sicherheitsvorrichtung und die Echtheit des bisherigen individuellen Erkennungsmerkmals; und<br>b. deaktiviert sie im Datenbanksystem das Erkennungsmerkmal, das ersetzt wird.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                       |                         |
| <b>Art. 15</b> Überprüfung<br><sup>1</sup> Zugangsberechtigte nach Artikel 8 Absätze 1 und 2 können über das Datenbanksystem die Echtheit der individuellen Erkennungsmerkmale überprüfen.<br><sup>2</sup> Ergibt diese Überprüfung eines individuellen Erkennungsmerkmals, dass dieses mit keinem im Datenbanksystem erfassten Erkennungsmerkmal übereinstimmt oder bereits deaktiviert wurde:<br>a. wird im Datenbanksystem automatisch eine Warnung ausgelöst und ein Eintrag erzeugt, der auf eine potenzielle Fälschung oder einen Verdachtsfall hinweist, es sei denn, das Arzneimittel ist als zurückgerufen, vom Markt genommen oder als zur Vernichtung bestimmt registriert;<br>b. darf die Einzelpackung nicht in Verkehr gebracht werden. |                       |                         |

| Entwurf Verordnung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Vorschlag santésuisse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Bemerkungen santésuisse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Art. 16</b> Deaktivierung</p> <p><sup>1</sup> Die Zulassungsinhaberin deaktiviert das Erkennungsmerkmal und trägt einen entsprechenden Hinweis im Datenbanksystem ein, wenn:</p> <p>a. das Arzneimittel zurückgerufen, vom Markt genommen oder zur Vernichtung bestimmt wird;</p> <p>b. das Arzneimittel gestohlen wurde; oder</p> <p>c. das Arzneimittel als Gratismuster an abgabeberechtigte Personen geliefert wird.</p> <p><sup>2</sup> Der Grosshändler deaktiviert das Erkennungsmerkmal und trägt einen entsprechenden Hinweis im Datenbanksystem ein oder informiert die Zulassungsinhaberin, wenn er:</p> <p>a. das Arzneimittel ausführt;</p> <p>b. retournierte Arzneimittel nicht mehr in den Verkaufsbestand aufnehmen kann.</p> <p><sup>3</sup> Die abgabeberechtigten Personen können das Erkennungsmerkmal deaktivieren, wenn sie die Einzelpackung abgeben oder vernichten.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b>Art. 17</b> Reaktivierung</p> <p><sup>1</sup> Die Reaktivierung von Erkennungsmerkmalen ist nur im Rahmen der Abgabe von Einzelpackungen zulässig.</p> <p><sup>2</sup> Will eine abgabeberechtigte Person ein deaktiviertes Erkennungsmerkmal reaktivieren, so stellt sie sicher, dass es sich beim Arzneimittel nicht um eine Fälschung handelt und die Reaktivierung kein Risiko für die Arzneimittelsicherheit darstellt. Sie führt darüber Buch.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p><b>Art. 17</b> Reaktivierung</p> <p><sup>1</sup> Die Reaktivierung von Erkennungsmerkmalen ist nur im Rahmen der Abgabe von Einzelpackungen zulässig.</p> <p><sup>2</sup> Die Reaktivierung darf nur erfolgen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:</p> <p>a Person verfügt über dieselbe Ermächtigung oder Befugnis wie die Person, welche das individuelle Erkennungsmerkmal deaktiviert hat, und ist in denselben Betrieb tätig</p> <p>b Arzneimittel ist nicht abgelaufen</p> <p>c Deaktivierung hat vor maximal 10 Tagen stattgefunden</p> <p>d Arzneimittel ist nicht als gestohlen gemeldet, ein Fälschung, vom Markt zurück gerufen etc. und sie hat keine entsprechende Kenntnis davon</p> <p>e Arzneimittel wurde nicht an einen Patienten abgegeben</p> | <p>Aus Sicht von santésuisse ist die Reaktivierung von Erkennungsmerkmalen auch auf Basis von Einzelpackungen ein kritischer aber notwendiger Schritt und sollte konkreter definiert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Konkrete Definition der Person, welche reaktivieren darf (Tätig in gleichem Betrieb wie Deaktivierung stattgefunden hat)</li> <li>• Zeitfenster nach Deaktivierung definieren (Stunden, Tage?)</li> <li>• Ausschluss von Retouren von Patienten, verfallene Produkte etc.</li> </ul> <p>Eine entsprechende Anlehnung gewisser Kriterien an die europäische Gesetzgebung ist sinnvoll.</p> |

| Entwurf Verordnung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Vorschlag santésuisse                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Bemerkungen santésuisse                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <del>2 Will eine abgabeberechtigte Person ein deaktivi-</del><br><del>ertes Erkennungsmerkmal reaktivieren, so stellt</del><br><del>sie sicher, dass es sich beim Arzneimittel nicht um</del><br><del>eine Fälschung handelt und die Reaktivierung kein</del><br><del>Risiko für die Arzneimittelsicherheit darstellt. Sie</del><br><del>führt darüber Buch.</del><br>Zu konkretisieren |                                              |
| <b>5. Abschnitt: Aufsicht</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                              |
| <b>Art. 18</b><br><sup>1</sup> Das BAG beaufsichtigt den Betrieb des Datenbanksystems.<br><sup>2</sup> Es genehmigt die Statuten des SMVO.<br><sup>3</sup> Folgende Dokumente sind dem BAG zur Kenntnisnahme zuzustellen:<br>a. die Statuten der SMVS;<br>b. das Bearbeitungsreglement nach Artikel 12;<br>c. das Reglement betreffend Organisation und Kompetenzen der SMVS;<br>d. allfällige Verträge zwischen der SMVS und Dritten betreffend Informatikdienstleistungen zum Betrieb der Datenbank.<br><sup>4</sup> Das BAG kann eine regelmässige Berichterstattung verlangen, zulasten des SMVO externe Prüfungen vorschreiben sowie Inspektionen durchführen und Weisungen erteilen.<br><sup>5</sup> Es hat Zugriff auf das Datenbanksystem, um Stichproben vorzunehmen.<br><sup>6</sup> Es kann Dritte mit Aufsichtsaufgaben beauftragen. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                              |
| <b>6. Abschnitt: Inkrafttreten</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                              |
| <b>Art. 19</b><br>Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Datum der Inkraftsetzung noch nicht bekannt. |

Vielen Dank für die Kenntnisnahme und Berücksichtigung unserer Anmerkungen. Für Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

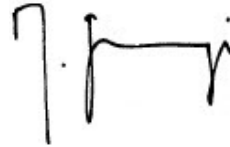
Freundliche Grüsse

santésuisse  
Direktion



Matthias Müller  
Mitglied der Direktion

Abteilung Grundlagen



Markus Gnägi  
Leiter Ressort Amtstarife und HTA

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln  
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : scienceindustries

Abkürzung der Firma / Organisation : scin

Adresse : Nordstrasse 15, 8006 Zürich

Kontaktperson : Reto Müller

Telefon : 0443681736

E-Mail : reto.mueller@scienceindustries.ch

Datum : 28. Januar 2020

**Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

| Name / Firma<br>(bitte auf der ersten<br>Seite angegebene<br>Abkürzung<br>verwenden) | Allgemeine Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| scin                                                                                 | <p>scienceindustries ist der Ansicht, dass Artikel 17a nHMG und die vorliegende Verordnung einen wichtigen Beitrag für die Erhöhung der Patientensicherheit leisten werden.</p> <p>Die vorgesehene Freiwilligkeit der Umsetzung steht indes der angestrebten Erhöhung der Patientensicherheit entgegen. Wir erkennen erhebliche Risiken darin, dass weiterhin Erkennungsmerkmale im Datenbanksystem aktiv bleiben, obwohl die Packungen an Patienten abgegeben wurden und eigentlich als deaktiviert gelten sollten. Daher schlagen wir vor, dass die Erkennungsmerkmale bei der Abgabe oder Vernichtung durch abgabeberechtigte Personen verbindlich deaktiviert werden müssen. Das Abrufsystem kann erst dann seinen Zweck vollständig erfüllen, wenn sich alle Handelsstufen in verbindlicher Weise daran beteiligen.</p> <p>Würde ein Arzneimittel nachträglich als gefälscht festgestellt oder dessen Qualität (z.B. Laufzeit) sich als ungenügend erweisen, wäre die freiwillige Teilnahme am System gegenüber der breiten Öffentlichkeit nicht nachvollziehbar zu erklären. Die Verifizierung bei der Abgabe an Patientinnen und Patienten sollte für alle Abgabestellen (letzte Handelsstufe, Point of Dispense) nach einer angemessenen festzulegenden Übergangsfrist zwingend werden. scienceindustries fordert deshalb, dass Art. 17a Abs. 8 Bst. b. und c. nHMG nach einer Übergangszeit von 2 Jahren nach einem Bundesratsbeschluss, spätestens aber per 1. Januar 2025 obligatorisch erklärt wird.</p> <p>Um besonderen Lieferketten Rechnung zu tragen, sollte zudem festgehalten werden, dass die abgebende Stelle (MAH, Prewholesaler, Grossisten oder ein Leistungserbringer) ein mit individuellen Erkennungsmerkmalen ausgestattetes Arzneimittel deaktivieren kann, bevor es bspw. an Tierärzte und Einzelhändler für Tierarzneimittel abgegeben wird. Dies ist für die oft notwendige, reibungsfreie Umwidmung von Humanarzneimittel für deren Einsatz als Tierarzneimittel von grosser Wichtigkeit.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Name / Firma                                                                         | Artikel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Kommentar / Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)                                                                                                                                                                                                                                         |
| scin                                                                                 | Art. 1 Bst. a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Die Behörden (BAG und/oder Swissmedic) müssen für das Anbringen von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel im Einzelfall Ausnahmen vorsehen können. Individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen sind durch Art. 17a Abs. 1 Bst. a <u>und b</u> nHMG geregelt. In der EU wird dies gem. DR (EU) 2016/161 in Artikel 2.1a) und Art. 2.1.c) über einen Anhang 1, die sogenannte "white list" sichergestellt. Die Schweizer Umsetzung muss dieses Konzept übernehmen, um so eine autonome nationale Konkretisierung und Umsetzung zu ermöglichen. Art. 2.2 der DR (EU) 2016/161 verweist auf die äussere Umhüllung. | a. verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren <u>äussere Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstaben a und b HMG mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden, sofern sie nicht in Anhang 1 dieser Verordnung aufgeführt sind;</u> |
| scin                                                                                 | Art. 1 Bst. b (neu)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Es sind OTC-Arzneimittel im Markt, die Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen aufweisen. Dies wäre künftig nicht mehr möglich (konkret wird z.B. Omeprazol heute so gehandhabt). Die Behörden (BAG und/oder                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <u>b. nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren äussere Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstaben a und b HMG mit individuellen</u>                                                                                                                             |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                                 | Swissmedic) müssen das Anbringen von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen im Einzelfall auch für nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel ausnahmsweise fordern können. In der EU wird dies gem. DR (EU) 2016/161 in Artikel 2.1b) und Art. 2.1.c) über einen Anhang 2, die sogenannte "black list" sichergestellt. Die Schweizer Umsetzung muss dieses Konzept übernehmen, um so eine autonome nationale Konkretisierung und Umsetzung zu ermöglichen. Art. 2.2 der DR (EU) 2016/161 verweist auf die äussere Umhüllung.                       | <u>Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen</u> <u>versehen werden, sofern sie in Anhang 2 dieser Verordnung aufgeführt sind;</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| scin | Art. 1 Bst. c (neu, resp. ex b) | Bst. b würde neu zu Bst. c. Art. 2.2 der DR (EU) 2016/161 verweist auf die äussere Umhüllung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <u>cb.</u> nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren <u>äussere</u> Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe b HMG mit einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| scin | Art. 2 Abs. 2 (neu)             | Gemäss den Erläuterungen wird der Produktcode in der AMZV bereits als Pflichtelement erwähnt. Der Produktcode nach AMZV bezieht sich jedoch auf die Zulassungsnummer mit dem Packungscode. Dieser muss aber nicht identisch sein mit dem globalen Produktcode des entsprechenden Produktes (GTIN) oder einem nationalen Produktcode (NTIN). Es sollte deshalb konkretisiert werden, dass hier der globale, resp. nationale Produktcode aufgedruckt wird. Zudem ist das Format und die Methodik zur Erzeugung der Seriennummer analog DR (EU) 2016/161 Artikel 4.b)ii) vorzugeben. | Art. 2 Abs. 2 (neu)<br><u>Der Produktcode erlaubt die Identifizierung zumindest des Produktnamens, der gebräuchlichen Bezeichnung, der Darreichungsform, der Stärke, der Packungsgrösse und der Verpackungsart des Arzneimittels, dass das individuelle Erkennungsmerkmal trägt. Der Produktcode in der Schweiz und Liechtenstein entspricht dem Standard ISO/IEC 15459 (GTIN oder NTIN).</u><br>Die Seriennummer ist eine numerische oder alphanumerische Folge von höchstens 20 Zeichen, generiert durch einen deterministischen oder nicht-deterministischen Randomisierungsalgorithmus. |
| scin | Art. 3 Abs. 1                   | Die Herstellerin kodiert resp. bedruckt die äusseren Verpackungen im Auftrag der Zulassungsinhaberin, sofern nicht beide derselben rechtl. Organisation angehören. 2d-Codes sind gem. ISO/IEC 16022 zu erstellen und gemäss ISO/IEC 15418 zu codieren.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Die Zulassungsinhaberin <u>resp. die Herstellerin</u> kodiert das individuelle Erkennungsmerkmal mit einem zweidimensionalen Barcode (Datamatrix <u>nach ISO/IEC 16022 und codiert gemäss ISO/IEC 15418</u> ).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| scin | Art. 4                          | Die Best Practice aus den Q&A der EU Kommission bezüglich der Darstellung aller vier Elemente des individuellen Erkennungsmerkmals in Form von vom Menschen lesbarer Information und zu den minimalen Dimensionen von äusseren Verpackungen sind zu berücksichtigen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Die <u>individuellen Erkennungsmerkmale gem. Art. 2 Abs. 1 müssen Seriennummer</u> <u>muss</u> zusätzlich <u>neben der zur</u> Datamatrix in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung aufgedruckt werden. <u>Dies gilt, sofern die Summe der beiden längsten Abmessungen der äusseren Verpackung 10cm oder mehr beträgt.</u>                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| scin | Art. 5                         | Art. 5 enthält teilweise eine Wiederholung von Art. 1 Bst. b (resp. neu Bst. c). Art. 5 ist so zu gestalten, dass er sich inhaltlich von Art. 1 abgrenzt und die die wichtigen Eigenschaften der Sicherheitsvorrichtungen definiert.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Sicherheitsvorrichtungen <u>sind Vorrichtungen</u> , die erkennen lassen, ob eine Verpackung schon geöffnet <u>oder manipuliert</u> wurde, <del>können auch auf der Verpackung von nichtverschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln angebracht werden.</del>                                                                                                                                                          |
| scin | Art. 6 Abs. 1 (neu)            | Das Datenbanksystem für die Schweiz und Liechtenstein besteht aus dem zentralen Datenspeicher (dem EU-Hub) und dem nationalen Abrufsystem (National Medication Verification System, NMVS). Für die spätere Zuordnung von Zugriffsrechten macht es Sinn, diese beiden Systeme so als separate Systeme zu benennen und hier aufzuführen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <sup>1</sup> <u>Das Datenbanksystem besteht aus:</u><br>- einem Datenspeicher, auf dem die <u>Produktstammdaten und die individuellen Erkennungsmerkmale</u> gemäss Art. 6. Abs. 2 von der Zulassungsinhaberin erfasst werden und<br>- einem Abrufsystem, auf dem die <u>Grosshändler und abgabeberechtigten Personen für die Prüfung der Arzneimittel Zugriff erhalten.</u>                                           |
| scin | Art. 6 Abs. 2 (neu als Abs. 2) | Die Liste der Informationen, die im Datenbanksystem hochgeladen werden müssen, ist nicht übereinstimmend mit der Liste der Informationen der EU Verordnung. Die Schweizer Verordnung fordert nur die Elemente in Bst. a, b, f und g der EU-Verordnung. Eine Anpassung kann so erfolgen, dass die Liste nur die minimalen Anforderungen enthält um die firmeninterne Kompatibilität weiterhin zu gewährleisten resp. weitere Angaben weiterhin zuzulassen.<br><br>Kontext: Art. 33.2 der DR (EU) 2016/161 besagt:<br>Für ein Arzneimittel mit einem individuellen Erkennungsmerkmal werden mindestens folgende Informationen in das Datenspeicher- und -abrufsystem hochgeladen:<br>a) die Datenelemente des individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Artikel 4 Buchstabe b;<br>b) das Kodierungsschema des Produktcodes;<br>c) Name, gebräuchliche Bezeichnung, Darreichungsform, Stärke, Verpackungsart und Packungsgröße des Arzneimittels entsprechend der Terminologie gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben b und e bis g der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission ( 1 );<br>d) der Mitgliedstaat oder die Mitgliedstaaten, in dem bzw. denen das Arzneimittel in Verkehr gebracht werden soll;<br>e) falls zutreffend, der Code zur Identifizierung des Eintrags für das Arzneimittel, das das individuelle Erkennungsmerkmal trägt, in der Datenbank gemäß Artikel 57 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) | <u>2</u> Das Datenbanksystem zur Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und zur Identifizierung der einzelnen Packungen enthält für jede Verpackung <u>mindestens</u> folgende Daten:<br>a. der Name und die Adresse der Zulassungsinhaberin;<br>b. der Name und die Adresse der Herstellerin;<br>c. die Elemente des individuellen Erkennungsmerkmals nach Artikel 2;<br>d. das Kodierungsschema des Produktcodes. |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |               | <p>Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ( 2 );</p> <p>f) Name und Anschrift des Herstellers, der die Sicherheitsmerkmale anbringt;</p> <p>g) Name und Anschrift des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen;</p> <p>h) eine Liste der Großhändler, die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch einen schriftlichen Vertrag benannt wurden, um die unter seine Genehmigung für das Inverkehrbringen fallenden Arzneimittel in seinem Namen zu lagern und zu vertreiben.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| scin | Art. 7 Abs. 2 | Wenn sich eine Zulassungsinhaberin entscheidet die individuellen Erkennungsmerkmale auf ihren Verpackungen der Humanarzneimitteln anzubringen, dann ist sie auch zu verpflichten die Daten im zentralen Datenspeicher zu erfassen. Es dürfen keine Verpackungen in Verkehr gebracht werden, die nicht im Datenspeicher erfasst sind. Dies würde zu Fehlermeldungen und Warnungen im System führen. Produkte mit solchen Warnungen dürften nicht abgegeben werden.                                                         | Sie ist für die Richtigkeit und die Vollständigkeit der Daten zuständig und ist <u>verpflichtet diese im Datenspeicher zu erfassen.</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| scin | Art. 8        | Die Zulassungsinhaberinnen (ZI) haben keinen direkten Zugang zum Abrufsystem (NMVS), sondern nur zum Datenspeicher (EU-Hub). ZI können unter gewissen Umständen hochgeladene Packungen deaktivieren, z.B. gestohlene Packung, Packungen die als Muster abgegeben werden, Packungen von Produkten oder Chargen, die aus dem Markt zurückrufen wurden, usw.                                                                                                                                                                 | <p><sup>1</sup> Zulassungsinhaberinnen <u>haben Zugang zum Datenspeicher, um die eigenen Daten nach Artikel 7 zu erfassen oder zu deaktivieren.</u></p> <p><sup>2</sup> Grosshändler und abgabeberechtigte Personen haben Zugang zum <u>Abrufsystem</u> über eine Standardschnittstelle, um die Sicherheitsmerkmale zu überprüfen und zu deaktivieren.</p> <p><sup>3</sup> Die Mitgliedschaft in einer Organisation darf keine Voraussetzung für den Zugang zum <u>Abrufsystem</u> sein.</p> <p><sup>4</sup> Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) hat zu Untersuchungszwecken Online-Zugang auf das <u>Abrufsystem</u>.</p> |
| scin | Art. 9 Abs. 2 | Art. 15 der DR (EU) 2016/161 legt eine andere Aufbewahrungspflicht vor (1 Jahr über Verfall oder mind. 5 Jahre). Die Schweiz sollte davon nicht abweichen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Sie muss die Daten zum einzelnen Arzneimittel mindestens ein Jahr über dessen Verfalldatum hinaus oder mindestens 5 Jahre ab dem Inverkehrbringen der Packung aufbewahren. <u>Massgebend ist der jeweils längere Zeitraum.</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| scin | Art. 9 Abs. 3               | Die Deaktivierung erfolgt im Abrufsystem. Die DR (EU) 2016/161 legt nach Fristablauf einen anderen Mechanismus fest (Deaktivieren statt Löschen). Die Schweiz sollte davon nicht abweichen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Nach Ablauf der Frist nach Absatz 2 <u>werden nicht deaktivierte</u> <del>löscht sie die Daten im Abrufsystem</del> <u>Datenbanksystem selbsttätig deaktiviert.</u>                                                                                                                                                                                                                                                      |
| scin | Art. 11 Abs. 2              | Die gleichzeitige Information aller Involvierten ist wichtig. Deshalb muss auch die Zulassungsinhaberin informiert werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Handelt es sich nicht um einen technischen Fehler und erhärtet sich der Verdacht, so muss sie dies <u>gleichzeitig der Zulassungsinhaberin und</u> der Swissmedic melden.                                                                                                                                                                                                                                                |
| scin | Art. 13 (streichen)         | Das Thema Reporting ist über den Zugang des BAG gemäss Art. 18 abgedeckt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <del><sup>1</sup>-Die SMVS stellt dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Nachfrage die Statistiken zur Verfügung, die sie auf Grundlage der im Datenbanksystem erfassten Daten erstellt.</del><br><br><del><sup>2</sup>-Die Statistiken dürfen keine Rückschlüsse auf die einzelnen Nutzerinnen und Nutzer des Datenbanksystems zulassen.</del><br><br><del><sup>3</sup>-Das BAG kann die Statistiken publizieren.</del> |
| scin | Art. 15 Abs. 1              | Nur Grosshändler und die abgabeberechtigten Personen haben Zugang zur schweizerischen Datenbank.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Zugangsberechtigte nach Artikel 8 <del>Absätze 1 und Absatz</del> 2 können über das Datenbanksystem die Echtheit der individuellen Erkennungsmerkmale überprüfen.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| scin | Art. 15 Abs. 2 Bst. c (neu) | Die abgebenden Personen sind hier klar in die Pflicht genommen. Ergänzend ist gemäss der Medicrime-Ergänzung in Art. 59 Abs. 3 <sup>bis</sup> HMG Meldung zu erstatten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | c) <u>muss die zuständige Behörde und die Zulassungsinhaberin informiert werden.</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| scin | Art. 15 Abs. 3 (neu)        | 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. 1 Abs. 2 Bst. c i.V.m. Art. 66 HMG ein Gesuch um befristetes Inverkehrbringen des identischen Präparates (qualitative und quantitative Zusammensetzung) in ausländischer Aufmachung, gestellt werden. Auf Basis gutgeheissener Gesuche dürfen Verpackungen in ausländischer Aufmachung mit einer befristeten Bewilligung in Verkehr gebracht werden. Diese können nicht gemäss Art. 15 Abs. 2 deaktiviert, jedoch weiterhin überprüft werden. | <sup>3</sup> <u>Ausgenommen von der Deaktivierung nach Art. 15 Abs. 2 sind Verpackungen in ausländischer Aufmachung, die mit einer befristeten Bewilligung von Swissmedic in Verkehr gebracht wurden.</u>                                                                                                                                                                                                                |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| scin | Art. 16 Abs. 1 | Die Zulassungsinhaberin hat Zugang zum Datenspeicher. Falls sie auch über eine Grosshandelsbewilligung verfügt (was wohl die Regel darstellt), hat sie auch Zugang zum Abrufsystem. Somit sollten hier korrekterweise beide Systeme genannt werden.                                                                                                                                                                                | Die Zulassungsinhaberin deaktiviert das Erkennungsmerkmal und trägt einen entsprechenden Hinweis im <u>Datenspeicher bzw. Abrufsystem</u> <del>Datenbanksystem</del> ein, wenn:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| scin | Art. 16 Abs. 2 | Grosshändler, unbesehen ob Pre-Wholesaler oder Wholesaler, verfügen einzig über einen Zugriff zum Abrufsystem. Der elektronische Deaktivierungsprozess stellt die Information der Zulassungsinhaberin sicher. Eine separate Information ist nicht erforderlich.                                                                                                                                                                    | Der Grosshändler deaktiviert das Erkennungsmerkmal und trägt einen entsprechenden Hinweis im <u>Abrufsystem</u> <del>Datenbanksystem</del> ein <del>oder informiert die Zulassungsinhaberin</del> , wenn er                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| scin | Art. 16 Abs. 3 | Wir anerkennen, dass Abs. 3 die Formulierungen im Sinne von Art. 17a Abs. 8 Bst. b nHMG (fakultative Deaktivierung des Erkennungsmerkmals bei Abgabe oder Vernichtung durch abgabeberechtigte Personen) übernimmt. Es bestehen erhebliche Risiken, wenn Erkennungsmerkmale im Datenbanksystem aktiv bleiben, obwohl die Packungen an Patienten abgegeben wurden und eigentlich als deaktiviert gelten sollten.                     | <u>Nach Ablauf der Übergangsfrist deaktivieren die</u> <del>Die</del> <u>abgabeberechtigten Personen können das</u> <del>Erkennungsmerkmal deaktivieren</del> , wenn sie die Einzelpackung abgeben oder vernichten.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| scin | Art. 17 Abs. 1 | Art. 13 der DR (EU) 2016/161 lässt auch eine Reaktivierung von Erkennungsmerkmalen durch Hersteller und Grosshändler zu. Nebst weiteren Bedingungen, die erfüllt sein müssen, muss eine allfällige Reaktivierung innert 10 Tagen nach der Deaktivierung erfolgen. Die Reaktivierung darf kein Risiko zum Einschleusen von einzelnen nicht-authentischen Packungen darstellen. Darum sollte die Schweiz hier nicht davon abweichen. | <p><u>1. Zulassungsinhaberin, Grosshändler und abgabeberechtigte Personen dürfen den Status eines deaktivierten individuellen Erkennungsmerkmals nur dann auf einen aktiven Status zurücksetzen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:</u></p> <p>a) <u>Die Person, die den Status zurücksetzt, verfügt über dieselbe Ermächtigung oder Befugnis wie die Person, die das individuelle Erkennungsmerkmal deaktiviert hat und ist in denselben Betriebsräumen tätig wie diese;</u></p> <p>b) <u>die Rücksetzung des Status erfolgt höchstens zehn Tage nach der Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals;</u></p> <p>c) <u>die Arzneimittelpackung ist noch nicht verfallen;</u></p> <p>d) <u>die Arzneimittelpackung ist in der Datenbank nicht als zurückgerufen, vom Markt genommen, zur Vernichtung bestimmt, als Muster, als exportiert oder als gestohlen gemeldet registriert, und die Person, die die Rücksetzung vornimmt, hat keine Kenntnis davon, dass</u></p> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>die Packung gestohlen wurde;<br/> <u>e) das Arzneimittel wurde nicht an die Öffentlichkeit abgegeben.</u></p> <p><u>2. Arzneimittel mit einem individuellen Erkennungsmerkmal, das nicht auf einen aktiven Status zurückgesetzt werden kann, weil die in Absatz 1 genannten Bedingungen nicht erfüllt sind, dürfen nicht mehr in den Verkaufsbestand aufgenommen werden.</u></p> <p><u>1 Die Reaktivierung von Erkennungsmerkmalen ist nur im Rahmen der Abgabe von Einzelpackungen zulässig.</u></p> <p><u>2 Will eine abgabeberechtigte Person ein deaktiviertes Erkennungsmerkmal reaktivieren, so stellt sie sicher, dass es sich beim Arzneimittel nicht um eine Fälschung handelt und die Reaktivierung kein Risiko für die Arzneimittelsicherheit darstellt. Sie führt darüber Buch.</u></p>                                                                            |
| scin | Neuer Artikel | <p>Auch wenn das Gesetz freiwillig bleiben sollte, müssen Ausnahmen, wie sie in der DR (EU) 2016/161 Art. 23 beschrieben sind, in der vorliegenden Verordnung geregelt sein. Betroffene Stellen müssen wissen, ob und in welchem Umfang sie betroffen sind, wenn der BR entscheidet, Art. 17a Abs. 8 Bst. b. und c. nHMG für obligatorisch zu erklären.</p> | <p>Bestimmungen in Bezug auf besondere Lieferketten</p> <p>Um besonderen Lieferketten Rechnung zu tragen, kann verlangt werden, dass die abgebende Stelle (MAH, Prewholesaler, Grossisten oder ein Leistungserbringer) Artikel, die ein individuelles Erkennungsmerkmal tragen deaktiviert, bevor dieses Arzneimittel an eine der folgenden Personen oder Einrichtungen abgegeben wird:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen, die nicht in einer Gesundheitseinrichtung oder einer Apotheke tätig sind;</li> <li>b. Tierärzte und Einzelhändler für Tierarzneimittel;</li> <li>c. Zahnärzte;</li> <li>d. Optometristen und Optiker;</li> <li>e. Rettungssanitäter und Notärzte;</li> <li>f. Streitkräfte, Polizei und andere Regierungseinrichtungen, die für die Zwecke</li> </ul> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln  
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>des Zivilschutzes und der Katastrophenhilfe Arzneimittel vorrätig halten;</p> <p>g. Universitäten und andere Hochschuleinrichtungen, die Arzneimittel für Forschungs- und Ausbildungszwecke verwenden, ausgenommen Gesundheitseinrichtungen;</p> <p>h. Gefängnisse;</p> <p>i. Schulen;</p> <p>j. Hospize;</p> <p>k. Pflegeheime.</p> |
| scin | Art. 19 | <p>Die Deaktivierung der Erkennungsmerkmale durch abgabeberechtigte Personen muss nach Ablauf einer Übergangsfrist verbindlich werden. Wir schlagen vor, die Übergangsfrist zur obligaten Umsetzung von Art. 16 Abs. 3 auf 2 Jahre festzulegen. Falls die Verordnung per 1.1.2021 in Kraft gesetzt würde, wären somit ab 1.1.2023 alle Packungen bei der Abgabe obligat zu deaktivieren.</p> | <p>Diese Verordnung tritt am [x] in Kraft. Art. 16 Abs. 3 tritt nach einer Übergangsfrist von 2 Jahren am [y] in Kraft.</p>                                                                                                                                                                                                             |

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Drogistenverband

Abkürzung der Firma / Organisation : SDV

Adresse : Nidaugasse 15

Kontaktperson : Elisabeth von Grünigen-Huber

Telefon : 032 328 50 32

E-Mail : e.vongruenigen@drogistenverband.ch

Datum : 5. Februar 2020

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Name / Firma</b><br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | <b>Allgemeine Bemerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                      |
| SDV                                                                                | <p>Der SDV unterstützt die Bekämpfung von gefälschten Arzneimitteln und begrüsst Massnahmen, welche der Arzneimittelsicherheit dienen und dadurch die Bevölkerung schützen. Arzneimittel sind in keinem Fall gewöhnliche Konsumgüter, welche man per Versand oder im Grossverteiler beziehen kann. Der Bezug von Arzneimittel muss immer in Zusammenhang mit einer entsprechenden Fachberatung in einer Drogerie oder Apotheke geschehen. Daher erachten wir es als notwendig, wenn zum besseren Schutz der Bevölkerung die bestehende Regelung für den Import von Arzneimittel durch Privatpersonen zukünftig überdacht wird. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb Medizinal- und Gesundheitsfachpersonen nur unter strengen Auflagen Arzneimittel importieren dürfen und gleichzeitig Privatpersonen Arzneimittel aus irgendwelchen Quellen ohne (Sicherheits-)Auflagen aus dem Ausland beziehen dürfen.</p> <p>Die vorliegende neue Verordnung betrifft Drogerien - als Abgabestelle von allen nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel in der Schweiz - nur am Rande resp. insbesondere mit der vorgesehenen Neueinführung von Sicherheitsvorrichtung auf Verpackungen.</p> <p>Bezüglich der weiteren Anmerkungen zu den einzelnen Artikeln unterstützen wie die Stellungnahme von pharmaSuisse.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                      |
| <b>Name / Firma</b>                                                                | <b>Artikel</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Kommentar / Bemerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b> |
| SDV                                                                                | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>Wir unterstützen die vorgeschlagene Möglichkeit Sicherheitsvorrichtungen auf Verpackungen von nichtverschreibungspflichtigen Humanarzneimittel anzubringen. Die gibt sowohl für die Abgabestellen als auch für Bevölkerung eine zusätzliche Sicherheit, dass das Arzneimittel unversehrt abgegeben wird.</p> <p>Grundsätzlich wird es – auch bezüglich der anderen Artikel - wichtig sein, dass die Zulassungsinhaber genügend Zeit erhalten die entsprechenden Vorgaben zu erfüllen.</p> |                                                      |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                      |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                      |
|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                      |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln  
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : SFL Regulatory Affairs & Scientific Communication GmbH

Abkürzung der Firma / Organisation : SFL

Adresse : Schillerstrasse 7, 4053 Basel

Kontaktperson : Frau Barbara Polek

Telefon : +41 61 544 20 34

E-Mail : office@sfl-services.com

Datum : 4. Februar 2020

**Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

| <b>Name / Firma</b><br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | <b>Allgemeine Bemerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SFL                                                                                | <p><b>Freiwilligkeit</b></p> <p>Die vorgesehene Freiwilligkeit zur Teilnahme am bzw Nutzung des Schweizer Systems des Fälschungsschutzes reduziert dessen Wirksamkeit in beträchtlichem Masse, so dass die Kosten-Nutzenbilanz eines solchen Fälschungsschutzsystems geschwächt ist. Folgende Situationsbeschreibungen sollen diese Einschätzung erläutern:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In den Fällen, wo entweder keine individuellen Erkennungsmerkmale («iEM») aufgedruckt und ins Datenbanksystem hochgeladen werden oder wo iEM zwar aufgedruckt, aber nicht im Datenbanksystem hochgeladen werden, entfällt der beabsichtigte Nutzen (Fälschungsschutz) für die betroffenen Arzneimittel vollständig.</li> <li>• Im Falle, wo iEM zwar aufgedruckt, aber nicht im Datenbanksystem hochgeladen werden, kann das System anlässlich eines Abrufs durch Scannen das iEM im Datenspeicher nicht finden. Das könnte zu falsch-positiven Fälschungsverdachtsfällen führen. Um solchen zuvorzukommen, müsste das Abrufsystem solche Situationen identifizieren und entsprechend an den Abrufer kommunizieren können.</li> <li>• Selbst in den Fällen, wo die iEM aufgedruckt und ins Datenbanksystem hochgeladen werden, liefert die Systemmeldung bei erfolgreicher Dekommissionierung keine zuverlässige Aussage. Dies deshalb, weil gefälschte Packungen weiterhin unentdeckt bleiben können, wenn die Dekommissionierung bei der regulären Abgabe sowie bei der Abgabe an spezielle Institutionen oder als Muster, bei Export, Diebstahl, Vernichtung oder Umarbeitung nur teilweise erfolgt.</li> </ul> <p>Es wird empfohlen, dass der Plan einer freiwilligen Teilnahme am Schweizer Fälschungsschutzsystem nochmals überdacht wird. Ein Entscheid gegen eine Einführung des Systems, solange dessen Nutzung freiwillig sein soll, scheint zumindest solange gerechtfertigt, als in der Schweiz keine oder keine systematisch für den Schweizer Markt bestimmten gefälschten Arzneimittel in den legalen Vertriebskanälen gefunden werden (<a href="https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/heilmittelfaelschung-illegaler-handel.html">https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/medizin-und-forschung/heilmittel/heilmittelfaelschung-illegaler-handel.html</a>).</p> <p>Ein Mittelweg könnte darin bestehen, dass der Aufdruck der iEM und das Anbringen von Sicherheitsvorrichtungen erlaubt, empfohlen oder gar als obligatorisch erklärt wird, dass aber auf die Prüfung der iEM mittels des SMVS solange verzichtet wird, als diese nicht für obligatorisch erklärt wird.</p> <p><b>Datenbanksystem</b></p> <p>Abschnitt 3 enthält keine Beschreibung des Datenspeicher- und -abrufsystems, das die Umsetzung der Fälschungsschutzmassnahmen ermöglicht. Dieses besteht aus zwei elektronischen Datenspeichern:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Einem zentralen Informations- und Datenrouter („Hub“)</li> <li>b) Datenspeichern für das Hoheitsgebiet eines Mitgliedstaats („nationale Datenspeicher“) oder für das Hoheitsgebiet mehrerer Mitgliedstaaten („supranationale Datenspeicher“). Diese Datenspeicher sind mit dem Hub verbunden. [Da das SMVS die Schweiz und Liechtenstein abdeckt, handelt es sich hier um einen supranationalen Datenspeicher].</li> </ol> <p>Während die DV in Artikel 33, Absatz 3 die Möglichkeit vorsieht, dass die Daten entweder in den Hub oder in einen nationalen oder supranationalen Datenspeicher hochgeladen werden können, geht aus der Vernehmlassungsantwort von SMVO zu Artikel 7 VO hervor, dass das SMVS offenbar nur die Abruffunktion anbietet, nicht aber die Möglichkeit, Daten in das System hochzuladen. Diese Tatsache, falls sie bestätigt wird, müsste in der VO klar dargestellt werden.</p> <p><b>Detailgrad der Ausführungsbestimmungen</b></p> <p>Da das nationale System (hier: SMVS) nur im Verbund mit dem europäischen System (hier: EMVS) funktionieren kann und Daten zwischen dem Hub und dem</p> |

## Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>nationalen System ausgetauscht werden, müssten auch die Systemteilnehmer der Schweiz und Liechtenstein alle in der DV beschriebenen daten-, ablauf- und IT-technischen/logischen Vorgaben und Anforderungen erfüllen, damit die Aktivitäten und Geschäftsfälle ohne Störungen und Rückweisungen im System abgebildet und ausgeführt werden können.</p> <p>Der vorliegende Text der VO enthält rudimentäre Beschreibungen von Aktivitäten und Geschäftsfällen, ohne die daten-, ablauf- und IT-technischen / logischen Vorgaben und Anforderungen an deren Durchführung zu spezifizieren. Das birgt das Risiko von Rückweisungen von Eingaben und Abfragen durch das Datenbanksystem oder gar Fehlfunktionen, welche die Akzeptanz des Systems durch die Nutzer vermindern und die aktive Nutzung des Systems weiter reduzieren könnten.</p> <p>Es wird daher empfohlen, dass die in der DV 2016/161 beschriebenen daten-, ablauf- und IT-technischen/logischen Vorgaben und Anforderungen an die Umsetzung von Aktivitäten und Geschäftsfällen im System in die VO übernommen werden.</p> <p>Alternativ zur vorgeschlagenen weiteren Detaillierung des vorliegenden VO Textes empfehlen wir die Option zu prüfen, die DV 2016/161 als Basis für die VO heranzuziehen und darin lediglich Anpassungen vorzunehmen, die die Nichtmitgliedschaft der Schweiz in der EEA sowie die Referenzierung relevanter Schweizer Gesetze und Normen etc. betreffen.</p> <p>Die Empfehlung der Übernahme der in der DV 2016/161 beschriebenen daten-, ablauf- und IT-technischen/logischen Vorgaben und Anforderungen ist unabhängig davon, ob die Systemteilnahme obligatorisch oder freiwillig ist. Dies deshalb, weil auch die Schweiz und Liechtenstein ein eminentes Interesse daran haben, dass das System, in welches das SMVS und alle darin befindlichen Daten und abgebildeten Aktivitäten eingebunden ist, möglichst fehler- und störungsfrei und im Sinne der Zielsetzungen funktioniert, gemäss dem Validierungsstatus des Systems. Fehlende oder ungenügend definierte Anforderungen an die Systemnutzung, -betreuung und -überwachung bergen das Risiko von Abweichungen vom Validierungsstatus des Systems.</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Name / Firma | Artikel | Kommentar / Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SFL          | 2       | <p>Aktuell erfüllt der eindimensionale Barcode, der die Swissmedic Zulassungsnummer und den Packungscode enthält, zwei Rollen: (i) Er dient als Produktnummer und (ii) stellt gleichzeitig die Zulassungsnummer und den Packungscode dar.</p> <p>Das iEM enthält gemäss DV kein Datenelement, das die Zulassungsnummer darstellt. Deshalb müsste die VO die Ausgestaltung des Produktcodes für serialisierte Produkte definieren. Dazu möchten wir folgende Überlegungen zu bedenken geben:</p> <p>Der achtstellige "Swissmedic-Code", bestehend aus der fünfstelligen Zulassungsnummer und dem dreistelligen Packungscode, wird in der Spezialitätenliste als "Swissmedic-Code" aufgeführt und kann somit auch als "Erstattungscode" interpretiert werden.</p> <p>Die DV erlaubt die Kodierung eines Erstattungscode, wofür zwei Möglichkeiten vorgesehen sind: (i) Entweder wird dieser als fünftes Datenelement, das die DV 2016/161 als "Nationale Nummer" bezeichnet, in der Datamatrix codiert oder (ii) die Erstattungsnummer wird in den Productcode eingebettet, wodurch dieser zu</p> | <p>Je nach Ausgang der Klärung der aufgeführten Fragen müsste das fünfte Datenelement in die Liste der in der Datamatrix zu kodierenden bzw. kodierbaren Datenelemente aufgenommen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Den Produktcode;</li> <li>b. Die Seriennummer;</li> <li>c. Die Chargennummer;</li> <li>d. Das Verfalldatum;</li> <li>e. <b>Der achtstellige Swissmedic-Code als nationale Kostenerstattungsnummer.</b></li> </ul> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |   | <p>einer NTIN (National Trade Item Number) wird.</p> <p>Der vorliegende Text zählt für das iEM nur die vier obligatorischen Datenelemente (Produktcode, Seriennummer, Chargennummer, Verfalldatum) auf und erwähnt dieses fünfte Datenelement nicht. Ohne weitere Erläuterungen dazu entsteht eine Unsicherheit, ob die Schweiz den Produktcode in der Datamatrix künftig als GTIN oder als NTIN umgesetzt haben möchte.</p> <p>Es wäre empfehlenswert, dass die VO die verschiedenen zugelassenen Möglichkeiten der Darstellung des Produktcodes, des (Swissmedic-) Erstattungs_codes und der Zulassungsnummer beschreibt und sich dabei auch zum Einsatz des fünften Datenelements äussert.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SFL | 3 | <p>Der Verordnungsentwurf übernimmt nur rudimentäre Elemente der in der DV, Artikel 5 'Träger des individuellen Erkennungsmerkmals' beschriebenen technischen Anforderungen an die Datamatrix und macht keine Vorgaben an die Prüfung der Lesbarkeit der Datamatrix (Artikel 6 'Druckqualität des zweidimensionalen Barcodes'). Damit ist nicht sichergestellt, dass die technische Ausführung des Datamatrix bezüglich Robustheit (d.h. bezüglich der automatischen Fehlererkennung und -korrektur) und Lesbarkeit den Anforderungen der DV genügt, was zu Fehlermeldungen beim Abruf führen kann.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | VO, Art 3 soll durch DV, Artikel 5 und 6 ersetzt werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SFL | 4 | <p>Dieser Artikel sieht vor, dass die Seriennummer in einem von Menschen lesbaren Format auf der Packung aufgedruckt werden muss. Laut den Erläuterungen müssen auch die Chargennummer, das Verfalldatum und der Produktcode in von Auge lesbarer Form aufgedruckt werden. Da diese Anforderung jedoch andernorts bereits erwähnt ist (SR 812.212.22, Anhang 1) wurden diese Datenelemente in der VO nicht dupliziert. Während wir einverstanden sind, Chargennummer und Verfalldatum nicht eigens zu erwähnen, meinen wir, dass auch der Produktcode erwähnt werden sollte, was wir wie folgt begründen:</p> <p>Der heutige "Produktcode" ist ein 13-stelliger EAN Code. Der EMVS Master Data Guide verlangt aber einen 14-stelligen GTIN oder NTIN (EAN Code mit führender 0). Siehe dazu auch unsere Kommentare zu Artikel 2.</p> <p>In Abhängigkeit vom Ausgang der Klärung der in SFLs Kommentar zu Artikel 2 aufgeführten Punkte zum Produktcode müsste hier auch die Nationale Nummer aufgeführt werden.</p> | <p>Titel und Text von DV, Art 7 sollen übernommen werden, wobei Absatz 1 c) entsprechend der mit den relevanten Stellen in der Schweiz zu vereinbarenden Definition der Anforderungen an einen Nationalen Code abgeändert werden muss. Der rot markierte Text ist ein Vorschlag</p> <p>DV, Art 7, Absatz 1 c):<br/> <b>Der achtstellige Swissmedic-Code</b></p> |
|     |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln

### Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020

|     |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SFL | Abschnitt 3 | Abschnitt 3 enthält keine Beschreibung des Datenspeicher- und -abrufsystems, das die Umsetzung der Fälschungsschutzmassnahmen ermöglicht. Da das supra-nationale System für die Schweiz und Liechtenstein (SMVS) in das von der EU für die EEA geschaffene System eingebunden ist, ist ein gutes Verständnis dieses Systems unabdingbar für die Einsicht, dass die Schweiz und Liechtenstein, um die erfolgreiche Interoperabilität des SMVS mit dem EU System sicherzustellen, auch alle in der DV 2016/161 beschriebenen daten-, ablauf- und IT-technischen / logischen Vorgaben und Anforderungen übernehmen müssen. Der vorliegende Text der VO adressiert dies nicht und sollte entsprechend ergänzt werden.                                                                                       | Abschnitt 3 sollte mindestens um die Artikel 31, 32, 35 bis und mit 38 der DV ergänzt werden, wobei jeweils die nötigen Textanpassungen für die Schweiz vorzunehmen sind.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| SFL | 6           | VO, Art 6 enthält eine unvollständige Aufzählung und Beschreibung der in den Datenspeicher hochzuladenden Daten. DV, Art 33 enthält die vollständige Liste der hochzuladenden Daten.<br>Da das Schweizerische nationale System (SMVS) am europäischen Datenbanksystem teilnimmt, müssen die für das europäische System festgelegten Daten gemäss den im EMVS Master Data Guide beschriebenen Formaten hochgeladen werden, um Fehler und Störungen zu vermeiden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | VO, Art 6, sollte durch DV, Art 33 'Hochladen ...', alle Absätze, und insbesondere Absatz 2, ersetzt werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SFL | 7           | Die Bezeichnung «Erfassung» ist unklar, da nicht gesagt wird, ob die Datenerfassung intern beim Hersteller oder ZI erfolgen soll, oder ob damit das Hochladen in das Datenspeichersystem gemeint ist.<br>SFL vermutet, dass Art 7 das Hochladen der Daten im Datenspeicher- und Abrufsystem meint.<br>(*) Das SMVS, anders als die anderen nationalen Systeme in der EEA, unterstützt offenbar nur die Abruffunktion und nicht auch das Hochladen von Daten ins SMVS. Dies geht aus den Vernehmlassungsbeiträgen der SMVO hervor. Sollte diese eingeschränkte Funktionalität des SMVS bestätigt werden, müsste dies in der VO ebenfalls beschrieben werden. Der jetzt vorgeschlagene Text bezieht sich auf die Standardsituation von nationalen Systemen, welche auch das Hochladen von Daten erlauben. | Die ZI <b>stellt sicher, dass</b> die Daten nach Artikel 6 vor dem Inverkehrbringen <b>einer Charge</b> des betreffenden Arzneimittels <b>in das Datenspeichersystem hochgeladen worden sind</b> .<br><br><b>Die ZI kann entscheiden, ob sie die Daten über den Hub oder über das supra-nationale Datenspeicher- und Abrufsystem (SMVS) hochladen möchte. (*)</b><br><br>Sie ist für die Richtigkeit und Vollständigkeit der Daten zuständig. |
| SFL | 8 und 13    | Der Zugang von nationalen zuständigen Behörden zu Daten und Statistiken des Systems sollte detaillierter dargestellt werden gemäss DV, Art 39 'Zugang für die nationalen zuständigen Behörden'.<br>Daher der Vorschlag, die Artikel 8 und 13 zusammenzulegen und durch DV, Art. 39 zu ersetzen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | VO, Art. 8 und 13 sollen zusammengelegt und durch DV, Art. 39 ersetzt werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| SFL | 9           | Zwecks Harmonisierung mit der DV sollte der Text von VO Art 9 durch den                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | DV, Art. 15, mit rot markierten Anpassungen:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|     |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |    | <p>angepassten Text von DV, Art. 15 ersetzt werden. Dies auch um sicherzustellen, dass nicht primär Daten aufbewahrt werden müssen, sondern Protokolle von Aktionen, die an den iEM vorgenommen werden.</p> <p>Die DV definiert die Aufbewahrungszeit differenzierter, was für Arzneimittel mit kurzer Verfallszeit zu einer längeren, als in der vorliegenden VO definierten, Aufbewahrungszeit führt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>“Der Hersteller, der die Sicherheitsmerkmale anbringt, <del>bzw die Zi, welche das Anbringen der Sicherheitsmerkmale in Auftrag gibt,</del> bewahrt Protokolle jeder Aktion auf, die er im Zusammenhang mit dem individuellen Erkennungsmerkmal einer Arzneimittelpackung vornimmt, und zwar während eines Zeitraums von mindestens einem Jahr ab dem Verfalldatum der Packung oder mindestens fünf Jahren ab dem Inverkehrbringen der Packung <del>gemäß Artikel 51 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG</del> — maßgebend ist der jeweils längere Zeitraum —, und stellt diese Protokolle <del>den zuständigen Behörden</del> dem Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) auf Verlangen zur Verfügung.”</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SFL | 11 | <p>Art 11 VO stellt die Verantwortung der SMVO in Bezug auf die Feststellung, Überprüfung und Meldung von Fälschungsverdachtsfällen zu wenig proaktiv dar. Die DV, Art. 37 verlangt eine systematische Überwachung des Systems und kein “zufälliges” Schöpfen von Verdacht auf Fälschung.</p> <p>Da das SMVS Teil des europäischen Datenspeicher- und Abrufsystems ist, scheint es auch angebracht, dass die SMVO bestätigte Fälschungen nicht nur der Swissmedic meldet, sondern dass auch sichergestellt wird, dass zumindest die Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) über die in der Schweiz oder Liechtenstein aufgetauchten Fälschungen informiert wird, in Anlehnung an DV, Art 37, Buchstabe d. Die Meldung an EMA könnte vielleicht über Swissmedic erfolgen. Das BAG möge entscheiden, ob und gegebenenfalls wie die Meldung von bestätigten Fälschungen an eine ausländische Behörde (hier: EMA) rechtlich möglich ist.</p> <p>Daher sollte Art 11 VO ersetzt werden wie im Änderungsantrag beschrieben.</p> | <p>In Anlehnung an DV, Art 36 b und 11:<br/> <del>Das System löst eine Warnung im System und im Terminal aus, wenn bei der Überprüfung der Echtheit eines individuellen Erkennungsmerkmals keine Bestätigung erfolgt, dass das individuelle Erkennungsmerkmal echt ist, das heisst wenn das System ein aktives individuelles Erkennungsmerkmal mit dem Produktcode und der Seriennummer enthält, die mit denen des überprüften individuellen Erkennungsmerkmals identisch sind. In einem solchen Fall wird im System eine Markierung gesetzt, die auf eine potenzielle Fälschung hinweist — dies gilt nicht für Arzneimittel, die im System als zurückgerufen, vom Markt genommen oder zur Vernichtung bestimmt registriert sind.</del></p> <p><del>Schöpft die SMVS Verdacht auf Fälschung, prüft sie, ob es sich nicht um einen technischen Fehler handelt. Handelt es sich nicht um einen technischen Fehler und erhärtet sich der Verdacht, so muss sie dies der Swissmedic melden.</del></p> <p>In Anlehnung an DV, Art. 37 c, d, e:<br/> a) Die SMVO überwacht den Datenspeicher ständig auf Warnungen hinsichtlich potenzieller Fälschungsfälle;</p> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|     |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>b) Die SMVO sorgt für die sofortige Untersuchung aller im System markierten potenziellen Fälschungsfälle und — falls die Fälschung bestätigt wird — für die Warnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic) welche die Information auch der Europäischen Arzneimittel-Agentur zukommen lässt.</p> <p>c) Die SMVO überprüft den Datenspeicher regelmäßig, um festzustellen, ob die Bestimmungen dieser Verordnung eingehalten werden. In den ersten fünf Jahren nach Geltungsbeginn dieser Verordnung erfolgen diese Überprüfungen mindestens einmal jährlich, anschließend mindestens alle drei Jahre. Das Ergebnis dieser Überprüfungen wird den zuständigen Behörden auf Verlangen mitgeteilt.</p> |
| SFL | Abschnitt 4 | <p>Die Gliederung der Vorgaben betreffend Ersatz, Prüfung, Deaktivierung und Reaktivierung der iEM und der Sicherheitsvorkehrungen sollte nach Art der Marktteilnehmer (ZI/Hersteller, Grosshändler, Personen, welche Arzneimittel an die Öffentlichkeit abgeben) wie in der DV, anstatt nach Art der Aktivitäten (Ersatz, Prüfung, Deaktivierung, Reaktivierung), wie es die VO tut, erfolgen. Dies aus folgenden Gründen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die einzelnen Marktteilnehmer finden so alle sie betreffenden Vorgaben an einer klar bezeichneten Stelle, in prozesslogischer Reihenfolge, so dass die sie betreffenden Vorgaben nicht aus verschiedenen Artikeln zusammengesucht werden müssen: Überprüfung, Abklärung, Zurückhaltung der Packung / keine Abgabe, Meldung</li> <li>• Die Übernahme (weiter Teile) der relevanten Vorgaben der DV in die VO, wie unten begründet, wird so erleichtert.</li> </ul> <p>Die VO definiert nicht die Fälle, in denen die ZI, Grosshändler oder abgabeberechtigte Personen die iEM gemäss der DV prüfen sollen, noch erwähnt sie eine etwaige Prüfung der Intaktheit der Sicherheitsvorkehrungen. Sie beschreibt ein paar Fälle (nicht aber alle Fälle, die in den entsprechenden Artikeln der DV erwähnt sind), in denen die iEM deaktiviert werden sollen.</p> <p>Damit können weitere Kontrolllücken entstehen, zusätzlich zu den Lücken, die bereits aus der Freiwilligkeit resultieren. Glaubwürdigkeit und Wirksamkeit des Schweizerisch-Liechtensteinischen Verifikationssystems könnten damit untergraben</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|  |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |    | <p>werden.</p> <p>Es wird daher empfohlen, die Vorgaben der DV weitgehend in die VO zu übernehmen.</p> <p>Die Änderungsvorschläge zu den Artikeln 14 bis 17 der VO, Abschnitt 4, sollten umgesetzt werden, falls der obige alternative Gliederungs- und Übernahmevorschlag <u>nicht</u> angenommen wird.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | 14 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Ein weiterer Punkt sollte eingefügt werden, gemäss DV, Art 17:</p> <p style="color: red;">c) Stellt sie sicher, dass der Ersatz des deaktivierten iEM sowie der entfernten Sicherheitsvorrichtung durch gleichwertige, das heisst in Bezug auf die Fähigkeit Fälschungen zu erkennen gleich wirksame iEM und Sicherheitsvorrichtung erfolgt.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | 15 | <p>Absatz 1 enthält keine Information darüber, in welchen Fällen ZI, Grosshändler oder abgabeberechtigte Personen die iEM prüfen sollen, noch dass sie bei diesen Gelegenheiten auch die Intaktheit der Sicherheitsvorkehrungen prüfen sollen. Absatz 1 sollte daher in Anlehnung an die entsprechenden Artikel der DV ergänzt werden.</p> <p>Der Text in Absatz 2 Punkt b) beschreibt ein Verbot der Inverkehrbringung, das nur auf Hersteller/ZI, nicht aber auf Grosshändler und «abgebende Personen» zutrifft. Der Text sollte entsprechend erweitert werden.</p> <p>Das Erfordernis, dass im Falle eines bestätigten Fälschungsverdachtsfalles die zuständigen Behörden informiert werden müssen, ist in keinem Artikel des Abschnitts 4 erwähnt. Dies sollte aber erwähnt werden, um sicherzustellen, dass die auf dem ganzen Territorium des europäischen Datenspeicher- und Abrufsystem festgestellten Fälschungen, also auch die in der Schweiz und Liechtenstein festgestellten Fälle, möglichst vollständig erfasst und transparent dargestellt werden können. Daher wird die Aufnahme eines weiteren Punktes c) vorgeschlagen, in Anlehnung an DV, Artikel 18 (für Hersteller/ZI), 24 (für Grosshändler) und 30 (für abgabeberechtigte Personen).</p> <p>(*) Die zuständigen Behörden müssten noch festgelegt werden: BAG, Swissmedic, SMVO, andere?</p> | <p>Ergänzung Absatz 1, in Anlehnung an DV, Artikel 14,</p> <p>Zugangsberechtigte nach Artikel 8 Absätze 1 und 2 können über das Datenbanksystem die Echtheit der iEM überprüfen.</p> <p style="color: red;">Hersteller/ZI sollen die Echtheit, Lesbarkeit und Vollständigkeit der iEM prüfen.</p> <p style="color: red;">Grosshändler sollen die Echtheit der iEM zumindest von Arzneimittelpackungen prüfen, die von anderen Grosshändlern oder abgabeberechtigten Personen an sie zurückgeschickt worden sind, sowie von solchen, die sie von Organisationen geliefert bekommen haben, die weder ZI, noch Hersteller, noch vom ZI beauftragte Grosshändler sind.</p> <p style="color: red;">Abgabeberechtigte Personen sollen die Echtheit der iEM anlässlich der Abgabe der Arzneimittelpackungen an die Öffentlichkeit prüfen, aber auch für Packungen, die sie nicht an Grosshändler zurückgeben können und Packungen, die als Proben an eine Behörde oder als Prüfpräparate zur Verwendung in klinischen Studien eingesetzt werden.</p> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|     |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Änderung Absatz 2 (Buchstabe b) und Ergänzung (Buchstabe c), in Anlehnung an DV, Artikel 18 (für Hersteller/ZI), 24 (für Grosshändler) und 30 (für abgabeberechtigte Personen):</p> <p>b) darf die Einzelpackung nicht in Verkehr gebracht, beziehungsweise abgegeben oder ausgeführt werden.</p> <p>c) müssen unverzüglich die zuständigen Behörden (*) informiert werden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SFL | 16 | <p>Während Absatz 1 die Deaktivierungspflichten der ZI weitgehend in Übereinstimmung mit DV, Artikel 40 und 41 beschreibt, ist dies für die Grosshändler nicht der Fall, weshalb die nebenstehenden Ergänzungen in Absatz 2 vorschlagen werden.</p> <p>Da die Deaktivierungsaktivitäten von ZI und Grosshändlern nicht als «kann»-Formulierungen beschrieben sind, sollten auch die Deaktivierungsaktivitäten von abgabeberechtigten Personen nicht als «kann»-Formulierungen beschrieben werden: s. unser Textvorschlag zu Absatz 3.</p> | <p>Ergänzung in Anlehnung an DV, Art 22 und 23 (für Grosshändler), 25 (abgebende Personen):</p> <p>2 Der Grosshändler deaktiviert das Erkennungsmerkmal und trägt einen entsprechenden Hinweis im Datenbanksystem ein oder informiert die ZI, wenn er</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Das Arzneimittel in ein Land ausserhalb der Schweiz und ausserhalb der EEA ausführt;</li> <li>b) Retournierte Arzneimittel nicht mehr in den Verkaufsbestand aufnehmen kann;</li> <li>c) Arzneimittel an besondere Einrichtungen abgibt, die keinen Systemzugang haben;</li> <li>d) Beziehungsweise für Arzneimittel, die zur Vernichtung bestimmt sind;</li> <li>e) Oder für Arzneimittel, die von den zuständigen Behörden zur Probe angefordert werden.</li> </ul> <p>3 Die abgabeberechtigten Personen deaktivieren können das Erkennungsmerkmal deaktivieren, wenn sie die Einzelpackung abgeben, oder vernichten nicht an Grosshändler zurückgeben können, als Proben an eine Behörde oder als Prüfpräparat zur Verwendung in klinischen Studien abgeben.</p> |
| SFL | 17 | <p>Gemäss DV, Artikel 13, können nicht nur abgabeberechtigte Personen, sondern auch Hersteller/ZI und Grosshändler den Status von Einzelpackungen von 'deaktiviert' zu 'aktiv' zurücksetzen, wobei die in Artikel 13 aufgezählten Bedingungen erfüllt sein müssen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Ersatz von VO, Artikel 17 durch DV, Artikel 13</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|     |    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|-----|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|     |    | Im Zuge einer Harmonisierung der VO mit Vorgaben der DV, vor allem im Falle von hochkritischen Aktivitäten wie der Reaktivierung, wird der Ersatz von VO, Artikel 17 durch DV, Artikel 13 vorgeschlagen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
| SFL | 18 | <p>DV, Artikel 44, Absatz 4 verlangt, dass die nationale zuständige Behörde (hier: BAG) der Europäischen Arzneimittel-Agentur Berichte über die Überwachungstätigkeiten übermittelt und diese auch den anderen nationalen zuständigen Behörden und der Kommission zur Verfügung stellt.</p> <p>Da das Schweizerisch-Liechtensteinische System in das System der EU integriert ist, und mit den übrigen Elementen des europäischen Datenbanksystems kommuniziert (interoperabel ist), erscheint es im Interesse des Gesamtsystems zu liegen festzustellen, ob alle teilnehmenden Systeme im Einklang mit den Vorgaben funktionieren und betrieben werden. Wir möchten daher anregen, dass das BAG Möglichkeiten erwägt, wie es relevante Partner in der EU über seine Überwachungstätigkeiten informieren kann.</p> |  |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln  
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie

Abkürzung der Firma / Organisation : SGMO

Adresse : c/o Congrex Schweiz, Reinacherstrasse 131, 4053 Basel

Kontaktperson : Dr.med. Kurt Beretta

Telefon : 061 836 93 93 / 079 453 70 70

E-Mail : kberetta@hin.ch

Datum : 1.2.2020

**Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

| <b>Name / Firma</b><br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | <b>Allgemeine Bemerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SGMO                                                                               | <p>Die Mitglieder der Schweizerischen Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SGMO) sind als Medizinalpersonen, welche schwerpunktmässig Tumorkranken mit Arzneimitteln behandeln, von der neuen Verordnung direkt betroffen.</p> <p>Grundsätzlich schliesst sich die SGMO den Präzisierungen der FMH und der SMVO an. Die von FMH und SMVO eingebrachten Änderungsvorschläge werden hier nicht wiederholt, mit einer Ausnahme, welche für die frei praktizierenden Medizinischen Onkologen in den 11 Nicht- resp. Teil-SD-Kantonen von vitaler Bedeutung ist und welche ausserdem auch die vom HMG Art. 1 geforderte flächendeckende Versorgungssicherheit der Bevölkerung mit Arzneimitteln betrifft.</p> <p>In der Vernehmlassung zur AMBV 2018 haben sich 14 Kantonsregierungen sowie die Gesundheitsdirektorenkonferenz und die Schweizerische Kantonsapothekervereinigung dafür eingesetzt, dass die berufsmässigen Anwender von Arzneimitteln als beliefersberechtigten Kunden des Grosshandels gestrichen würden (AMBV Art. 2 Bst. I) mit der Begründung, der Passus widerspreche den Leitlinien der Guten Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (2013/C 343/01) der Europäischen Kommission. Dort heisst es in Kap. 5.3. Qualifizierung der Kunden:</p> <p>DE: Großhändler müssen sicherstellen, dass sie Arzneimittel nur an Personen liefern, die entweder selbst Inhaber einer Großhandelsgenehmigung sind oder die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind.</p> <p>EN: Wholesale distributors must ensure they supply medicinal products only to persons who are themselves in possession of a wholesale distribution authorisation or who are authorised or entitled to supply medicinal products to the public.</p> <p>Die FMH hat schon in der Vernehmlassung zur AMBV darauf hingewiesen, dass dem Begriff "Abgabe an die Öffentlichkeit" resp. "Supply medicinal products to the public" keine Legaldefinition der Europäischen Kommission zugrunde liegt. In der Richtlinie 2011/62/EU des europäischen Parlaments und des Rates zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (supply chain) wird in der einleitenden Erwägung 21 aufgeführt: Dabei ist der Tatsache Rechnung zu tragen, dass die spezifischen Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit (supply of medicinal products to the public) über den Einzelhandel nicht auf Unionsebene harmonisiert sind und dass die Mitgliedstaaten daher innerhalb der vom Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) gesetzten Schranken Bedingungen für die Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit festlegen können.</p> <p>Dass die <i>Abgabe</i> nach Schweizer Legaldefinition nicht der <i>Abgabe an die Öffentlichkeit</i> im europäischen Heilmittelrecht entspricht, zeigt sich schon am Sprachvergleich zwischen deutsch, französisch, italienisch und englisch.</p> <p>Schweizer Heilmittelrecht: DE Abgabe / abgeben – FR remise / remettre – IT dispensazione / dispensare – EN the dispensing / to dispense.</p> <p>EU-Heilmittelrecht:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• DE: Grosshändler und Personen, die zur <i>Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit</i> ermächtigt oder befugt sind.</li> <li>• EN: wholesale distributors and persons authorized or entitled to supply medicinal products to the public.</li> <li>• FR: grossistes et les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public.</li> <li>• IT: grossisti e soggetti autorizzati o legittimati a fornire medicinali al pubblico.</li> </ul> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

Mit der Belassung der berufsmässigen Anwender in der AMBV Art.2 Abs.I hat der Bundesrat die bisher gültigen landesspezifischen Bedingungen für den letzten Schritt der "supply chain", die Lieferkette, bestätigt, nämlich dass die berufsmässige Anwendung nach Schweizer Recht weiterhin zum "supply of medicinal products to the public" gehört und somit kein Widerspruch zum EU-Recht darstellt.

Die berufsmässige Anwendung eines Arzneimittels führt ebenso wie die Abgabe (CH) zu einem Besitzerwechsel des Arzneimittels. Bei der Abgabe kommt es zusätzlich noch zu einem Wechsel der Verfügungsgewalt über das Arzneimittel auf den Patienten oder auf eine Drittperson, welche das Arzneimittel am Patienten anwendet. Bei der berufsmässigen Anwendung bleibt die Verfügungsgewalt über das Arzneimittel beim Arzt und geht nicht an den Patienten über.

Es wäre nicht nachvollziehbar, wenn die Zugangswürdigkeit einer Medizinalperson zur Arzneimitteldatenbank davon abhängig gemacht würde, ob beim letzten Besitzwechsel eines Arzneimittels von ebendieser Medizinalperson zum Patienten gleichzeitig ein Übergang der Verfügungsgewalt über das Arzneimittel von ihr auf den Erwerber vorliegt (=> Abgabe) oder ob die Verfügungsgewalt über das Arzneimittel bei der therapeutisch oder diagnostisch tätigen Medizinalperson bleibt (=> berufsmässige Anwendung, z.B. Chemotherapie, Röntgenkontrastmittel).

Aus diesem Grunde befürwortet die SGMO die Berücksichtigung des bundesrätlichen Entscheides von 2018 zur AMBV Ziff. 2 Bst. I und fordert daher, "abgabeberechtigte Personen" durch "zur Abgabe oder berufsmässigen Anwendung berechnigte Personen" zu ersetzen.

Dies soll auch im Falle von zusätzlichen Artikeln textlich analog gehandhabt werden.

| Name / Firma | Artikel | Kommentar / Bemerkungen | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)                                                                                                                                                                |
|--------------|---------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SGMO         | Art. 8  | Siehe Einleitung        | 2 Grosshändler und zur Abgabe oder berufsmässigen Anwendung berechnigte Personen haben Zugang zum Abrufsystem über eine Standardschnittstelle, um die Sicherheitsmerkmale zu überprüfen und zu deaktivieren. |
| SGMO         | Art. 16 | Siehe Einleitung        | Die zur Abgabe oder berufsmässigen Anwendung berechnigten Personen können das Erkennungsmerkmal deaktivieren, wenn sie die Einzelpackung abgeben, anwenden oder vernichten.                                  |
|              |         |                         |                                                                                                                                                                                                              |
|              |         |                         |                                                                                                                                                                                                              |

Von: [Nicolas Florin](#)  
An: [\\_BAG-HMR](#); [\\_BAG-GEVER](#)  
Betreff: Vernehmlassung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln Art 17a nHMG  
Datum: Sonntag, 26. Januar 2020 13:17:39  
Anlagen: [Stellungnahme SMVO zur Verordnung zum Art. 17 a nHMG\\_20200127.docx](#)

---

Sehr geehrte Damen und Herren,

Besten Dank für die Gelegenheit zu obgenannten Vernehmlassung Stellung nehmen zu können.

Die SMVO ist der Meinung, dass der Artikel 17a nHMG und die vorliegende Verordnung einen wichtigen Beitrag für die Erhöhung der Patientensicherheit leisten wird.

Dabei stellt aber die Freiwilligkeit eine schwere Hürde für eine breite Umsetzung bei den abgabeberechtigten Stellen. Also genau dort, wo das Produkt an den Patienten abgegeben wird und wo letztmals eine Prüfung des individuellen Erkennungsmerkmals vorgenommen werden kann, um somit eine unbedenkliche Abgabe des Arzneimittels an den Patienten zu gewährleisten. Mit «unbedenklich» ist nicht nur die Echtheit des Arzneimittels gemeint, sondern auch die Garantie, dass die abgegebene Packung nicht abgelaufen oder aus wichtigen Gründen von der Zulassungsinhaberin (ZI) oder den Behörden vom Markt zurückgezogen wurde.

**Ein voll wirksames Abrufsystem wird erst durch eine verbindliche Teilnahme aller Handelsstufen sichergestellt. Damit keine Ungleichbehandlung der Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln entstehen kann, fordert die SMVO, dass der vorliegende Art. 17a Abs. 8 Bst. b. und c. nHMG nach einer Übergangszeit von 2 Jahren nach einem Bundesratsbeschluss, bzw. spätestens per 1.1.2025 als obligatorisch erklärt wird.**

Für Rückfragen stehe wir Ihnen gerne jederzeit zur Verfügung.

Nicolas Florin

Geschäftsführer / CEO

---

**SMVO Schweizerischer Verband für die Verifizierung von Arzneimitteln**  
**SMVS Schweizerische Gesellschaft für die Verifizierung von Arzneimitteln GmbH**  
**LiMVO Stiftung für die Verifizierung von Arzneimitteln in Liechtenstein**  
Telefon +41 41 727 67 98  
Mobile +41 79 357 93 86  
E-Mail [nicolas.florin@smvo.ch](mailto:nicolas.florin@smvo.ch)  
Web [www.smvo.ch](http://www.smvo.ch), [www.smvs-gmbh.ch](http://www.smvs-gmbh.ch), [www.limvo.li](http://www.limvo.li)

## **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 : 079 357 93 86

E-Mail : nicolas.florin@smvo.ch

Datum : 27. Januar 2020

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-Mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

# Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln

## Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020

| <b>Name / Firma</b><br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | <b>Allgemeine Bemerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SMVO                                                                               | <p>Die SMVO ist der Meinung, dass der Artikel 17a nHMG und die vorliegende Verordnung einen wichtigen Beitrag für die Erhöhung der Patientensicherheit leisten wird. Bereits heute haben rund 80 Zulassungsinhaberinnen (ZI), trotz der Freiwilligkeit des Gesetzes, sich entschieden, ihre Produkte mit einem individuellen Erkennungsmerkmal auszustatten und somit sicherer zu machen. Die teilnehmenden ZI repräsentieren über 70% der in der Schweiz jährlich verkauften rezeptpflichtigen Arzneimittelpackungen.</p> <p>Die SMVO ist jedoch der Meinung, dass die Freiwilligkeit eine schwere Hürde für eine breite Umsetzung bei den abgabeberechtigten Stellen ist. Also genau dort, wo das Produkt an den Patienten abgegeben wird und wo letztmals eine Prüfung des individuellen Erkennungsmerkmals vorgenommen werden kann, um somit eine unbedenkliche Abgabe des Arzneimittels an den Patienten zu gewährleisten.</p> <p>Mit «unbedenklich» ist nicht nur die Echtheit des Arzneimittels gemeint, sondern auch die Garantie, dass die abgegebene Packung nicht abgelaufen oder aus wichtigen Gründen von der Zulassungsinhaberin (ZI) oder den Behörden vom Markt zurückgezogen wurde. Ein voll wirksames Abrufsystem wird erst durch eine verbindliche Teilnahme aller Handelsstufen sichergestellt. Damit keine Ungleichbehandlung der Patienten bei der Abgabe von Arzneimitteln entstehen kann, fordert die SMVO, dass der vorliegende Art. 17a Abs. 8 Bst. b. und c. nHMG nach einer Übergangszeit von 2 Jahren nach einem Bundesratsbeschluss, bzw. spätestens per 1.1.2025 als obligatorisch erklärt wird. Die Übergangszeit soll dazu dienen, den betroffenen Akteuren ausreichend Zeit für die Umsetzung der Ausführungsverordnung zu geben.</p> <p>Die SMVO ist davon überzeugt, dass mit der fortschreitenden Digitalisierung des Gesundheitsmarkts, eine «de facto» Anbringung und Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals im Markt für alle Marktpartner zur Normalität bzw. zur guten Praxis gehören wird. Dafür spricht insbesondere die Tatsache, dass es für die Öffentlichkeit nicht nachvollziehbar wäre, wenn eine mit einem individuellen Erkennungsmerkmal versehene Packung, sich nach der Abgabe als gefälscht oder als nicht mehr Markttauglich (weil verfallen oder zurückgerufen) erweisen würde.</p> <p>Seitens der Behörden wird erwartet, dass das im Art. 17a nHMG und in der vorliegenden Verordnung vorgegebene individuelle Erkennungsmerkmal (Datamatrix und/oder Datenelemente) in zukünftigen Gesetzen und Verordnungen und - wo nötig - in bestehenden Verordnungen zur Anwendung kommt. Damit werden Kosten minimiert und der Nutzen für alle Beteiligten entsprechend erhöht. Im Weiteren wird erwartet, dass im Markt klar kommuniziert wird, dass dieses Gesetz ohne Vorankündigung als verbindlich erklärt werden kann, wenn die Umstände es erfordern. Die SMVO fordert, dass wenn Fälschungen auf dem Markt auftauchen, der BR umgehend im Rahmen seiner Kompetenzen Art. 17a Abs. 8 Bst. b. und c. nHMG als obligatorisch erklärt. In diesem Zusammenhang ist es wichtig, dass die SMVO und die betroffenen Fachverbände ihre Mitglieder auf diesen Umstand informieren, so dass der Investitionsschutz gewährleistet werden kann, wenn es darum geht, Neubeschaffungen (z.B. Scanner) zu planen oder Systemanpassungen vorzunehmen.</p> <p>Untenstehende Kommentare und Änderungsvorschläge beziehen sich hauptsächlich auf Präzisierungen im Verordnungstext. Ein wichtiger Bestandteil der Umsetzung der Serialisierung in der Schweiz ist, dass die Zulassungsinhaberinnen ihre Artikel- und Packungsdaten für den EU- und den CH-Markt über den Datenspeicher (EU-Hub), der von der European Medicines Verification Organisation (EMVO) verwaltet wird, hochladen können. Dank diesem Umstand müssen sich in- und ausländische Zulassungsinhaberinnen nur einmal bei einem Datenspeicher anmelden. Dies ist deshalb wichtig, weil der Anmeldeprozess einen hohen Anspruch an die Sicherheit stellt und sich somit komplex, langwierig und kostspielig darstellt. Es werden zudem Anpassungen vorgeschlagen, weil es aufgrund der Freiwilligkeit Inkonsistenzen darüber gibt, was einzelne Akteure gesetzlich tun müssen oder lediglich tun können.</p> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

Der rote Text in der vierten Spalte entspricht den effektiven Änderungsvorschlägen.

| Name / Firma | Artikel      | Kommentar / Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag) |
|--------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| SMVO         | Alle Artikel | <p>Die vorliegende Verordnung gibt keinen Aufschluss darüber, was es für eine Zulassungsinhaberin (ZI), einen Grossisten oder eine abgabeberechtigte Stelle bedeutet, wenn sie sich freiwillig dem Datenspeicher, bzw. dem Abrufsystem anschliesst.</p> <p><b>Folgende Widersprüchlichkeiten wurden festgestellt:</b></p> <p><b>ZI die mit der SMVS GmbH einen Vertrag abschliessen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Müssen ZI alle betroffenen Arzneimittel mit den Sicherheitsmerkmalen ausstatten? Oder können sie betroffene Artikel nach eigenem Ermessen auslassen?</li> <li>- Müssen Produkte die individuelle Erkennungsmerkmale tragen, zwingend auch mit den Sicherheitsvorrichtungen ausgestattet sein?</li> </ul> <p>→ <b>SMVO ist der Meinung</b>, dass es den teilnehmenden ZI freisteht, solange Art. 17a Abs. 8 Bst. b. nHMG freiwillig ist, Artikel mit den Sicherheitsmerkmalen (Sicherheitsvorrichtung + individuelles Erkennungsmerkmal) auszustatten oder nicht. Allerdings müssen Artikel, die einmal serialisiert wurden, es für die zukünftigen Batches bleiben. Produkte mit einem individuellen Erkennungsmerkmal müssen zwingend auch mit einer Sicherheitsvorrichtung ausgestattet sein.</p> <p><b>Prewholesaler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prewholesaler sind Logistik-Dienstleistungsanbieter, die im Auftrag von ZI handeln.</li> <li>- Kann eine ZI einen Prewholesaler zur Teilnahme am Abrufsystem zwingen, wenn die ZI einen Vertrag mit der SMVS GmbH abgeschlossen hat und auf freiwilliger Basis Art. 17a nHMG und vorliegende Verordnung umsetzt.</li> </ul> <p>→ <b>SMVO ist der Meinung</b>, dass solange Art. 17a Abs. 8 Bst. b./c. nHMG freiwillig ist, es Sache der Vertragspartner ist, ob ein Prewholesaler sich dem NMVS System für die Schweiz und Liechtenstein anschliesst oder nicht.</p> |                                               |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SMVO | Alle Artikel | <p><b>Grossisten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Müssen Grossisten, die sich freiwillig dem Abrufsystem anschliessen, zwingend Packungen, die ein individuelles Erkennungsmerkmal tragen, prüfen bzw. deaktivieren (z.B. Export) oder können sie nach eigenem Ermessen entscheiden ob sie den Datamatrix scannen oder nicht?</li> </ul> <p>→ <b>SMVO ist der Meinung</b>, dass solange Art. 17a Abs. 8 Bst. c. nHMG freiwillig ist, Grossisten nach eigenem Ermessen das Abrufsystem nutzen können.</p> <p><b>Abgabeberechtigte Personen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Müssen abgabeberechtigte Personen, die sich freiwillig dem Abrufsystem anschliessen, zwingend jede Packung, die ein individuelles Erkennungsmerkmal trägt, deaktivieren oder können sie nach eigenem Ermessen entscheiden ob sie den Datamatrix scannen oder nicht?</li> </ul> <p>→ <b>SMVO ist der Meinung</b>, dass solange Art. 17a Abs. 8 Bst. c. nHMG freiwillig ist, abgabeberechtigte Personen nach eigenem Ermessen das Abrufsystem nutzen können.</p> <p>Der vorliegende Verordnungsentwurf gibt keinen Aufschluss darüber, was es für die einzelnen Stakeholder bedeutet, wenn der BR entscheidet Art. 17a Abs. 8 nHMG, oder Teile davon, für obligatorisch zu erklären. Um die Verordnung, bei einem Obligatorium, nicht vollständig überarbeiten zu müssen, haben wir einzelne Artikel ergänzt, sowie, auf der Grundlage der DR (EU) 2016/161, Artikel hinzugefügt.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| SMVO | Art. 1 a.    | Sind alle für die Schweiz zugelassenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel betroffen oder kann das BAG im Falle eines zukünftigen Obligatoriums Ausnahmen vorsehen? Siehe auch die DR (EU) 2016/161, Artikel 2, 1.a) und 1.c)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>Art. 1</p> <p>Diese Verordnung gilt für:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren <b>äussere</b> Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe a nHMG mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden, <b>sofern sie nicht in Anhang 1 dieser</b></li> </ul> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Verordnung aufgeführt sind;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SMVO | Art. 1 b. | <p>Sind alle für die Schweiz zugelassenen nichtverschreibungspflichtigen Arzneimittel nicht verpflichtet Erkennungsmerkmale zu tragen oder kann das BAG im Falle eines zukünftigen Obligatoriums Ausnahmen vorsehen? Siehe auch DR (EU) 2016/161, Artikel 2, 1.b)</p> <p>Unabhängig von Produkten die vom Art. 1 b. betroffen sind, darf Herstellern von nicht verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln nicht verboten werden, die Packungen ihrer Produkte mit Sicherheitsvorrichtungen zu versehen. Es soll ihnen auch erlaubt sein die äussere Verpackung mit einem Datamatrix mit PC/Exp/Lot zu kennzeichnen.</p> | <p>Art. 1</p> <p>Diese Verordnung gilt für:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>b. nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren äussere Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe b nHMG mit individuellen Erkennungsmerkmalen und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden, sofern sie in Anhang 2 dieser Verordnung aufgeführt sind;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| SMVO | Art. 2    | <p>Bei den Erkennungsmerkmalen ist es wichtig, dass in der Verordnung die einzelnen Elemente präzisiert werden, damit bei der Umsetzung keine Zweifel bestehen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Art. 2 Individuelles Erkennungsmerkmal</p> <p>Das individuelle Erkennungsmerkmal umfasst folgende Elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. den Produktcode; der die Identifizierung zumindest des Produktnamens, der gebräuchlichen Bezeichnung, der Darreichungsform, der Stärke, der Packungsgrösse und der Verpackungsart des Arzneimittels, dass das individuelle Erkennungsmerkmal trägt, ermöglicht. Üblicherweise entspricht der Produktcode in der Schweiz und Liechtenstein dem Standard ISO/IEC 15459.</li> <li>b. die Seriennummer; eine numerische oder alphanumerische Folge von höchstens 20 Zeichen, generiert durch einen deterministischen oder nicht-deterministischen Randomisierungsalgorithmus.</li> <li>c. die Chargennummer</li> <li>d. das Verfalldatum</li> </ul> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| SMVO | Art. 3 | <p>In diesem Art. ist es wichtig, dass die Eigenschaften des angewendeten Datamatrix Code und des entsprechenden Kodierungsschemas präzisiert wird. Damit wird die Maschinenlesbarkeit des Datamatrix sichergestellt. Um keinen Zweifel aufkommen zulassen wird vorgeschlagen, dass auf die internationalen Standards hingewiesen wird.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>Art. 3 Datamatrix</p> <p>1 Die Zulassungsinhaberin kodiert das individuelle Erkennungsmerkmal mit einem zweidimensionalen Barcode (Datamatrix).</p> <p>2 Sie darf die Datamatrix nur auf einer glatten, einheitlichen, gering reflektierenden Oberfläche der Verpackung aufdrucken. Sie gewährleistet die Qualität und die Lesbarkeit des Aufdrucks und stellt sicher, dass jede Verpackung nur eine Datamatrix trägt.</p> <p>3 Beim Datamatrix handelt es sich um einen Barcode der dem Standard ISO/IEC 16022 der Internationalen Organisation für Normung / Internationalen Elektrotechnischen Kommission entspricht.</p> <p>4 Das Kodierungsschema für den Datamatrix entspricht dem Standard ISO/IEC 15418.</p> |
| SMVO | Art. 4 | <p>Dieser Artikel lässt viel Raum für Interpretation und steht damit im Widerspruch mit der «Wegleitung Packmittel für Humanarzneimittel HMV4» der Swissmedic. Dies führt bei den ZI zu Unsicherheiten insbesondere, wenn die Packung es nicht erlaubt, den Datamatrix und die Datenelemente (inkl. Bezeichnung) in einem vom Menschen lesbaren Format auf die gleiche Packungsseite anzubringen.</p> <p><b>Aus unserer Sicht müssten das BAG und Swissmedic zusammen in diesem Artikel klare Anforderungen stellen und dabei die «Best Practice» berücksichtigen. U.a.</b></p> <p>Q&amp;A der EU-Kommission (Version 16), Fragen 2.8/2.17/2.18, anpassen.</p> | <p>Art. 4 Seriennummer</p> <p>1. Die Hersteller drucken folgende Datenelemente des individuellen Erkennungsmerkmals in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. den Produktcode;</li> <li>b. die Seriennummer;</li> <li>c. die Chargennummer</li> <li>d. das Verfalldatum</li> </ul> <p>2 Absatz 1 gilt nicht, wenn die Summe der beiden längsten Abmessungen der Verpackung 10 Zentimeter oder weniger beträgt.</p>                                                                                                                                                                                                                                    |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |        |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |        |                                                                                                                                                                                                                                    | <p>3 Wenn es die Abmessungen der Verpackung zulassen, befinden sich die vom Menschen lesbaren Datenelemente Absatz 1 neben dem zweidimensionalen Barcode, der das individuelle Erkennungsmerkmal enthält.</p> <p><del>Die Seriennummer muss zusätzlich zur Datamatrix in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung aufgedruckt werden.</del></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| SMVO | Art. 6 | Das Datenbanksystem für die Schweiz und Liechtenstein besteht aus einem Datenspeicher (EU-Hub) und einem Abrufsystem (NMVS). Aus diesem Grund würde es Sinn machen, wenn man im Abschnitt 3 eine kurze Einführung vornehmen würde. | <p><b>Art. 6 Datenbanksystem</b></p> <p><b>1 Das Datenbanksystem besteht aus:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- einem Datenspeicher, auf dem die Produktstammdaten und die individuellen Erkennungsmerkmale gemäss Art. 6. 2 von der Zulassungsinhaberin erfasst werden und</li> <li>- einem Abrufsystem, auf dem die Grosshändler und abgabeberechtigten Personen für die Prüfung der Arzneimittel Zugriff erhalten.</li> </ul> <p><b>2 Dem Datenspeicher</b> zur Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und zur Identifizierung der einzelnen Packungen <b>werden für jede Verpackung mindestens folgende Daten gemeldet:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. der Name und die Adresse der Zulassungsinhaberin;</li> <li>b. der Name und die Adresse der Herstellerin;</li> <li>c. die Elemente des individuellen Erkennungsmerkmals nach Artikel 2;</li> <li>d. das Kodierungsschema des Produktcodes nach Art. 3; 4.</li> </ul> |
| SMVO | Art. 8 | Die Zulassungsinhaberinnen (ZI) haben keinen direkten Zugang zum Abrufsystem (NMVS), sondern nur zum Datenspeicher (EU-Hub). Siehe Anpassungsvorschlag Art. 6. 1.                                                                  | <b>Art. 8 Zugang zum Datenspeicher und zum Abrufsystem</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |          | <p>ZI können unter gewissen Umständen hochgeladene Packungen deaktivieren, z.B. gestohlene Packung, Packungen die als Muster abgegeben werden, Packungen von Produkten oder Chargen, die aus dem Markt zurückrufen wurden, usw.</p>                                                           | <p>1 Zulassungsinhaberinnen haben Zugang zum <b>Datenspeicher</b>, um die eigenen Daten nach Artikel 7 zu erfassen oder zu deaktivieren.</p> <p>2 Grosshändler und abgabeberechtigte Personen haben Zugang zum <b>Abrufsystem</b> über eine Standardschnittstelle, um die Sicherheitsmerkmale zu überprüfen und zu deaktivieren.</p> <p>3 Die Mitgliedschaft in einer Organisation darf keine Voraussetzung für den Zugang zum <b>Abrufsystem</b> sein.</p> <p>4 Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) hat zu Untersuchungszwecken Online-Zugang auf das <b>Abrufsystem</b>.</p> |
| SMVO | Art. 9 3 | <p>Nach Ablauf der Frist nach Absatz 2 werden die Daten des individuellen Erkennungsmerkmals (nicht aber die Stammdaten) systemseitig deaktiviert.</p>                                                                                                                                        | <p>Art. 9 Aktualisierung und Aufbewahrung der Daten</p> <p>1 Die Zulassungsinhaberin ist für die Aktualisierung der Daten zuständig.</p> <p>2 Sie muss die Daten zum einzelnen Arzneimittel mindestens ein Jahr über dessen Verfalldatum hinaus aufbewahren.</p> <p>3 Nach Ablauf der Frist nach Absatz 2 <b>werden die nicht deaktivierten Packungsdaten systemseitig im Abrufsystem deaktiviert.</b></p>                                                                                                                                                                                    |
| SMVO | Art. 10  | <p>Wie im Art. 6 erklärt, erhalten ZI nur Zugang zum Datenspeicher (EU-Hub). Die Prüfung der Zugangsberechtigung wird von der EMVO durchgeführt und erfolgt gemäss den Vorgaben der DR (EU) 2016/161. Die SMVS prüft nur den Zugang der Grosshändler und der abgabeberechtigten Personen.</p> | <p>Artikel 10 Betrieb</p> <p>1 Das <b>Abrufsystem</b> wird im Auftrag des Schweizerischen Verbandes für die Verifizierung von Arzneimitteln (SMVO) durch dessen Tochtergesellschaft, die Schweizerische Gesellschaft für die Verifizierung von Arzneimitteln GmbH (SMVS) betrieben.</p> <p>2 Der SMVO und die SMVS stellen sicher, dass:</p>                                                                                                                                                                                                                                                  |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |           |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           |                                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die Zugangsberechtigten nach Artikel 8 <b>Absatz 2</b> authentifiziert und autorisiert werden und das <b>Abrufsystem</b> nur von diesen verwendet werden kann;</li> <li>b. keine Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offengelegt werden;</li> <li>c. sämtliche Bearbeitungsvorgänge protokolliert werden;</li> <li>d. für die Speicherung und die Übertragung von Daten Verfahren nach aktuellem Stand der Technik eingesetzt werden.</li> </ul> |
| SMVO | Art. 11 2 | Bei einem Fälschungsverdacht müssen alle betroffenen Stellen eng zusammenarbeiten: Behörden/Zulassungsinhaber:in/SMVS. Der gleichzeitige Informationsaustausch ist deshalb sehr wichtig. | <p>Art. 11 Mutmassliche Fälschungen und Verdachtsfälle</p> <p>1 Schöpft die SMVS Verdacht auf Fälschung, prüft sie, ob es sich nicht um einen technischen Fehler handelt.</p> <p>2 Handelt es sich nicht um einen technischen Fehler und erhärtet sich der Verdacht, so muss sie dies <b>gleichzeitig der Zulassungsinhaber:in und der Swissmedic</b> melden.</p>                                                                                                                              |
| SMVO | Art. 13   | Das Thema Reporting ist über den Zugang des BAG gemäss Art. 18 abgedeckt.                                                                                                                | <p><b>Art. 13 Statistiken</b></p> <p><del>1-Die SMVS stellt dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Nachfrage die Statistiken zur Verfügung, die sie auf Grundlage der im Datenbanksystem erfassten Daten erstellt.</del></p> <p><del>2-Die Statistiken dürfen keine Rückschlüsse auf die einzelnen Nutzer:innen und Nutzer des Datenbanksystems zulassen.</del></p> <p><del>3-Das BAG kann die Statistiken publizieren.</del></p>                                                              |
|      |           |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SMVO | Art. 14 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Art. 14 Ersatz</p> <p>Bevor die Zulassungsinhaberin ein individuelles Erkennungsmerkmal ersetzt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. überprüft sie die Unversehrtheit der Sicherheitsvorrichtung und die Echtheit des bisherigen individuellen Erkennungsmerkmals; und</li> <li>b. deaktiviert sie im <b>Abrufsystem</b> das Erkennungsmerkmal, das ersetzt wird.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| SMVO | Art. 15 | <p>Die Zulassungsinhaberinnen (ZI) haben keinen direkten Zugang zum Abrufsystem (NMVS), sondern nur zum Datenspeicher (EU-Hub).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Art. 15 Überprüfung</p> <p>1 Zugangsberechtigte nach Artikel 8 <b>Absatz 2</b> können über <b>das Abrufsystem</b> die Echtheit der individuellen Erkennungsmerkmale überprüfen.</p> <p>2 Ergibt diese Überprüfung eines individuellen Erkennungsmerkmals, dass dieses mit keinem im <b>Abrufsystem</b> erfassten Erkennungsmerkmal übereinstimmt oder bereits deaktiviert wurde:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. wird im <b>Abrufsystem</b> automatisch eine Warnung ausgelöst und ein Eintrag erzeugt, der auf eine potenzielle Fälschung oder einen Verdachtsfall hinweist, es sei denn, das Arzneimittel ist als zurückgerufen, vom Markt genommen oder als zur Vernichtung bestimmt registriert;</li> <li>b. darf die Einzelpackung nicht in Verkehr gebracht werden.</li> </ol> |
| SMVO | Art. 16 | <p>Die Artikel 16 1 und 16 2 sind ohne Obligatorium, gesetzlich nicht durchsetzbar.</p> <p>- 16.1.a./b. Dieser Prozess kann von der ZI über seine Anbindung am Datenspeicher durchgeführt werden, ohne die Packungen physisch zur Verfügung zu haben. Die Vernichtung von Lagerprodukten können vom Hersteller selbst vorgenommen werden, wenn der Hersteller von der Swissmedic eine Grossisten Lizenz hat. Wenn sich die Packung bei einem (Pre-)wholesaler befindet und dieser nicht freiwillig am</p> | <p>Art. 16 Deaktivierung</p> <p>1 Die Zulassungsinhaberin <b>kann</b> das Erkennungsmerkmal <b>deaktivieren</b> und trägt <b>gegebenenfalls</b> einen entsprechenden Hinweis im <b>Datenspeicher bzw. im Abrufsystem</b> ein, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. das Arzneimittel zurückgerufen, vom Markt genommen oder zur Vernichtung bestimmt wird;</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |               | <p>Abrufsystem angeschlossen ist, kann die Packung vor der Vernichtung nicht deaktiviert werden.</p> <p>- 16.1.c. Eine als Gratismuster, zu deaktivierende und zu kennzeichnende Packung bedingt, dass sich die betroffene Packung physisch bei Hersteller oder beim (Pre-)wholesaler befindet. Wenn die Packung beim Hersteller ist und der Hersteller in der Schweiz von Swissmedic eine Grossisten Lizenz hat, kann dieser Prozess eingehalten werden. Wenn sich die Packung bei einem (Pre-)wholesaler befindet und dieser nicht freiwillig am Abrufsystem angeschlossen ist, kann die Packung nicht deaktiviert werden.</p> <p>16.2.a./b. Wenn ein Grosshändler nicht freiwillig beim Abrufsystem angeschlossen ist, muss/kann er die geforderten Prozesse nicht durchführen. Zudem ist es nicht nötig, dass der Grosshändler bei diesen Prozessen die Zulassungsinhaberin informiert.</p> <p>Die betroffenen Artikel müssen mit dem Verb «kann» versehen werden.</p> | <p>b. das Arzneimittel gestohlen wurde; oder</p> <p>c. das Arzneimittel als Gratismuster an abgabeberechtigte Personen geliefert wird.</p> <p>2 Der Grosshändler <b>kann</b> das Erkennungsmerkmal <b>deaktivieren</b> und trägt <b>gegebenenfalls</b> einen entsprechenden Hinweis im <b>Abrufsystem</b> ein, wenn er:</p> <p>a. das Arzneimittel ausführt;</p> <p>b. retournierte Arzneimittel nicht mehr in den Verkaufsbestand <b>aufnimmt</b>.</p> <p>3 Die abgabeberechtigten Personen können das Erkennungsmerkmal deaktivieren, wenn sie die Einzelpackung abgeben oder vernichten.</p> <p>4 Ab 1.1.2025 bzw. 2 Jahre nach einem BR Beschluss, Art. 17a Abs. 8 Bst. b. und c. nHMG für obligatorisch zu erklären sind Art. 16 Abs. 1-3 zwingend zu umzusetzen.</p> |
| SMVO | Neuer Artikel | <p>Auch wenn das Gesetz freiwillig bleiben sollte, müssen Ausnahmen, wie sie in der DR (EU) 2016/161 Art. 23 beschrieben sind, in der vorliegenden Verordnung geregelt sein. Betroffene Stellen müssen wissen ob und in welchem Umfang sie betroffen sind, wenn der BR entscheidet Art. 17a Abs. 8 Bst. b. und c. nHMG für obligatorisch zu erklären. Es geht um die Bestimmung des Beginns der letzten Meile</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Art. NEU Bestimmungen in Bezug auf besondere Lieferketten</p> <p>Um besonderen Lieferketten Rechnung zu tragen kann verlangt werden, dass die abgebende Stelle (MAH, Prewholesaler, Grossisten oder ein Leistungserbringer) Artikel mit einem individuellen Erkennungsmerkmal deaktiviert, bevor sie dieses Arzneimittel an eine der folgenden Personen oder Einrichtungen abgibt:</p> <p>a. Eigenständig tätige, zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen, die nicht in einer Gesundheitseinrichtung oder einer Apotheke tätig sind;</p> <p>b. Tierärzte und Einzelhändler für Tierarzneimittel;</p> <p>c. Zahnärzte;</p> <p>d. Optometristen und Optiker;</p>                                                             |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>e. Rettungssanitäter und Notärzte;</li> <li>f. Streitkräfte, Polizei und andere Regierungseinrichtungen, die für die Zwecke des Zivilschutzes und der Katastrophenhilfe Arzneimittel vorrätig halten;</li> <li>g. Universitäten und andere Hochschuleinrichtungen, die Arzneimittel für Forschungs- und Ausbildungszwecke verwenden, ausgenommen Gesundheitseinrichtungen;</li> <li>h. Gefängnisse;</li> <li>i. Schulen;</li> <li>j. Hospize;</li> <li>k. Pflegeheime.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| SMVO | Art. 17 | <p>Reaktivierung von Packungen ist eine der grössten Gefahrenquellen für das Einschleusen von gefälschten Produkten. Bei hochpreisigen Produkten lohnt sich ein Missbrauch auch für einzelne Einheiten. Die Vorschriften/Bedingungen, unter welchen eine Packung reaktiviert werden kann, müssen präzisiert werden und für die betroffenen Akteure unmissverständlich sein (DR (EU) 2016/161 Artikel 13). Zudem sollte klar sein, dass die geltenden GDP Vorschriften zum Tragen kommen.</p> | <p>Art. 17 Reaktivierung</p> <p>1. Zulassungsinhaberin, Grosshändler und abgabeberechtigte Personen dürfen den Status eines deaktivierten individuellen Erkennungsmerkmals nur dann auf einen aktiven Status zurücksetzen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Die Person, die den Status zurücksetzt, verfügt über dieselbe Ermächtigung oder Befugnis wie die Person, die das individuelle Erkennungsmerkmal deaktiviert hat, und ist in denselben Betriebsräumen tätig wie diese;</li> <li>b. die Rücksetzung des Status erfolgt höchstens zehn Tage nach der Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals;</li> <li>c. die Arzneimittelpackung ist noch nicht verfallen;</li> <li>d. die Arzneimittelpackung ist im Datenspeicher- und -abrufsystem nicht als zurückgerufen, vom Markt genommen, zur Vernichtung bestimmt, als Muster, als</li> </ul> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |         |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |         |                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>exportiert oder als gestohlen gemeldet registriert, und die Person, die die Rücksetzung vornimmt, hat keine Kenntnis davon, dass die Packung gestohlen wurde;</p> <p>e. das Arzneimittel wurde nicht an die Öffentlichkeit abgegeben.</p> <p>2 Arzneimittel mit einem individuellen Erkennungsmerkmal, das nicht auf einen aktiven Status zurückgesetzt werden kann, weil die in Absatz 1 genannten Bedingungen nicht erfüllt sind, dürfen nicht mehr in den Verkaufsbestand aufgenommen werden.</p> <p><del>1 Die Reaktivierung von Erkennungsmerkmalen ist nur im Rahmen der Abgabe von Einzelpackungen zulässig.</del></p> <p><del>2 Will eine abgabeberechtigte Person ein deaktiviertes Erkennungsmerkmal reaktivieren, so stellt sie sicher, dass es sich beim Arzneimittel nicht um eine Fälschung handelt und die Reaktivierung kein Risiko für die Arzneimittelsicherheit darstellt. Sie führt darüber Buch.</del></p> |
| SMVO | Art. 18 | Gegebenenfalls könnte auf den Artikel 13 Statistiken verzichtet werden. Im Artikel 18 5 soll das BAG Zugriff auf das Abrufsystem haben. Damit erhält das BAG automatisch auch Zugang zu allen verfügbaren Statistiken, die im Abrufsystem für Behörden zur Verfügung stehen. | <p>Art. 18</p> <p>1 Das BAG beaufsichtigt den Betrieb des <b>Abrufsystems</b>,</p> <p>2 Es genehmigt die Statuten des SMVO.</p> <p>3 Folgende Dokumente sind dem BAG zur Kenntnisnahme zuzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die Statuten der SMVS;</li> <li>b. das Bearbeitungsreglement nach Artikel 12;</li> <li>c. das Reglement betreffend Organisation und Kompetenzen der SMVS;</li> <li>d. allfällige Verträge zwischen der SMVS und Dritten betreffend Informatik-</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>dienstleistungen zum Betrieb der Datenbank.</p> <p>4 Das BAG kann eine regelmässige Berichterstattung verlangen, zulasten des SMVO externe Prüfungen vorschreiben sowie Inspektionen durchführen und Weisungen erteilen.</p> <p>5 Es hat Zugriff auf das <b>Abrufsystem</b>, um Stichproben sowie <b>statistischen Auswertungen</b> vorzunehmen, <b>bzw. zu konsultieren</b>.</p> |
| SMVO | Art. 19 | <p>Die Verordnung sollte am 1.1.2021 oder früher in Kraft treten. Wie oben beschrieben müssten Art. 17a Abs. 8 Bst. b. und c. nHMG spätestens ab 1.1.2025 automatisch für obligatorisch erklärt werden. Falls der BR Art. 17a Abs. 8 Bst. b. und c. nHMG vor dem 1.1.2023 für obligatorisch erklärt, gilt eine Übergangsfrist von 2 Jahren. Ab dem 1.1.2023 braucht es keinen BR Beschluss mehr, damit Art. 17a Abs. 8 Bst. b. und c. nHMG ab 1.1.2025 obligatorisch sind.</p> | <p>Art. 19</p> <p>Diese Verordnung tritt am [X] in Kraft.</p> <p>Ab 1.1.2025 gilt der Art. 17a nHMG, mit Ausnahmen von Art. 17a Abs. 8 Bst. a., sowie die vorliegende Verordnung als obligatorisch.</p> <p>Für den Fall, dass der BR vor dem 1.1.2023 ein Obligatorium ausspricht, gilt eine Übergangszeit von zwei Jahren ab Beschlussdatum.</p>                                    |

## Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Société Suisse d'informatique médicale / Schw. Gesellschaft für Medizininformatik

Abréviation de l'entr. / org. : SSIM

Adresse : Jürg Blaser, Wirzenweid 26, 8053 Zürich

Personne de référence : Christian Hay

Téléphone : 021 8253219

Courriel : hay@medinorma.ch

Date : 1.2.2020

### Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique aux adresses suivantes : **hmr@bag.admin.ch** et **gever@bag.admin.ch**

## Nouvelle ordonnance dispositifs de sécurité médicaments à usage humain

Procédure de consultation du 22 octobre 2019 au 5 février 2020

| <b>Nom /<br/>entreprise</b><br><br>SSIM<br>) | <b>Remarques générales</b><br>La SSIM remercie de l'opportunité de s'exprimer au sujet de ce projet d'ordonnance.<br>La SSIM relève qu'une ordonnance ne devrait pas présenter un caractère facultatif ; elle considère que ce caractère facultatif lui ôte toute utilité.<br>D'un point de vue d'informatique de santé, cette ordonnance prévoit d'ajouter des tâches et processus qui demanderont des efforts d'investissement et en personnels important, sans apporter des bénéfices en rapport avec ce qui devra être entrepris.<br>Pour la SSIM, il est important d'inclure dans une telle ordonnance une approche plus globale de la traçabilité, et d'étendre celle-ci jusqu'à l'identification des emballages primaires (sans que ceux-ci soient sérialisés). Sécuriser la chaîne de distribution ne doit pas se limiter à une identification individuelle des emballages secondaires, mais doit inclure les emballages tertiaires (agrégation sérialisée) ce qui permet d'assurer la traçabilité détaillée des médicaments depuis le fabricant jusqu'à l'entrée des marchandises dans les hôpitaux, puis le décommissionnement des emballages secondaires. Enfin, l'identification des emballages primaires avec numéro de lot et date de péremption étend la traçabilité jusqu'au lien de soins.<br><br>En l'état de cette ordonnance, et vu son caractère facultatif, le SSIM recommande de renoncer à édicter une norme qui ne sera pas mise en œuvre. La SSIM recommande de reprendre ce sujet dans une nouvelle ordonnance qui inclut des règles de traçabilité, telles que définies par des organisations de standards comme GS1 et CEN / ISO (CEN ISO TS 16791). Cela présentera l'avantage de conduire le marché des médicaments dans la même évolution que dans les pays environnants, en augmentant réellement la sécurité des patients. |                                 |                                              |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|----------------------------------------------|
|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                 |                                              |
| <b>Nom /<br/>entreprise</b>                  | <b>article</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>commentaires / remarques</b> | <b>modification proposée (texte proposé)</b> |
|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                 |                                              |
|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                 |                                              |
|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                 |                                              |
|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                 |                                              |
|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                 |                                              |

**Nouvelle ordonnance dispositifs de sécurité médicaments à usage humain**

**Procédure de consultation du 22 octobre 2019 au 5 février 2020**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft SSO

Abkürzung der Firma / Organisation : SSO

Adresse : Münzgraben 2, Postfach, 3001 Bern

Kontaktperson : RA Simon Gassmann, Generalsekretär SSO

Telefon : 031 313 31 31

E-Mail : simon.gassmann@ssso.ch

Datum : 04.02.2020

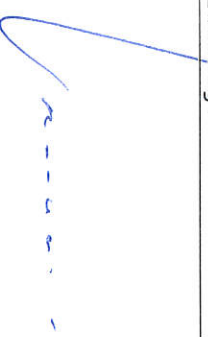
### Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: [hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch) und [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

| Name / Firma<br>(bitte auf der<br>ersten Seite<br>angegebene<br>Abkürzung<br>verwenden) | Allgemeine Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SSO                                                                                     | <p>Die Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft bedankt sich für die Gelegenheit, zur geplanten neuen Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln Stellung nehmen zu können.</p> <p>Nur geringe Mengen von Arzneimitteln werden durch die Zahnärzteschaft angewendet oder abgegeben. Gemäss Erläuterungen besteht betreffend Arzneimittel-fälschungen ein geringes Risiko in Bezug auf Arzneimittel, die über legale Versorgungskanäle, das heisst in öffentlichen Apotheken, Spitälern, Kliniken, Pflegeeinrichtungen und von Ärztinnen und Ärzten abgegeben werden. Was für die Ärztinnen und Ärzteschaft gilt, gilt auch für die Zahnärzteschaft. In diesem Sinne verweisen wir auf die Regulierungsfolgenabschätzung des BAG zu Artikel 17a nHMG welche folgendes festhält:</p> <p>«Keine Kostenfolgen hätte diese Lösung wegen der fakultativen Überprüfung der individuellen Erkennungsmerkmale für Abgabestellen verschreibungspflichtiger Arzneimittel (Apotheken, selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte) und Grosshändler, die die individuellen Erkennungsmerkmale nicht überprüfen wollen.»</p> <p>Wir gehen somit davon aus, dass die Zahnärzteschaft durch die neue Verordnung nicht betroffen ist. Es wäre trotzdem wünschenswert, dass in der Verordnung auf die Freiwilligkeit für Abgabestellen hingewiesen wird.</p> <p>Schliesslich sei der Hinweis erlaubt, dass sich die Zahnärzteschaft nicht grundsätzlich gegen eine Teilnahme wehrt, sondern dagegen, dass der Zugang zum System für die geringen Mengen an Arzneimitteln einen unverhältnismässigen Kostenaufwand mit sich bringt.</p> |                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Name / Firma                                                                            | Artikel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Kommentar / Bemerkungen                                                                                                                     | Antrag für Änderungsvorschlag<br>(Textvorschlag)                                                                                                                                                                                                                                 |
| SSO                                                                                     | 8 Abs. 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Die Freiwilligkeit für abgabeberechtigte Personen ist festzuhalten, ansonsten der Eindruck einer obligatorischen Teilnahmepflicht entsteht. | Ergänzungsantrag:<br>Grosshändler und abgabeberechtigte Personen haben Zugang zum Datenbanksystem über eine Standardschnittstelle, um die Sicherheitsmerkmale zu überprüfen und zu deaktivieren. Für abgabeberechtigte Personen ist der Zugang und die Deaktivierung freiwillig. |

Bern, 04.07.2020



## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel

Abkürzung der Firma / Organisation : SVKH

Adresse : Amthausgasse 18

Kontaktperson : Walter Stüdeli

Telefon : 031 560 00 24

E-Mail : walter.stuedeli@svkh.ch

Datum : 5. Februar 2020

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

| Name / Firma<br>(bitte auf der ersten<br>Seite angegebene<br>Abkürzung<br>verwenden) | Allgemeine Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SVKH                                                                                 | <p>Der SVKH bedankt sich für die Möglichkeit, an der Vernehmlassung der Verordnung zu Sicherheitsmerkmalen von Humanarzneimitteln teilzunehmen.</p> <p>Der SVKH unterstützt die Bekämpfung von gefälschten oder verfälschten Medikamenten und begrüsst Massnahmen, welche der Arzneimittelsicherheit und somit dem Schutz der Bevölkerung dienen. Die Zahl der Fälschungen in den offiziellen Abgabekanälen ist so gering, dass die vorgeschlagene Freiwilligkeit von Rx und OTC in der Schweiz eine sinnvolle und pragmatische Lösung ist. Ein Obligatorium bei Rx ist derzeit weder nötig, noch möglich. So lange nicht die ganze Lieferkette verpflichtet werden kann, wäre die Fälschungssicherheit nicht umsetzbar. Der Digitalisierungsgrad der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte ist gering, so dass es derzeit gar nicht möglich wäre, sie in das System zu integrieren.</p> <p>Wir weisen darauf hin, dass auch im Falle eines allfälligen Obligatoriums Ausnahmen vorzusehen sind. Ausnahmen sind dort angezeigt, wo das Fälschungsrisiko gering ist, z.B. bei allen Arzneimitteln, die nur in kleinen Mengen hergestellt werden. Bei kleinen Mengen ist das Fälschungsrisiko tief, weil das kommerzielle Potential zu klein ist. Wir weisen auf die Regulierungsfolgenabschätzung hin, wo die Prüfung von White-Lists bei Generika, Komplementär- und Phytoarzneimitteln vorgeschlagen wird. Auch die EU kennt eine generelle Ausnahme für Homöopathika.</p> <p>Bei Produkten mit kleinen Mengen ist nicht nur das Fälschungsrisiko gering, auch wären die Kosten für die Serialisierung so hoch, dass viele Arzneimittel vom Markt verschwinden würden. Der Erhalt der Arzneimittelvielfalt ist höher zu gewichten als die Umsetzung der Verordnung der Sicherheitsmerkmale. Wir weisen darauf hin, dass bereits heute eine eindeutige Identifikation der Produkte und somit ein Rückruf jederzeit möglich ist, z.B. durch den Produkte-Code, die Serien-Nummer, die Chargen-Nummer und das Verfalldatum.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                              |
| Name / Firma                                                                         | Artikel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Kommentar / Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)                                                                                                                                                                                                |
| SVKH                                                                                 | Art. 1 Bst. a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <p>Wichtig ist die Konkretisierung in der Verordnung, dass die Sicherheitsmerkmale in jedem Fall auf der äusseren Packung angebracht werden müssen und der Packungsinhalt von der Verordnung nicht betroffen ist.</p> <p>Analog Art. 22 DR (EU) 2016/161 soll einzig für die äussere Verpackung eine Verpflichtung auferlegt werden können.</p> | Diese Verordnung gilt für:<br>a. verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren <u>äussere</u> Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe a HMG mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden; |
| SVKH                                                                                 | Art. 1 Bst. b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Begründung: siehe Art. 1 Bst. a                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | b. nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren <u>äussere</u> Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe b HMG mit einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden.                                                           |
| SVKH                                                                                 | Art. 1 Bst. c                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Das Führung einer allfälligen Black von Arzneimitteln, welche von der                                                                                                                                                                                                                                                                           | c. der Bundesrat kann bei begründeten                                                                                                                                                                                                        |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|  |        |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | (neu)) | Freiwilligkeit ausgenommen werden, soll klar in der Verordnung genannt werden. Ausnahmen sind möglich, wenn begründete Verdachtsfälle bestehen.<br>Arzneimittel, die in kleinen Mengen verkauft werden, sollen nicht unter den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen. | <u>Sicherheitsbedenken Ausnahmen für Humanarzneimittel vorsehen und diese im Anhang 2 auflisten.</u><br><u>d. Vom Geltungsbereich dieser Verordnung ausgeschlossen sind Arzneimittel, die in kleinen Mengen hergestellt werden.</u><br><u>e. Der Bundesrat bestimmt die Einzelheiten.</u> |
|  |        |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**Von:** [SwAPP Dorothee Heer](#)  
**An:** [\\_BAG-HMR](#); [\\_BAG-GEVER](#)  
**Betreff:** Vernehmlassung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimittel / Stellungnahme SwAPP  
**Datum:** Dienstag, 4. Februar 2020 12:43:12  
**Anlagen:** [Auswertungsformular\\_DE\\_SwAPP\\_Final.docx](#)  
[Auswertungsformular\\_DE\\_SwAPP\\_Final.pdf](#)

---

Sehr geehrte

Anbei senden wir die Stellungnahme der SwAPP in Word und Pdf Format.

Die Stellungnahme, wurde zusammen mit unserem Regional Roundtable Drug Regulatory Affairs in der deutschen Schweiz erarbeitet. Bei der Vorbereitung für den Regional Roundtable in der Suisse romande, der am 6. Februar stattfindet, ist uns eine Abweichung der Sprachversion von Art. 17a HMG aufgefallen. Siehe unseren kurzfristig eingefügten Hinweis in der Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Dorothee Heer

Dr. Dorothee Heer

**SwAPP** Managing Director

3000 Bern

Mail to: [dorothee.heer@swapp.ch](mailto:dorothee.heer@swapp.ch) (direct)

[swapp@swapp.ch](mailto:swapp@swapp.ch) (SwAPP office)

Telephone: ++41 (0) 56 442 30 80 (direct)

Mobile: ++41 (0) 79 576 95 65 (direct)

Website: [www.swapp.ch](http://www.swapp.ch)

Follow us: [LinkedIn](#) , [Facebook](#)

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln  
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

---

## Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Swiss association of pharmaceutical professionals

Abkürzung der Firma / Organisation : SwAPP

Adresse : Postfach, 3000 Bern

Kontaktperson : Dr. Dorothee Heer

Telefon : 056 442 30 80

E-Mail : dorothee.heer@swapp.ch

Datum : 4. Februar 2020

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

| Name / Firma<br>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden) | Allgemeine Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SwAPP                                                                       | <p>Herzlichen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur neuen Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimittel.</p> <p>Wir haben den Schwerpunkt unseres Reviews auf die Lesbarkeit / Verständlichkeit und Umsetzbarkeit in der Praxis geprüft. Aufgefallen ist uns allgemein, dass die Begrifflichkeiten teilweise unklar oder anders als bisher üblich sind und es damit in der Praxis zu diversen Folgefragen oder unterschiedlichen Interpretationen kommen kann.</p> <p>Wir bedauern, dass in der Vernehmlassung kein Hinweis/Querverweis zur UDI Regelung enthalten ist betreffend die Regelung für die Medizinproduktkomponente bei den Kombinations-Arzneimitteln (Arzneimittel mit Medizinproduktkomponente / Integrale oder nicht –integrale Arzneimittel).</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                           |
| Name / Firma                                                                | Artikel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Kommentar / Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)                                                                                                                             |
| SwAPP                                                                       | Titel (1)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><i>„Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln“</i></p> <p>Bei langen Titeln gibt es bei Gesetzestexten üblicherweise zusätzlich zum Zitieren Kurztitel und Kürzel.</p> <p>Warum ist kein Kurztitel und Kürzel für diese Verordnung vorgesehen?<br/>Der Titel ist sehr lang und dadurch umständlich zu zitieren.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p><b>Kurztitel:</b><br/>z.B. "Sicherheitsmerkmale Verordnung"</p> <p><b>Kürzel</b><br/>z.B. SimeV</p>                                                                    |
| SwAPP                                                                       | Titel (2)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>Art 17a HMG ist mit <i>„Sicherheitsmerkmale und –vorrichtungen“</i> betitelt. "</p> <p>Der Titel der Ausführungsverordnung zu Art. 17a wählt einen anderen Titel: <i>„Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln“</i>.</p> <p>Im HMG wird im Titel von „Sicherheitsmerkmalen“ und in der Ausführungsverordnung von „individuellem Erkennungsmerkmal“ gesprochen. Die unterschiedliche Wahl der Begriffe ist verwirrend!</p> <p>Geht mensch den Begrifflichkeiten nach, so findet sich der Begriff <i>safety features / Sicherheitsmerkmale</i> als Oberbegriff für „individuelle Erkennungsmerkmale (UID)“ und „Sicherheitsvorrichtungen“ (EU Regulation EU 2016/61).</p> | <p>Titel<br/>Verordnung über die <b>Sicherheitsmerkmale (individuellen Erkennungsmerkmale)</b> und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln</p> |

## Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020

Leider wurde im Artikel 17a HMG die Sicherheitsmerkmale nicht in diesem Sinne eingesetzt, sondern als Synonym für „individuelle Erkennungsmerkmale“. Da das Gesetz bereits verabschiedet ist, lässt es sich wohl zurzeit leider nicht ändern. Wäre allerdings wünschenswert.

In der Ausführungsverordnung sollte nun zumindest die Verknüpfung zum Art 17a HMG richtig hergestellt werden und eine klare Begriffsabgrenzung Sicherheitsmerkmal / individuelle Erkennungsmerkmal vorgenommen werden.

(siehe hierzu auch Stellungnahme zu Art. 1 Abs. 1 und Art. 8)

### HINWEIS

Bei der Vorbereitung unseres Regional Roundtable in der französischen Schweiz haben wir soeben festgestellt, dass die Sprachversionen des Art. 17a HMG nicht gleich sind.

Art. 17a deutsch und italienisch gleich

Art. 17a französisch **anders und korrekt** in der Verwendung des Begriffes safety features als Oberbegriff.

**Insofern die Frage, ob Art. 17a HMG *de* und *it* nicht der französischen Version angeglichen werden können. Sollte das möglich sein, wären die Kommentare zu „Titel (2)“ hinfällig.**

| de                                                                                                                                                                                   | it                                                                                                                                                                                                        | fr                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Art. 17a<br/><b>Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen</b><br/>1 Die ZulassungsinhaberIn kann die Verpackungen von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln versehen mit:</p> | <p>Art. 17a<br/><b>Caratteristiche di sicurezza e dispositivi di sicurezza</b><br/>1 Sugli imballaggi dei medicinali per uso umano soggetti a prescrizione il titolare dell'omologazione può apporre:</p> | <p>Art. 17a<br/><b>Dispositifs de sécurité</b><br/>1 Le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché peut doter les emballages de médicaments à usage humain soumis à ordonnance des dispositifs de sécurité suivants:</p> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|       |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |               | <p>a. Sicherheitsmerkmalen, die insbesondere die Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und die Identifizierung der einzelnen Packungen ermöglichen (individuelle Erkennungsmerkmale);</p> <p>b. Sicherheitsvorrichtungen, die erkennen lassen, ob eine Verpackung schon geöffnet wurde.</p>                                                                                                                                                                                                                        | <p>a. caratteristiche di sicurezza che permettono in particolare di verificare l'autenticità dei medicinali e di identificare le singole confezioni (identificativi univoci);</p> <p>b. dispositivi di sicurezza che rivelano l'eventuale manomissione degli imballaggi.</p> | <p>a. dispositifs permettant notamment de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles (identifiants uniques);</p> <p>b. dispositifs permettant de détecter l'ouverture des emballages</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SwAPP | Art. 1 Abs. a | <p>Unter Art. 1 Abs. a der „Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln“ sollte entsprechend Art 17a Abs. 1 HMG wie folgt zitiert werden:</p> <p>Sicherheitsmerkmale (individuellen Erkennungsmerkmal)</p> <p>Siehe dazu auch unseren Kommentar unter „Titel (2)“</p>                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                | <p>a. verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe a HMG <b>mit Sicherheitsmerkmalen (individuellen Erkennungsmerkmalen)</b> und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden;</p>                                                                              |
| SwAPP | neu           | <p>Die gewählten Begriffe in der Ausführungsverordnung sollten klar und nachvollziehbar sein.</p> <p>Es sollte neu ein Artikel "Begriffe" ergänzt werden (siehe auch unseren Kommentar zu "Titel (2)").</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherheitsmerkmal (siehe Kommentar zu "Titel 2")</li> <li>• Individuelles Erkennungsmerkmal</li> <li>• Sicherheitsvorrichtung</li> <li>• Herstellerin (siehe Kommentar zu Art. 6 Bst. b)</li> <li>• Einzelpackung (siehe Kommentar zu Art. 15 Bst. b)</li> </ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                | <p><b>Artikel xxxx (neu)</b><br/> <b>Begriffe</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sicherheitsmerkmal<br/>[Text]</li> <li>• Individuelles Erkennungsmerkmal<br/>[Text]</li> <li>• Sicherheitsvorrichtung<br/>[Text]</li> <li>• Herstellerin<br/>[Text]</li> <li>• Einzelpackung<br/>[Text]</li> </ul> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|       |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SwAPP | Art 2                | <p>Produktcode und Seriennummer müssen erläutert werden, z.B. in Artikel 3.</p> <p>Wir verweisen hier auf die Stellungnahme der SMVO und Andere</p>                                                                                                                                                                                                                                                                      | <p>[Text]<br/> <i>siehe Stellungnahme SMVO und andere zu Artikeln 2-4</i></p> <p><i>Vgl. auch Artikel 4 der EU Regulation EU 2016/62</i></p> <p><i>Die Erläuterung könnte unter Art. 3 a und 3 b( neu) erfolgen</i></p>                                                                                                                              |
| SwAPP | Reihenfolge Art. 3-4 | <p>Die Reihenfolge der jetzigen Art. 3-4 sollte zur leichteren Lesbarkeit/Verständlichkeit der Ausführungsverordnung an die Reihenfolge in Art. 2 angeglichen werden:</p> <p>Erst Produktcode Art. 3 Abs. a (neu), gefolgt von Seriennummer als Art. 3. Abs. B (zurzeit Art. 4)</p> <p>Datamatrix ist ein von Art. 2 unabhängiger Punkt und sollte statt als Art. 3 als Art. 4 (zurzeit Seriennummer) geführt werden</p> | <p>Art. 3 <b>Abs. a Produktcode</b><br/> <i>(siehe Stellungnahme SMVO und Andere zu Art. 2-4)</i></p> <p>Art. 3 <b>Abs. b</b> Seriennummer<br/> <i>(siehe Stellungnahme SMVO und Andere zu Art. 2-4)</i></p> <p><b>Art 4</b> Datamatrix</p>                                                                                                          |
| SwAPP | Art. 3 Abs. 2        | <p>Art. 3 Datamatrix<br/> <i>Abs. 2 „Sie gewährleistet die Qualität und die Lesbarkeit des Aufdrucks und stellt sicher.....“</i><br/> Der Aufdruck muss "maschinell" und nicht vom Menschen lesbar sein. Dies sollte im Gesetzestext klar zum Ausdruck kommen.</p> <p>Neu Art. 3 Abs. 3 und 4 entsprechend Vorschlag SMVO und Andere</p>                                                                                 | <p>2 Sie darf die Datamatrix nur auf einer glatten, einheitlichen, gering reflektierenden Oberfläche der Verpackung aufdrucken. Sie gewährleistet die Qualität und die <b>Maschinen</b>-Lesbarkeit des Aufdrucks und stellt sicher, dass jede Verpackung nur eine Data-matrix trägt.</p> <p>[Text] <i>Stellungnahme SMVO und Andere ergänzen</i></p> |
| SwAPP | Art. 6 Bst. b        | <p>Art. 6 Inhalt (Datenbanksystem)</p> <p>Wer ist mit „Herstellerin“ gemeint?</p> <p>Bei den Arzneimitteln ist die Verantwortliche im Markt die Zulassungsinhaberin. Den Begriff des (legalen) Herstellers wie im Medizinproduktrecht gibt es nicht.</p>                                                                                                                                                                 | <p>-</p> <p>z.B. <b>Herstellerin entsprechend Vorgaben der Betreiberin des Datenbanksystems</b></p> <p><i>(siehe auch neu vorgeschlagener Artikel zu Begriffen)</i></p>                                                                                                                                                                              |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|       |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |       | <p>Der Begriff Herstellerin kann somit unterschiedlich interpretiert werden u.a.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Freigabe für den Schweizer Markt? (das wäre die Zulassungsinhaberin)</li> <li>• Ausstellerin des Batchzertifikates?</li> <li>• Sekundärverpackerin?</li> </ul> <p>Oder ist hier gemeint: „entsprechend Vorgaben der Betreiberin des Datenbanksystems? (Art. 10)</p> <p>Der Begriff Herstellerin ist zwingend zu definieren.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| SwAPP | Art 8 | <p>Art. 8 Zugang zum Datenbanksystem</p> <p>Die Reihenfolge sollte angepasst werden</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zulassungsinhaberin</li> <li>• Grosshändler und abgabeberechtigte Personen</li> <li>• Swissmedic</li> <li>• Neu sollte hier auch das BAG (Art. 18 Abs. 5) erwähnt werden</li> <li>• Mitgliedschaft in einer Organisation</li> </ul>                                                                                           | <p><b>Art. 8</b> Zugang zum Datenbanksystem<br/> 1 Zulassungsinhaberinnen haben direkt Zugang zum Datenbanksystem, um die Daten nach Artikel 7 zu erfassen sowie die <b>Sicherheitsmerkmale individuellen Erkennungsmerkmale</b> zu ersetzen, zu überprüfen und zu deaktivieren.</p> <p><b>2</b> Die Zulassungsinhaberin hat nur Zugang auf die von ihr erfassten Daten.</p> <p><b>3</b> Grosshändler und abgabeberechtigte Personen haben Zugang zum Datenbanksystem über eine Standardschnittstelle, um die <b>Sicherheitsmerkmale individuellen Erkennungsmerkmale</b> zu überprüfen und zu deaktivieren.</p> <p><b>4</b> Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) hat zu Untersuchungszwecken Online-Zugang auf das Datenbanksystem.</p> <p><b>5</b> Das BAG hat Zugriff auf das Datenbanksystem, wie in Art. 18 Abs. 5 beschrieben.</p> <p><b>6</b> Die Mitgliedschaft in einer Organisation darf keine Voraussetzung für den Zugang zum Datenbanksystem sein.</p> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|       |                         |                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SwAPP | Art. 8 Abs 1 und Abs. 2 | Art. 8 Zugang zum Datenbanksystem<br>„Sicherheitsmerkmale“ ist durch „Individuelle Erkennungsmerkmale“ zu ersetzen.                                                                                                                                        | Art. 8 Zugang zum Datenbanksystem<br>1 Zulassungsinhaberinnen haben direkt Zugang zum Datenbanksystem, um <b>ihre</b> Daten nach Artikel 7 zu erfassen sowie die <b>Sicherheitsmerkmale individuellen Erkennungsmerkmale</b> zu ersetzen, zu überprüfen und zu deaktivieren.<br>2 Grosshändler und abgabeberechtigte Personen haben Zugang zum Datenbanksystem über eine Standardschnittstelle, um die <b>Sicherheitsmerkmale individuellen Erkennungsmerkmale</b> zu überprüfen und zu deaktivieren. |
| SwAPP | Art. 11 Abs. 1          | <b>Art. 11</b> Mutmassliche Fälschungen und Verdachtsfälle<br><i>Abs. 1 Schöpft die SMVS Verdacht auf Fälschung, prüft sie, ob es sich nicht um einen technischen Fehler handelt.</i><br><br>„Nicht“ kann entfallen                                        | <b>Art. 11</b> Mutmassliche Fälschungen und Verdachtsfälle<br>1 Schöpft die SMVS Verdacht auf Fälschung, prüft sie, ob <b>es sich um einen</b> technischen Fehler handelt.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| SwAPP | Art. 14                 | <b>Art. 14</b> Ersatz<br><br>Bst. b. deaktiviert sie im Datenbanksystem das Erkennungsmerkmal, das ersetzt wird.<br><br>Erkennungsmerkmal ist durch „individuelle“ zu ergänzen.                                                                            | <b>Art. 14</b> Ersatz<br>b. deaktiviert sie im Datenbanksystem das <b>individuelle</b> Erkennungsmerkmal, das ersetzt wird.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| SwAPP | Art. 15 Art. 2 Bst. b   | <b>Art. 15</b> Überprüfung<br><i>b. darf die Einzelpackung nicht in Verkehr gebracht werden.</i><br><br>Ist hier der Verweis auf die einzelne Packung erforderlich? Was gibt es noch für Verpackungen?<br>Ist nur die Verpackung oder das Produkt gemeint? | <b>Art. 15</b> Überprüfung<br>b. darf <b>das Produkt entsprechend Art. 17a HMG</b> nicht in Verkehr gebracht werden.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| SwAPP | Neu                     | Ein Verweis zur Kennzeichnung einer Medizinproduktkomponente sollte in die Ausführungsverordnung aufgenommen werden.                                                                                                                                       | <b>Neu Art.</b><br><b>[Text]</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Universitätsspital Zürich

Abkürzung der Firma / Organisation : USZ

Adresse : Rämistrasse 100

Kontaktperson : Lisa.Henn@usz.ch

Telefon : 044 255 5999

E-Mail : lisa.henn@usz.ch

Datum : 03. Februar 2020

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

[illegible]

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Verband der Schweizerischen Versandapotheken

Abkürzung der Firma / Organisation : VSVA

Adresse : Zeughausgasse 22, 3011 Bern

Kontaktperson : Bettina Mutter

Telefon : +41 31 312 28 42

E-Mail : [info@vsva.ch](mailto:info@vsva.ch)

Datum : 31.01.2020

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)** und **[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                |                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Name / Firma</b><br><small>(bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)</small> | <b>Allgemeine Bemerkungen</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                |                                                      |
| VSVA                                                                                              | <p>Die Konkretisierung von Art. 17 a des Heilmittelgesetzes (nHMG), zur Umsetzung des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention) ist <b>sinnvoll und sachgerecht</b>.</p> <p>Der <b>VSVA unterstützt Artikel 17 a nHMG und die zugehörige Verordnung</b>, da diese es den Pharmaunternehmen auf fakultativer Basis ermöglicht, auf der Medikamentenverpackung von Humanarzneimitteln Sicherheitsmerkmale anzubringen, um gefälschte Arzneimittel in der legalen Vertriebskette erkennen zu können.</p> <p>Es ist folgerichtig, dass die Schweiz im Gegensatz zum in der EU obligatorischen Anbringen solcher Merkmale, auf <b>Freiwilligkeit</b> setzt. Richtig begründet nämlich der Bundesrat dies mit dem aktuell <b>geringen Risiko</b> gefälschter Arzneimittel <b>im legalen Versorgungskanal</b> in der Schweiz, also "in öffentlichen Apotheken, Spitälern, Kliniken, Pflegeeinrichtungen und bei der Abgabe durch Ärztinnen und Ärzte".</p> <p>Ergänzend betonen wir, dass der Versand von RX-Medikamenten (verschreibungspflichtige Arzneimittel) durch Versand-Apotheken ein streng kontrollierte und erwiesenermassen <b>sichere Dienstleistung</b> in der legalen Vertriebskette darstellt – die auch in der Schweiz vor allem für die wachsende Zahl von chronisch kranken Personen bedeutungsvoll ist.</p> <p>Der VSVA stimmt zu, Art. 17 a nHMG in der «Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln» umzusetzen, <b>sofern</b> die unter Punkt 3.3 der Erläuterungen skizzierte <b>Kostenneutralität</b> gewährleistet ist und sofern die unter Punkt 3.3 erwähnte Zusicherung, dass Abgabestellen wie bspw. Apotheken und damit der <b>Versandhandel</b> bezüglich der Regelung <b>kostenfrei</b> bleiben.</p> |                                |                                                      |
| <b>Name / Firma</b>                                                                               | <b>Artikel</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>Kommentar / Bemerkungen</b> | <b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b> |
|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                |                                                      |
|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                |                                                      |
|                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                |                                                      |

## **Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz

Abkürzung der Firma / Organisation : vips

Adresse : Baarerstrasse 2, 6300 Zug

Kontaktperson : Ernst Niemack

Telefon : 078 646 80 30

E-Mail : ernst.niemack@vips.ch

Datum : 01. Februar 2020

### **Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-Mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

| Name / Firma<br>(bitte auf der ersten<br>Seite angegebene<br>Abkürzung<br>verwenden) | Allgemeine Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| vips                                                                                 | <p>Die vips ist der Meinung, dass der Artikel 17a HMG und die vorliegende Verordnung einen wichtigen Beitrag für die Erhöhung der Patientensicherheit leisten wird. Bereits heute haben rund die Hälfte der vips Mitgliedsfirmen, trotz der Freiwilligkeit des Gesetzes, sich entschieden, ihre Produkte mit einem individuellen Erkennungsmerkmal auszustatten und somit sicherer zu machen. Die Zahl der teilnehmenden Firmen(Zulassungsinhaberinnen (ZI)) nimmt stetig zu.</p> <p>Die vips ist deshalb der Überzeugung, dass die Freiwilligkeit wie dies in der Vernehmlassung vorgeschlagen wird, beibehalten werden soll. Ein Obligatorium lehnen wir klar ab.</p> <p>Die vips ist davon überzeugt, dass mit der fortschreitenden Digitalisierung des Gesundheitsmarkts, eine «de facto» Anbringung und Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals im Markt für alle Marktpartner zur Normalität bzw. zur guten Praxis gehören wird.</p> <p>Untenstehende Kommentare und Änderungsvorschläge beziehen sich hauptsächlich auf Präzisierungen im Verordnungstext. Ein wichtiger Bestandteil der Umsetzung der Serialisierung in der Schweiz ist, dass die Zulassungsinhaberinnen ihre Artikel- und Packungsdaten für den EU- und den CH-Markt über den Datenspeicher (EU-Hub), der von der European Medicines Verification Organisation (EMVO) verwaltet wird, hochladen können. Dank diesem Umstand müssen sich in- und ausländische Zulassungsinhaberinnen nur einmal bei einem Datenspeicher anmelden. Dies ist deshalb wichtig, weil der Anmeldeprozess einen hohen Anspruch an die Sicherheit stellt und sich somit komplex, langwierig und kostspielig darstellt.</p> <p style="color: red;">Der rote Text in der vierten Spalte entspricht den effektiven Änderungsvorschlägen.</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                               |
| Name / Firma                                                                         | Artikel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Kommentar / Bemerkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag) |
| vips                                                                                 | Alle Artikel                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>Die vorliegende Verordnung gibt keinen Aufschluss darüber, was es für eine Zulassungsinhaberin (ZI), einen Grossisten oder eine abgabeberechtigte Stelle bedeutet, wenn sie sich freiwillig dem Datenspeicher, bzw. dem Abrufsystem anschliesst.</p> <p><b>Folgende Widersprüchlichkeiten wurden festgestellt:</b></p> <p><b>ZI die mit der SMVS GmbH einen Vertrag abschliessen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Müssen ZI alle betroffenen Arzneimittel mit den Sicherheitsmerkmalen ausstatten? Oder können sie betroffene Artikel nach eigenem Ermessen auslassen?</li> <li>- Müssen Produkte die individuelle Erkennungsmerkmale tragen, zwingend auch mit den Sicherheitsvorrichtungen ausgestattet sein?</li> </ul> <p>➔ <b>vips ist der Meinung</b>, dass es den teilnehmenden ZI freisteht, da Art. 17a Abs. 8 Bst. b. HMG freiwillig ist, Artikel mit den Sicherheitsmerkmalen (Sicherheitsvorrichtung + individuelles</p> |                                               |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | <p>Erkennungsmerkmal) auszustatten oder nicht. Produkte mit einem individuellen Erkennungsmerkmal müssen zwingend auch mit einer Sicherheitsvorrichtung ausgestattet sein.</p> <p><b>Prewholesaler:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prewholesaler sind Logistik-Dienstleistungsanbieter, die im Auftrag von ZI handeln.</li> <li>- Kann eine ZI einen Prewholesaler zur Teilnahme am Abrufsystem zwingen, wenn die ZI einen Vertrag mit der SMVS GmbH abgeschlossen hat und auf freiwilliger Basis Art. 17a HMG und vorliegende Verordnung umsetzt.</li> </ul> <p>→ <b>vips ist der Meinung</b>, da Art. 17a Abs. 8 Bst. b./c. HMG freiwillig ist, es Sache der Vertragspartner ist, ob ein Prewholesaler sich dem NMVS System für die Schweiz und Liechtenstein anschliesst oder nicht.</p> <p><b>Grossisten:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Müssen Grossisten, die sich freiwillig dem Abrufsystem anschliessen, zwingend Packungen, die ein individuelles Erkennungsmerkmal tragen, prüfen bzw. deaktivieren (z.B. Export) oder können sie nach eigenem Ermessen entscheiden ob sie den Datamatrix scannen oder nicht?</li> <li>-</li> </ul> <p>→ <b>vips ist der Meinung</b>, da Art. 17a Abs. 8 Bst. c. HMG freiwillig ist, Grossisten nach eigenem Ermessen das Abrufsystem nutzen können.</p> <p><b>Abgabeberechtigte Personen:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Müssen abgabeberechtigte Personen, die sich freiwillig dem Abrufsystem anschliessen, zwingend jede Packung, die ein individuelles Erkennungsmerkmal trägt, deaktivieren oder können sie nach eigenem Ermessen entscheiden ob sie den Datamatrix scannen oder nicht?</li> </ul> <p>→ <b>vips ist der Meinung</b>, da Art. 17a Abs. 8 Bst. c. HMG freiwillig ist, abgabeberechtigte Personen nach eigenem Ermessen das Abrufsystem nutzen können.</p> <p>Der vorliegende Verordnungsentwurf gibt keine Aufschluss darüber, was es für die einzelnen Stakeholder bedeutet, wenn der BR entscheidet Art. 17a</p> |  |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | Abs. 8 HMG, oder Teile davon, für obligatorisch zu erklären. Um die Verordnung, bei einem Obligatorium, nicht vollständig überarbeiten zu müssen, haben wir einzelne Artikel ergänzt, sowie, auf der Grundlage der DR (EU) 2016/161, Artikel hinzugefügt.                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| vips | Art. 1 a. | Das BAG soll im Falle eines zukünftigen Obligatoriums Ausnahmen vorsehen können (analog «white list» EU). Siehe auch die DR (EU) 2016/161, Artikel 2, 1.a) und 1.c)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Art. 1<br><br>Diese Verordnung gilt für:<br>a. verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren äussere Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe a nHMG mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden, <b>sofern sie nicht in Anhang 1 dieser Verordnung aufgeführt sind;</b>                                                                                                              |
| vips | Art. 1 b. | Das BAG soll im Falle eines zukünftigen Obligatoriums Ausnahmen vorsehen können (analog «black list» EU). Siehe auch DR (EU) 2016/161, Artikel 2, 1.b)<br><br>Unabhängig von Produkten die vom Art. 1 b. betroffen sind, darf Herstellern von nicht verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln nicht verboten werden, die Packungen ihrer Produkte mit Sicherheitsvorrichtungen zu versehen. Es soll ihnen auch erlaubt sein die äussere Verpackung mit einem Datamatrix mit PC/Exp/Lot zu kennzeichnen. | nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren äussere Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe b HMG mit mit individuellen Erkennungsmerkmalen und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden, <b>sofern sie in Anhang 2 dieser Verordnung aufgeführt sind;</b>                                                                                                                                                      |
| vips | Art. 2    | Bei den Erkennungsmerkmalen ist es wichtig, dass in der Verordnung die einzelnen Elemente präzisiert werden, damit bei der Umsetzung keine Zweifel bestehen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Art. 2 Individuelles Erkennungsmerkmal<br><br>Das individuelle Erkennungsmerkmal umfasst <b>folgende Elemente:</b><br>a. den Produktcode; <b>der die Identifizierung zumindest des Produktnamens, der gebräuchlichen Bezeichnung, der Darreichungsform, der Stärke, der Packungsgrösse und der Verpackungsart des Arzneimittels, dass das individuelle Erkennungsmerkmal trägt, ermöglicht. Üblicherweise entspricht der Produktcode</b> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <p>in der Schweiz und Liechtenstein dem Standard ISO/IEC 15459.</p> <p>b. die Seriennummer; eine numerische oder alphanumerische Folge von höchstens 20 Zeichen, generiert durch einen deterministischen oder nicht-deterministischen Randomisierungsalgorithmus.</p> <p>c. die Chargennummer</p> <p>d. das Verfalldatum</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| vips | Art. 3 | <p>In diesem Art. ist es wichtig, dass die Eigenschaften des angewendeten Datamatrix Code und des entsprechenden Kodierungsschemas präzisiert wird. Damit wird die Maschinenlesbarkeit des Datamatrix sichergestellt. Um keinen Zweifel aufkommen zulassen wird vorgeschlagen, dass auf die internationalen Standards hingewiesen wird.</p>                                                        | <p>Art. 3 Datamatrix</p> <p>1 Die Zulassungsinhaberin kodiert das individuelle Erkennungsmerkmal mit einem zweidimensionalen Barcode (Datamatrix).</p> <p>2 Sie darf die Datamatrix nur auf einer glatten, einheitlichen, gering reflektierenden Oberfläche der Verpackung aufdrucken. Sie gewährleistet die Qualität und die Lesbarkeit des Aufdrucks und stellt sicher, dass jede Verpackung nur eine Datamatrix trägt.</p> <p>3 Beim Datamatrix handelt es sich um einen Barcode der dem Standard ISO/IEC 16022 der Internationalen Organisation für Normung / Internationalen Elektrotechnischen Kommission entspricht.</p> <p>4 Das Kodierungsschema für den Datamatrix entspricht dem Standard ISO/IEC 15418.</p> |
| vips | Art. 4 | <p><b>Aus unserer Sicht müssten das BAG und Swissmedic zusammen in diesem Artikel klare Anforderungen stellen und dabei die «Best Practice» berücksichtigen. U.a.</b></p> <p>Q&amp;A der EU Kommission (Version 16), Fragen 2.8/2.17/2.18,.<br/>         Siehe auch Beschluss aus dem Regulatory Roundtable vom 21. November 2019, an welchem die aktuelle Diskrepanz zur EU diskutiert wurde.</p> | <p>Art. 4 Seriennummer</p> <p>1. Die Hersteller drucken folgende Datenelemente des individuellen Erkennungsmerkmals in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung auf:</p> <p>a. den Produktcode;</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |        |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |        | Swissmedic Beschluss: «Die EU Vorgaben werden akzeptiert, die Begleitung Packmittel wird angepasst»                                                                                                                                | <p>b. die Seriennummer;<br/> c. die Chargennummer<br/> d. das Verfalldatum</p> <p>2 Absatz 1 gilt nicht, wenn die Summe der beiden längsten Abmessungen der Verpackung 10 Zentimeter oder weniger beträgt.</p> <p>3 Wenn es die Abmessungen der Verpackung zulassen, befinden sich die vom Menschen lesbaren Datenelemente Absatz 1 neben dem zweidimensionalen Barcode, der das individuelle Erkennungsmerkmal enthält.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| vips | Art. 6 | Das Datenbanksystem für die Schweiz und Liechtenstein besteht aus einem Datenspeicher (EU-Hub) und einem Abrufsystem (NMVS). Aus diesem Grund würde es Sinn machen, wenn man im Abschnitt 3 eine kurze Einführung vornehmen würde. | <p>Art. 6 Datenbanksystem</p> <p>1 Das Datenbanksystem besteht aus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- einem Datenspeicher, auf dem die Produktstammdaten und die individuellen Erkennungsmerkmale gemäss Art. 6. 2 von der Zulassungsinhaberin erfasst werden und</li> <li>- einem Abrufsystem, auf dem die Grosshändler und abgabeberechtigten Personen für die Prüfung der Arzneimittel Zugriff erhalten.</li> </ul> <p>2 Dem Datenspeicher <del>Das Datenbanksystem zur</del> Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und zur Identifizierung der einzelnen Packungen <del>werden für</del> jede Verpackung mindestens folgende Daten gemeldet <del>enthält für jede Verpackung folgende Daten:</del></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. der Name und die Adresse der Zulassungsinhaberin;</li> <li>b. der Name und die Adresse der Herstellerin;</li> <li>c. die Elemente des individuellen Erkennungsmerkmals nach Artikel 2;</li> <li>d. das Kodierungsschema des Produktcodes nach Art. 3; 4.</li> </ul> |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| vips | Art. 8   | <p>Die Zulassungsinhaberinnen (ZI) haben keinen direkten Zugang zum Abrufsystem (NMVS), sondern nur zum Datenspeicher (EU-Hub). Siehe Anpassungsvorschlag Art. 6. 1.</p> <p>ZI können unter gewissen Umständen hochgeladene Packungen deaktivieren, z.B. gestohlene Packung, Packungen die als Muster abgegeben werden, Packungen von Produkten oder Chargen, die aus dem Markt zurückrufen wurden, usw</p> <p>Gemäss Art. 18 hat auch das BAG Zugriff auf das Datenbanksystem, um Stichproben vorzunehmen.</p> | <p><del>Art. 8 Zugang zum Datenbanksystem</del><br/> <del>Zulassungsinhaberinnen haben direkt Zugang... zu überprüfen und zu deaktivieren.</del><br/> <b>Art. 8 Zugang zum Datenspeicher und zum Abrufsystem</b></p> <p><b>1 Zulassungsinhaberinnen haben Zugang zum Datenspeicher, um die eigenen Daten nach Artikel 7 zu erfassen oder zu deaktivieren.</b></p> <p>2 Grosshändler und abgabeberechtigte Personen haben Zugang zum <del>AbrufsystemDatenbanksystem</del> über eine Standardschnittstelle, um die Sicherheitsmerkmale zu überprüfen und zu deaktivieren.</p> <p>3 Die Mitgliedschaft in einer Organisation darf keine Voraussetzung für den Zugang zum <del>Abrufsystem Datenbanksystem</del> sein.</p> <p><b>4 Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) hat zu Untersuchungszwecken Online-Zugang auf das <del>Datenbanksystem</del> Abrufsystem.</b></p> |
| vips | Art. 9.3 | <p>Nach Ablauf der Frist nach Absatz 2 werden die Daten des individuellen Erkennungsmerkmals (nicht aber die Stammdaten) systemseitig deaktiviert.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <p>Art. 9 Aktualisierung und Aufbewahrung der Daten</p> <p>1 Die Zulassungsinhaberin ist für die Aktualisierung der Daten zuständig.</p> <p>2 Sie muss die Daten zum einzelnen Arzneimittel mindestens ein Jahr über dessen Verfalldatum hinaus aufbewahren.</p> <p>3 Nach Ablauf der Frist nach Absatz 2 <del>löscht sie die Daten im Datenbanksystem</del> <b>werden die nicht deaktivierten Packungsdaten systemseitig im Abrufsystem deaktiviert.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| vips | Art. 10  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Artikel 10 Betrieb                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | Wie im Art. 6 erklärt, erhalten ZI nur Zugang zum Datenspeicher (EU-Hub). Die Prüfung der Zugangsberechtigung wird von der EMVO durchgeführt und erfolgt gemäss den Vorgaben der DR (EU) 2016/161. Die SMVS prüft nur den Zugang der Grosshändler und der abgabeberechtigten Personen. | <p>1 Das <del>Datenbanksystem</del> <b>Abrufsystem</b> wird im Auftrag des Schweizerischen Verbandes für die Verifizierung von Arzneimitteln (SMVO) durch dessen Tochtergesellschaft, die Schweizerische Gesellschaft für die Verifizierung von Arzneimitteln GmbH (SMVS) betrieben.</p> <p>2 Der SMVO und die SMVS stellen sicher, dass:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>die Zugangsberechtigten nach Artikel 8 <del>Absätze 1 und 2</del> <b>Absatz 2</b> authentifiziert und autorisiert werden und das <del>Datenbanksystem</del> <b>Abrufsystem</b> nur von diesen verwendet werden kann;</li> <li>keine Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offengelegt werden;</li> <li>sämtliche Bearbeitungsvorgänge protokolliert werden;</li> <li>für die Speicherung und die Übertragung von Daten Verfahren nach aktuellem Stand der Technik eingesetzt werden.</li> </ol> |
| vips | Art. 11.2 | Bei einem Fälschungsverdacht müssen alle betroffenen Stellen eng zusammenarbeiten: Behörden/ZulassungsinhaberIn/SMVS. Der gleichzeitige Informationsaustausch ist deshalb sehr wichtig.                                                                                                | <p>Art. 11 Mutmassliche Fälschungen und Verdachtsfälle</p> <p>1 Schöpft die SMVS Verdacht auf Fälschung, prüft sie, ob es sich nicht um einen technischen Fehler handelt.</p> <p>2 Handelt es sich nicht um einen technischen Fehler und erhärtet sich der Verdacht, so muss sie dies <b>gleichzeitig der ZulassungsinhaberIn und</b> der Swissmedic melden.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| vips | Art. 13   | Das Thema Reporting ist über den Zugang des BAG gemäss Art. 18 abgedeckt.                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| vips | Art. 14   |                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Art. 14 Ersatz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |           |                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           |                                                                                                                                    | <p>Bevor die Zulassungsinhaberin ein individuelles Erkennungsmerkmal ersetzt:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. überprüft sie die Unversehrtheit der Sicherheitsvorrichtung und die Echtheit des bisherigen individuellen Erkennungsmerkmals; und</li> <li>b. deaktiviert sie im <del>Datenbanksystem</del> <b>Abrufsystem</b> das Erkennungsmerkmal, das ersetzt wird.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| vips | Art. 15 1 | Die Zulassungsinhaberinnen (ZI) haben keinen direkten Zugang zum Abrufsystem (NMVS), sondern nur zum Datenspeicher (EU-Hub).       | <p>Art. 15 Überprüfung</p> <p>1 Zugangsberechtigte nach Artikel 8 Absätze 1 und 2 <del>Absatz 2</del> können über <del>das Datenbanksystem</del> <b>das Abrufsystem</b> die Echtheit der individuellen Erkennungsmerkmale überprüfen.</p> <p>2 Ergibt diese Überprüfung eines individuellen Erkennungsmerkmals, dass dieses mit keinem im <del>Datenbanksystem</del> <b>Abrufsystem</b> erfassten Erkennungsmerkmal übereinstimmt oder bereits deaktiviert wurde:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. wird im <del>Datenbanksystem</del> <b>Abrufsystem</b> automatisch eine Warnung ausgelöst und ein Eintrag erzeugt, der auf eine potenzielle Fälschung oder einen Verdachtsfall hinweist, es sei denn, das Arzneimittel ist als zurückgerufen, vom Markt genommen oder als zur Vernichtung bestimmt registriert;</li> <li>b. darf die Einzelpackung nicht in Verkehr gebracht werden.</li> </ol> |
| vips | Art. 16   | - 16.1.a./b. Dieser Prozess kann vom ZI über seine Anbindung am Datenspeicher durchgeführt werden, ohne die Packungen physisch zur | Art. 16 Deaktivierung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |         | <p>Verfügung zu haben. Die Vernichtung von Lagerprodukten können vom Hersteller selbst vorgenommen werden, wenn der Hersteller von der Swissmedic eine Grossisten Lizenz hat. Wenn sich die Packung bei einem (Pre-)wholesaler befindet und dieser nicht freiwillig am Abrufsystem angeschlossen ist, kann die Packung vor der Vernichtung nicht deaktiviert werden.</p> <p>- 16.1.c. Eine als Gratismuster, zu deaktivierende und zu kennzeichnende Packung bedingt, dass sich die betroffene Packung physisch bei Hersteller oder beim (Pre-)wholesaler befindet. Wenn die Packung beim Hersteller ist und der Hersteller in der Schweiz von Swissmedic eine Grossisten Lizenz hat, kann dieser Prozess eingehalten werden. Wenn sich die Packung bei einem (Pre-)wholesaler befindet und dieser nicht freiwillig am Abrufsystem angeschlossen ist, kann die Packung nicht deaktiviert werden.</p> <p>16.2.a./b. Wenn ein Grosshändler nicht freiwillig beim Abrufsystem angeschlossen ist, muss/kann er die geforderten Prozesse nicht durchführen. Zudem ist es nicht nötig, dass der Grosshändler bei diesen Prozessen die Zulassungsinhaberin informiert.</p> <p>Die betroffenen Artikel müssen mit dem Verb «kann» versehen werden.</p> <p>Importierte Ware soll vor der Einfuhr von einer berechtigten Person im Ausland deaktiviert werden und nicht ins CH System aufgenommen werden. Es handelt sich um Kleinmengen bzw. Einzelpackungen, da die Schweiz keinen Parallelimport kennt.</p> | <p>1 Die Zulassungsinhaberin <del>deaktiviert</del> kann das Erkennungsmerkmal <del>deaktivieren</del> und trägt <del>gegebenenfalls</del> einen entsprechenden Hinweis im <del>Datenbanksystem</del> <del>Datenspeicher</del> bzw. im <del>Abrufsystem</del> ein, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>das Arzneimittel zurückgerufen, vom Markt genommen oder zur Vernichtung bestimmt wird;</li> <li>das Arzneimittel gestohlen wurde; oder</li> <li>das Arzneimittel als Gratismuster an abgabeberechtigte Personen geliefert wird.</li> </ol> <p>2 Der Grosshändler <del>kann deaktiviert</del> das Erkennungsmerkmal <del>deaktivieren</del> und trägt <del>gegebenenfalls</del> einen entsprechenden Hinweis im <del>Datenbanksystem</del> <del>Abrufsystem</del> ein, wenn er:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>das Arzneimittel ausführt;</li> <li>retournierte Arzneimittel nicht mehr in den Verkaufsbestand aufnehmen kann <del>aufnimmt</del>.</li> </ol> <p>3 Die abgabeberechtigten Personen können das Erkennungsmerkmal deaktivieren, wenn sie die Einzelpackung abgeben oder vernichten.</p> <p>4 Für die Einfuhr bestimmte ausländische Arzneimittel sollen vor der Einfuhr von einer berechtigten Person im Ausland deaktiviert werden.</p> |
| vips | Art. 17 | <p>Reaktivierung von Packungen ist eine der grössten Gefahrenquellen für das Einschleusen von gefälschten Produkten. Bei hochpreisigen Produkten lohnt sich ein Missbrauch auch für einzelne Einheiten. Die Vorschriften/Bedingungen, unter welchen eine Packung reaktiviert werden kann, müssen präzisiert werden und für die betroffenen Akteure unmissverständlich sein (DR (EU) 2016/161 Artikel 13). Zudem sollte klar sein, dass die geltenden GDP Vorschriften zum Tragen kommen.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Art. 17 Reaktivierung</p> <p>1. Zulassungsinhaberin, Grosshändler und abgabeberechtigte Personen dürfen den Status eines deaktivierten individuellen Erkennungsmerkmals nur dann auf einen aktiven Status zurücksetzen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Die Person, die den Status zurücksetzt, verfügt über dieselbe Ermächtigung oder</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|      |         |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |         |                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>Befugnis wie die Person, die das individuelle Erkennungsmerkmal deaktiviert hat, und ist in denselben Betriebsräumen tätig wie diese</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>b. Die Rücksetzung des Status erfolgt höchstens zehn Tage nach Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals</li> <li>c. die Arzneimittelpackung ist noch nicht verfallen;</li> <li>d. die Arzneimittelpackung ist im Datenspeicher- und -abrufsystem nicht als zurückgerufen, vom Markt genommen, zur Vernichtung bestimmt, als Muster, als exportiert oder als gestohlen gemeldet registriert, und die Person, die die Rücksetzung vornimmt, hat keine Kenntnis davon, dass die Packung gestohlen wurde;</li> <li>e. das Arzneimittel wurde nicht an die Öffentlichkeit abgegeben.</li> </ul> <p>2.Arzneimittel mit einem individuellen Erkennungsmerkmal, das nicht auf einen aktiven Status zurückgesetzt werden kann, weil die in Absatz 1 genannten Bedingungen nicht erfüllt sind, dürfen nicht mehr in den Verkaufsbestand aufgenommen werden.</p> |
| vips | Art. 18 | Gegebenenfalls könnte auf den Artikel 13 Statistiken verzichtet werden. Im Artikel 18 5 soll das BAG Zugriff auf das Abrufsystem haben. Damit erhält das BAG automatisch auch Zugang zu allen verfügbaren Statistiken, die im Abrufsystem für Behörden zur Verfügung stehen. | <p>Art. 18</p> <p>1 Das BAG beaufsichtigt den Betrieb des <del>Datenbanksystems</del>-<b>Abrufsystems</b>,</p> <p>2 Es genehmigt die Statuten des SMVO.</p> <p>3 Folgende Dokumente sind dem BAG zur Kenntnisnahme zuzustellen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. die Statuten der SMVS;</li> <li>b. das Bearbeitungsreglement nach Artikel 12;</li> <li>c. das Reglement betreffend Organisation und Kompetenzen der SMVS;</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln**  
**Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>d. allfällige Verträge zwischen der SMVS und Dritten betreffend Informatik-dienstleistungen zum Betrieb der Datenbank.</p> <p>4 Das BAG kann eine regelmässige Berichterstattung verlangen, zulasten des SMVO externe Prüfungen vorschreiben sowie Inspektionen durchführen und Weisungen erteilen.</p> <p>5 Es hat Zugriff auf das <del>Datenbanksystem</del> Abrufsystem, um Stichproben sowie statistischen Auswertungen vorzunehmen, bzw. zu konsultieren.</p> |
|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |