



Erläuterungen

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

Mai 2025

1. Ausgangslage

Am 29. September 2017 wurde im Rahmen der Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention¹ ein neuer Artikel 17a des Heilmittelgesetzes (HMG; Art. 17a nHMG²) durch das Parlament verabschiedet. Um gefälschte Arzneimittel in der legalen Vertriebskette zu erkennen, sieht Artikel 17a nHMG eine fakultative Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln vor. Individuelle Erkennungsmerkmale ermöglichen die Identifizierung der einzelnen Verpackungen. Sicherheitsvorrichtungen lassen erkennen, ob eine Verpackung bereits geöffnet wurde. Im Gegensatz zu den Regelungen der Europäischen Union (Richtlinie 2011/62/EU³, Falsified Medicines Directive (FMD), Delegierte Verordnung (EU) 2016/161⁴), die eine obligatorische Anbringung und Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen vorsehen, begründete die Schweiz aufgrund des geringen Fälschungsrisikos über legale Versorgungskanäle eine fakultative Lösung. Dem Bundesrat wurde aber die Möglichkeit eingeräumt, das System auf dem Verordnungsweg als obligatorisch zu erklären (Art. 17a Abs. 8 Bst. b und c nHMG).

Wie im EU-Recht bezieht sich im nHMG die Möglichkeit zum Anbringen und Überprüfen von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen grundsätzlich nur auf verschreibungspflichtige Arzneimittel (Art. 17a Abs. 1 nHMG), die dem Fälschungsrisiko am stärksten ausgesetzt sind. Der Bundesrat kann aber diese Möglichkeit auf weitere Arzneimittel ausdehnen (Art. 17a Abs. 8 Bst. a nHMG).

Ein individuelles Erkennungsmerkmal von Arzneimittelpackungen zur Identifizierung und Überprüfung ihrer Echtheit setzt ein Datenbanksystem voraus. Wie in der EU ist vorgesehen, dass Einrichtung und Betrieb des Systems einer nicht gewinnorientierten Organisation übertragen werden. Diese soll von den Pharmaunternehmen gegründet werden. Die anderen direkt beteiligten Akteure (Grosshandel, Spitäler, Kliniken und Pflegeeinrichtungen, Apotheken, Ärztinnen und Ärzte) sind an der Einrichtung des Systems zu beteiligen und können an dessen Verwaltung mitwirken (Art. 17a Abs. 4 nHMG).

Ein erster Verordnungsentwurf zu Artikel 17a nHMG (Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln) durchlief von Oktober 2019 bis Februar 2020 das Vernehmlassungsverfahren. Vorgesehen war zu diesem Zeitpunkt die fakultative Anbringung und Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen. Die Pandemiebewältigung und Nachfolgearbeiten führten jedoch zur vorübergehenden Sistierung der Arbeiten.

Insbesondere auch aufgrund der Überweisung am 26. September 2023 der Motion Ettlin (22.3859) «Masterplan zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Nutzung von gesetzlichen Standards und bestehenden Daten», welche eine obligatorische Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln fordert (durch den Nationalrat geänderte Ziff. 2), wurden die Arbeiten am Verordnungsentwurf zu Artikel 17a nHMG erneut aufgenommen.

Der vorliegende Verordnungsentwurf berücksichtigt hierbei die Forderungen von Ziffer 2 der Motion Ettlin 22.3859 sowie die Ergebnisse der ersten Vernehmlassung und der aktualisierten Regulierungsfolgenabschätzung. Der wesentliche Unterschied zu der Vernehmlassungsvorlage 2019/2020 besteht darin, dass die Anbringung und Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln grundsätzlich obligatorisch sind. Der Verordnungsentwurf wurde unter Berücksichtigung der international anerkannten Richtlinien und Normen erarbeitet (Art. 17a Abs. 2 nHMG).

¹ SR 0.812.41

² AS 2018 4771

³ Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 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, ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74.

⁴ 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, S. 1; zuletzt geändert durch Delegierte Verordnung (EU) 2022/315, ABl. L 55 vom 28.2.2022, S. 33.

2. Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Der vorliegende Verordnungsentwurf sieht die für die Inkraftsetzung von Artikel 17a nHMG notwendigen Ausführungsbestimmungen vor.

1. Abschnitt: Gegenstand und Geltungsbereich

Art. 1

Artikel 1 gibt eine Übersicht darüber, was in dieser Verordnung geregelt wird. Die Sachüberschrift «Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen» von Artikel 17a nHMG umfasst sowohl die Sicherheitsmerkmale, mit denen die einzelnen Packungen identifiziert und so die Echtheit der Arzneimittel überprüft werden können (individuelle Erkennungsmerkmale) als auch die Vorrichtungen, die erkennen lassen, ob eine Verpackung bereits geöffnet oder anderweitig manipuliert wurde (Sicherheitsvorrichtungen), vgl. Art. 17a Abs. 1 Bst. a und b nHMG. Aufgrund dieser Definition ist der Begriff «Sicherheitsmerkmale» in der Schweizer Gesetzgebung nicht gleichzusetzen mit demjenigen der EU, welcher individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen zugleich beinhaltet (Delegierte Verordnung (EU) 2016/161). Um diesbezüglich Missverständnisse zu vermeiden, wird in der Verordnung bewusst ausschliesslich der Begriff «individuelle Erkennungsmerkmale» verwendet.

Die Verordnung betrifft die Zulassungsinhaberinnen (bzw. in ihrem Auftrag die Herstellerinnen), die ihre Arzneimittel mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen müssen, sowie die Vertriebsstellen und die Gesundheitsfachpersonen, die solche Merkmale und Vorrichtungen überprüfen müssen. Absatz 2 präzisiert, dass die Verordnung nur für zugelassene Humanarzneimittel gilt. Absatz 3 nimmt die abgabeberechtigten Personen des militärischen Gesundheitswesens von den Verpflichtungen nach dieser Verordnung aus. Alle Arzneimittel, die in der Armee verwendet werden, werden über die Armeeapotheke verteilt. Diese soll vorgelagert die Pflichten nach dieser Verordnung wahrnehmen (siehe Erläuterungen zu Art. 16 Abs. 3).

2. Abschnitt: Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen

Art. 2

Artikel 2 beschreibt, welche Arzneimittel gemäss Artikel 17a Absatz 1 nHMG auf ihrer äusseren Verpackung mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden müssen. Grundsätzlich muss auf der äusseren Verpackung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ein individuelles Erkennungsmerkmal und eine Sicherheitsvorrichtung angebracht werden. Artikel 2 legt ausserdem fest, welche Arzneimittel auf ihrer äusseren Verpackung mit einem individuellen Erkennungsmerkmal versehen werden dürfen. Eine freiwillige Anbringung eines individuellen Erkennungsmerkmalen und einer Sicherheitsvorrichtung ist bei denjenigen Arzneimitteln freiwillig möglich, bei denen die EU die Anbringung nicht erlaubt. Da in der Schweiz die gesetzliche Grundlage für ein entsprechendes Verbot fehlt, und das Anbringen einer Sicherheitsvorrichtung grundsätzlich zu begrüssen ist, soll eine freiwillige Anbringung möglich sein.

Anhang 1 enthält die Ausnahmen, also die verschreibungspflichtigen Arzneimittel, welche kein individuelles Erkennungsmerkmal und keine Sicherheitsvorrichtung tragen müssen («White-list»). Diese Produkte sind von der Pflicht ausgenommen, weil die Serialisierung technisch nicht möglich ist oder weil die Arzneimittel aufgrund der zusätzlichen Anforderungen vom Markt zurückgezogen werden könnten und damit die Versorgung gefährdet wäre. Anhang 2 hingegen ist die sogenannte «Black-list» und enthält nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel, die auch mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden müssen. Siehe auch die Erläuterungen zu den Anhängen.

Die Armeeapotheke wird von diesem Obligatorium ausgenommen (Abs. 2). Da die Arzneimittel, deren Zulassung die Armeeapotheke innehat, praktisch ausschliesslich innerhalb der Armee zur Versorgung der Truppe bzw. des militärischen Gesundheitswesens verwendet werden, besteht kaum ein Risiko für das Eindringen gefälschter Arzneimittel.

3. Abschnitt: Anforderungen an die individuellen Erkennungsmerkmale

Art. 3 Zusammensetzung des individuellen Erkennungsmerkmals

Dieser Artikel beschreibt die Elemente, die ein individuelles Erkennungsmerkmal enthalten muss, damit die einzelnen Packungen identifiziert und die Echtheit der Arzneimittel überprüft werden können. Damit wird ein funktionierendes Überprüfungssystem sichergestellt, das auch in Anlehnung an das EU-Datenbanksystem gestaltet ist.

Die Elemente des individuellen Erkennungsmerkmals entsprechen denjenigen, die im EU-Recht vorgesehen sind (Art. 4 Bst. b Delegierte Verordnung (EU) 2016/161). Eine Ausnahme bildet die Kostenerstattungsnummer, da diese in jedem Land unterschiedlich und nicht mit der Arzneimittelsicherheit verbunden ist. Es werden insbesondere Anforderungen an den Produktcode (Art. 3 Bst. a) und die Seriennummer (Art. 3 Bst. b) gestellt. Der Produktcode muss in der Schweiz dem Standard ISO/IEC 154594 (Standard ISO/IEC 15459-3:2014 und 15459-4:2014) entsprechen (siehe Anhang 3). Die Seriennummer muss durch einen Randomisierungsalgorithmus generiert werden, wie auch in der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161, Art. 4 Bst. b Abs. ii) vorgesehen. Ein Randomisierungsalgorithmus für eine Seriennummer ist ein Verfahren, das eine eindeutige, zufällig generierte Seriennummer erstellt und die Identifizierung einzelner Arzneimittelpackungen ermöglicht.

Zu beachten ist, dass das Anbringen eines individuellen Erkennungsmerkmals nicht davon entbindet, alle im geltenden Recht vorgesehenen Anforderungen in Bezug auf die Angaben, die auf der Verpackung von Arzneimitteln in einer für das menschliche Auge lesbaren Form angebracht werden müssen, zu erfüllen (vgl. Arzneimittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22).

Art. 4 Datamatrix-Code

Die in Artikel 3 beschriebenen Elemente, aus denen sich das individuelle Erkennungsmerkmal zusammensetzt, sind in Form eines Datamatrix-Codes (der zur Gruppe der 2D-Barcodes gehört, siehe unten) auf den Packungen anzubringen (Abs. 1).

Absatz 2 legt die Anforderungen fest, denen der Datamatrix-Code und das Codierungsschema entsprechen müssen, nämlich den in Anhang 3 aufgeführten ISO/IEC-Normen (Standard ISO/IEC 16022:2024 und Standard ISO/IEC 15418:2016(E)). Ein Codierungsschema ist ein System oder eine Methode, das oder die verwendet wird, um Informationen in eine bestimmte, standardisierte Form zu übersetzen.

Absatz 3 legt zum einen die Anforderungen an die Qualität und Lesbarkeit des Aufdruckes des Datamatrix-Codes fest. Die Beschreibung «einheitlich» für die Oberfläche bedeutet, dass diese homogen, ohne Unterbrechungen, Farbwechsel oder Strukturveränderungen sein muss. Dies gewährleistet die Lesbarkeit des Datamatrix-Codes und reduziert Fehler bei deren Überprüfung. Unebenheiten, Materialwechsel oder Kontraste hingegen erschweren die Erkennung durch den Scanner oder der Kamera beim Einlesen des Datamatrix-Codes.

Die Einführung des Datamatrix-Codes gemäss der vorliegenden Verordnung könnte mit der Einführung des QR-Codes gemäss Motion Dobler (22.4423) «Die Einführung von QR-Codes auf Arzneimitteln und Packungsbeilagen soll komplementär die Patientensicherheit erhöhen» in Konflikt stehen. Deshalb soll in der AMZV vorgesehen werden, dass pro Packungsseite (und nicht pro Packung) nur ein 2-D Barcode zulässig ist. Damit wird sichergestellt, dass die Anforderungen der Motion Dobler 22.4423 erfüllt werden können.

Absatz 4 regelt den Umgang mit importierten Arzneimitteln im Rahmen des Parallelimports. Für diese Arzneimittel gelten vereinfachte Anforderungen hinsichtlich der Aufmachung: sie können entweder in einer eigens für die Schweiz erstellten äusseren Verpackung oder in ausländischer Aufmachung in Verkehr gebracht werden und tragen im letzteren Fall allenfalls ein individuelles Erkennungsmerkmal aus dem Ausland. Ein individuelles Erkennungsmerkmal aus der EU wird gemäss der EU-Regulierung bei der Ausfuhr aus der EU deaktiviert. In der Schweiz muss der ausländische Datamatrix-Code vollständig überklebt und die Verpackung muss mit einem schweizerischen individuellen Erkennungsmerkmal versehen werden. Das neue individuelle Erkennungsmerkmal wird von der Schweizer ZulassungsinhaberIn

im Datenbanksystem erfasst. Dadurch wird sichergestellt, dass bei der Abgabe nicht versehentlich der ausländische Datamatrix-Code gescannt wird, was zu einer Fehlermeldung führen würde.

Art. 5 Produktcode und Seriennummer in einem für Menschen lesbaren Format

Zwei Elemente des individuellen Erkennungsmerkmals müssen in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Arzneimittelverpackungen gedruckt werden.

Analog zum EU-Recht (Art. 7 Ziff. 2 Delegierte Verordnung (EU) 2016/161) sind bei kleinen Verpackungen Ausnahmen vom menschenlesbaren Aufdruck von Seriennummer und Produktcode vorgesehen. Des Weiteren sollen die vom Menschen lesbaren Datenelemente, wenn möglich neben dem Datamatrix-Code positioniert sein (Art. 7 Ziff. 3 Delegierte Verordnung (EU) 2016/161).

4. Abschnitt: Anforderungen an die Sicherheitsvorrichtungen

Art. 6

Sicherheitsvorrichtungen lassen erkennen, ob eine Verpackung geöffnet oder anderweitig manipuliert wurde, seit sie die Herstellungsanlagen verlassen hat.

Absatz 1 beschreibt die Anforderungen an die Sicherheitsvorrichtungen. Sie müssen so beschaffen sein, dass sie erkennen lassen, ob eine Verpackung seit dem Verlassen der Herstellungsanlage geöffnet oder manipuliert wurde. Diese präventive Massnahme ist relativ einfach umsetzbar und im Lebensmittelbereich bereits verbreitet.

Absatz 2 stellt sicher, dass auch vom Ausland eingeführte Packungen, die im Rahmen des Parallelimports eingeführt werden (und für die Vereinfachungen hinsichtlich der Kennzeichnung und der Arzneimittelinformation vorgesehen sind), mit den in Absatz 1 beschriebenen Sicherheitsvorrichtungen ausgestattet werden, sofern sie diese nicht bereits tragen.

5. Abschnitt: Datenbanksystem zur Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und zur Identifizierung der einzelnen Packungen

Um Arzneimittelpackungen identifizieren und die Echtheit von Arzneimitteln beim Inverkehrbringen überprüfen zu können, braucht es ein Datenbanksystem, in dem die zur Überprüfung und Deaktivierung verpflichteten Personen die Angaben zu den individuellen Erkennungsmerkmalen abfragen können.

Art. 7 Inhalt des Datenbanksystems

Absatz 1 listet auf, welche Daten für jede Packung, die ein individuelles Erkennungsmerkmal trägt, im Datenbanksystem gespeichert sind. Diese Daten werden vor dem Inverkehrbringen durch die Zulassungsinhaberin im Datenbanksystem erfasst (siehe Art. 10).

Absatz 2 legt fest, dass die Registrierungsdaten aller relevanten Akteure, die Arzneimittel mit individuellen Erkennungsmerkmalen in Verkehr bringen, im Datenbanksystem gespeichert sind. Diese Daten werden bei der Registrierung (siehe Art. 9) erfasst.

Art. 8 Status und Protokolle der Bearbeitungsvorgänge

Dieser Artikel legt fest, dass das Datenbanksystem den Zugang zu den Informationen zum Status (Bst. a) und zu den durchgeführten Bearbeitungsvorgängen (Bst. b) in Bezug auf ein individuelles Erkennungsmerkmal ermöglicht. Diese Daten werden im Verlauf des Vertriebswegs jeweils aktualisiert oder ergänzt. Die Protokolle der Bearbeitungsvorgänge enthalten u.a. auch die Informationen über die überprüfende Stelle bzw. Person, die einen Hinweis im Datenbanksystem einträgt (siehe Art. 16).

Art. 9 Registrierung

Die Inverkehrbringer von Arzneimitteln, die individuelle Erkennungsmerkmale tragen (Zulassungsinhaberinnen, Grosshändler, die Armeeapotheke und abgabeberechtigte Personen), müssen sich als Akteure im Datenbanksystem registrieren. So erhalten sie Zugang zum Datenbanksystem, um ihre Pflichten nach dieser Verordnung ausüben zu können.

Art. 10 Erfassung der Daten durch die Zulassungsinhaberin

Die Zulassungsinhaberin ist verantwortlich für die Erfassung der Daten nach Artikel 7 vor dem Inverkehrbringen des Arzneimittels (Abs. 1), die Aktualisierung der Daten (Abs. 2) und die Überprüfung der Richtigkeit und Vollständigkeit dieser Daten (Abs. 3). Diese Verpflichtungen gelten sowohl bei der obligatorischen Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen, als auch bei einer freiwilligen Anbringung: Wird ein individuelles Erkennungsmerkmal auf der Packung eines Arzneimittels angebracht, so müssen die Daten auch im Datenbanksystem erfasst werden, um Unklarheiten bei der Abgabe zu vermeiden. Diese Pflichten sind erforderlich für eine hohe Datenqualität und damit für ein funktionierendes Datenbanksystem.

Die Zulassungsinhaberin kann die Herstellung von Arzneimitteln sowie das Anbringen des individuellen Erkennungsmerkmals und das Erfassen der Daten an Dritte übertragen. Es bleibt jedoch ausschliesslich die Zulassungsinhaberin dafür verantwortlich; sie trägt die Verantwortung für das Produkt.

Art. 11 Zugang zum Datenbanksystem

Absätze 1 und 2 regeln, für welche Aktivitäten die Zulassungsinhaberinnen, die Grosshändler, die Armeeapotheke und die abgabeberechtigten Personen Zugang zum Datenbanksystem haben. Der Zugang wird jeweils so weit gewährt, wie dies zur Erfüllung der Pflichten nach dieser Verordnung notwendig ist. Zu den abgabeberechtigten Personen zählen Apotheken und selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte, die berechtigt sind, verschreibungspflichtige Arzneimittel abzugeben. Patientinnen und Patienten können die Echtheit der Arzneimittel nicht eigenständig überprüfen; diese Verantwortung liegt bei denjenigen Personen, die die Arzneimittel in Verkehr bringen.

Absatz 3 bildet die Grundlage für eine einseitige Datenbekanntgabe ins Ausland. Es handelt sich dabei nicht um Personendaten, sondern um blosse Produktdaten zum Abgleich des Status. Grosshändlern sowie abgabeberechtigten Personen in Mitgliedstaaten der EU oder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) kann Zugang zum schweizerischen Datenbanksystem gewährt werden. Dies könnte für EU- oder EWR-Staaten von Interesse sein, wenn Arzneimittel in Verkehr gebracht werden, die aus der Schweiz ins Ausland exportiert wurden.

Grundsätzlich muss jedoch bei der Ausfuhr von Arzneimitteln aus der Schweiz das individuelle Erkennungsmerkmal deaktiviert werden. In dem Sinne ist ein Zugang von untergeordneter Bedeutung. Ein solcher Zugang ist im Übrigen nur möglich, wenn die Überprüfung von Arzneimitteln aus der Schweiz im EU-Recht, im EWR-Recht oder im jeweiligen nationalen Recht vorgesehen oder zulässig ist. Der Zugang kann entweder direkt an die Akteure erteilt werden oder indirekt via Übermittlung der Daten an andere Systeme. Meldungen und Massnahmen bei Warnmeldungen sind jedoch ohne ein entsprechendes Abkommen zwischen der Schweiz und der EU bzw. dem EWR nicht möglich. Aktuell besteht kein solches Abkommen.

Absatz 4 ermöglicht der Swissmedic den Zugang zum Datenbanksystem. Als zuständige Behörde für die Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen muss die Swissmedic bei Untersuchungen zu Fälschungen oder illegalem Handel die erforderlichen Abklärungen treffen können. Zu den Vollzugsaufgaben von Swissmedic gehört auch die Strafverfolgung. Swissmedic wird bei einer Warnmeldung, die sich nicht als technischer Fehler oder Prozessfehler identifizieren und korrigieren lässt (siehe Art. 17 Abs. 4), von der Zulassungsinhaberin informiert und hat zu diesem Zweck Einblick in die erforderlichen Daten. Dafür ist ein sofortiger Zugang zu allen Aktionen im Zusammenhang mit einem individuellen Erkennungsmerkmal erforderlich.

Da es sich teilweise auch um Personendaten handelt, ist klar geregelt, dass nur die Swiss Medicines Verification Organisation, der Schweizerischer Verband für die Verifizierung von Arzneimitteln (SMVO) und die Swissmedic diese einsehen können und auch dies nur zur Erfüllung ihrer Aufgaben. Andere Akteure sind grundsätzlich von der Einsichtnahme in die Personendaten ausgeschlossen (Abs. 5).

Art. 12 Aufbewahrung der Daten

Die Angaben zum individuellen Erkennungsmerkmal müssen verfügbar sein, solange sich das Arzneimittel in der Vertriebskette befindet, aber auch nachdem es ausgeführt, abgegeben, zurückgerufen, vernichtet oder vom Markt genommen wurde. Deshalb müssen die Bearbeitungsvorgänge mindestens ein Jahr über das Verfalldatum des Arzneimittels hinaus oder 5 Jahre ab dem Inverkehrbringen der Packung aufbewahrt werden. Massgebend ist hierbei analog zur Gesetzgebung der EU der längere Zeitraum.

Art. 13 Betrieb

Absatz 1 regelt, dass der Betrieb des Datenbanksystems der SMVO übertragen wird (Art. 17a Abs. 4 nHMG). Der SMVO gehören Vertreter der Pharmaindustrie, des Grosshandels und der abgabeberechtigten Personen an. Die SMVO wurde am 4. April 2018 von Scienceindustries, Interpharma, vips, Intergerika, GRIP, ASSGP, SVKH, FMH, H+, Pharmasuisse und pharmalog.ch gegründet. Ordentliche Mitglieder können Organisationen sein, die Akteure vertreten. Wer keiner Organisation angehört, kann ausserordentliches Mitglied ohne Stimmrecht werden. Die SMVO nimmt ihre Aufgabe über die SMVS wahr, eine 100%ige Tochtergesellschaft der SMVO. Das Datenbanksystem wurde seit der Verabschiedung von Artikel 17a nHMG bereits aufgebaut. Für die Teilnahme am Datenbanksystem schliessen Zulassungsinhaberinnen einen Zusammenarbeitsvertrag mit der SMVO ab, wobei die SMVO Gebühren für die Nutzung des Systems erhebt.

Absatz 2 hält fest, dass die SMVO und die SMVS Massnahmen zum Schutz der Daten im Datenbanksystem sowie des Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisses ergreifen müssen. Der Datenschutz muss jederzeit sichergestellt sein. Die Anforderungen schützen die Daten im System insbesondere vor einer zweckfremden Verwendung.

Art. 14 Bearbeitungsreglement

Die Bestimmung legt fest, dass die für den Betrieb des Datenbanksystems zuständige SMVS die Verfahren zur Bearbeitung und Kontrolle der Daten sowie die Verantwortlichkeiten in einem Bearbeitungsreglement regelt. Das Reglement muss die technischen und organisatorischen Verfahren, die Sicherheitsmassnahmen sowie die Kontrollverfahren enthalten. Dies sorgt für Transparenz bei der Datenbearbeitung von der Erfassung bis zur Löschung der Daten und klare Verantwortlichkeiten im Hinblick auf den sicheren Betrieb des Datenbanksystems.

Art. 15 Statistiken

Absatz 1 verpflichtet die SMVS, auf der Grundlage der Daten im Datenbanksystem Statistiken zu erstellen und diese zur Beurteilung der Wirksamkeit der Vorschriften jährlich dem BAG zur Verfügung zu stellen. Hierbei muss z.B. die Anzahl der Arzneimittel, deren individuelles Erkennungsmerkmal bei der Abgabe deaktiviert wird, die Anzahl der Personen, die individuelle Erkennungsmerkmale überprüfen und deaktivieren, oder die Anzahl oder Art der Fehlermeldungen, sowie Angaben zu Fälschungen festgehalten werden.

Absatz 2 legt zum Schutz der Personendaten und der Vertraulichkeit fest, dass die Statistiken keine Rückschlüsse auf die Nutzerinnen und Nutzer des Datenbanksystems ermöglichen dürfen.

Absatz 3 hält fest, dass das BAG die Statistiken nach Absatz 1 publizieren kann.

6. Abschnitt: Überprüfung, Deaktivierung und Reaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale

Art. 16 Überprüfung und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals

Zum Zeitpunkt der Abgabe muss das individuelle Erkennungsmerkmal überprüft und deaktiviert werden, damit im Datenbanksystem erfasst werden kann, dass das betreffende Arzneimittel aus der Vertriebskette ausgeschieden ist. In Fällen, in denen das individuelle Erkennungsmerkmal nicht bei der Abgabe des Arzneimittels am Ende der Versorgungskette überprüft und deaktiviert werden kann, ist die Überprüfung und Deaktivierung zu einem früheren Zeitpunkt sicherzustellen. Dies gilt für alle Arzneimittel, welche ein individuelles Erkennungsmerkmal tragen, unabhängig davon, ob das individuelle Erkennungsmerkmal obligatorisch oder freiwillig angebracht wurde (Abs. 5).

Individuelle Erkennungsmerkmale müssen gelegentlich auch ersetzt werden, namentlich wenn die Verpackung geändert wird. Um zu vermeiden, dass bei diesem Vorgang Fälschungen in die Lieferkette gelangen, muss die Zulassungsinhaberin dabei die nötigen Überprüfungen vornehmen, das individuelle Erkennungsmerkmal deaktivieren und einen entsprechenden Hinweis im Datenbanksystem eingeben (Abs. 1 Bst. a). Danach wird ein neues individuelles Erkennungsmerkmal angebracht, das wiederum denselben Anforderungen genügen muss.

Auch für zurückgerufene, vom Markt genommene, gestohlene oder als Gratismuster an abgabeberechtigte Personen gelieferte Arzneimittel gilt, dass die Zulassungsinhaberin die Überprüfung und Deaktivierung vornehmen und einen Hinweis im Datenbanksystem hinterlegen muss (Abs. 1 Bst. b–d).

In bestimmten Fällen muss der Grosshändler die individuellen Erkennungsmerkmale überprüfen und deaktivieren sowie einen entsprechenden Hinweis im Datenbanksystem eintragen (Abs. 2). Dies gilt einerseits bei der Ausfuhr, der Vernichtung oder bei Retouren von Arzneimitteln (Abs. 2 Bst. a–c). Andererseits betrifft es den Vertrieb an Personen, die keine Abgabekompetenz haben, das Arzneimittel aber berufsmässig anwenden dürfen; den Vertrieb an Tierärztinnen und Tierärzte, die ein Humanarzneimittel im Rahmen der Umwidmung bei Tieren einsetzen; Arzneimittel, die von den zuständigen Behörden als Probe angefordert werden sowie Arzneimittel, die als Prüfpräparat in einem klinischen Versuch verwendet werden.

Die Armeeapotheke verfügt über eine Grosshandelsbewilligung der Swissmedic. Sie bezieht Arzneimittel direkt von Pharmaunternehmen oder von anderen Grosshändlern, um sie in der Armee einzusetzen. Aus logistischen und sicherheitsrelevanten Gründen ist es für die Armee nicht möglich, Arzneimittel im Feld oder an ihren Abgabestellen zu überprüfen, zu deaktivieren und entsprechende Hinweise im Datenbanksystem einzutragen. Daher übernimmt die Armeeapotheke diese Aufgabe in ihrer Rolle als Grosshändlerin ganz generell, wenn das Arzneimittel innerhalb der Armee abgegeben oder angewendet wird. Wie die übrigen Grosshändler überprüft und deaktiviert sie zudem das individuelle Erkennungsmerkmal und trägt den entsprechenden Hinweis im Datenbanksystem ein, sobald sie das Arzneimittel ausführt, ein zurückgegebenes Arzneimittel nicht mehr zur Weiterverwendung aufnimmt, das Arzneimittel zur Vernichtung bestimmt ist und das Arzneimittel von der Swissmedic als Probe angefordert wird (Abs. 3). Obwohl die Armeeapotheke eine Grosshandelsbewilligung hat, wird sie in dieser Verordnung spezifisch aufgeführt, da für sie nicht ganz dieselben Regelungen gelten wie für andere Grosshändler. Eine spezielle Regelung für die Armee kennt auch die EU: Die Mitgliedstaaten können vorsehen, dass der Grosshändler die Sicherheitsmerkmale eines Arzneimittels überprüft und dessen individuelles Erkennungsmerkmal deaktiviert, bevor er dieses Arzneimittel an die Streitkräfte abgibt.

Wird das Arzneimittel von einer abgabeberechtigten Person abgegeben, so muss diese die Überprüfung und Deaktivierung sowie die Hinterlegung des entsprechenden Hinweises vornehmen (Abs. 4). Dies gilt auch, wenn abgabeberechtigte Personen im Rahmen der Einzelabgabe die Verpackung erstmalig öffnen. Die Einzelabgabe von Arzneimitteln umfasst die Abgabe von Teilmengen einer Packung (Öffnung der Sekundärverpackung vor der Abgabe). Die Einzelabgabe ist beispielsweise bei bestimmten, von Versorgungsengpässen betroffenen Arzneimitteln erlaubt und wird im Rahmen der Strategie gegen Antibiotikaresistenzen geprüft. Voraussetzung für die Abgabe von Teilmengen ist, dass dies ohne Öffnen

der Primärverpackung möglich ist, was die Abgabe von Teilmengen von Flüssigkeiten, Brausetabletten sowie Tabletten und Kapseln aus Dosen ausschliesst.

Die gleichen Pflichten gelten für abgabeberechtigte Personen bei der Vernichtung des Arzneimittels, bei der Übergabe als Probe an die zuständigen Behörden (Swissmedic bzw. kantonale Behörden), bei der Verwendung als Prüfpräparat in einem klinischen Versuch, beim Vertrieb an Personen, die zur berufsmässigen Anwendung von Arzneimitteln berechtigt sind wie z.B. Optometristen sowie beim Vertrieb an Tierärztinnen und Tierärzte zur Abgabe im Rahmen der Umwidmung.

Sobald ein Arzneimittel ein individuelles Erkennungsmerkmal trägt, so muss es von den beteiligten Akteuren überprüft und deaktiviert werden und es muss ein entsprechender Hinweis im Datenbanksystem hinterlegt werden. Dies gilt unabhängig davon, ob das individuelle Erkennungsmerkmal obligatorisch oder freiwillig angebracht worden ist.

Art. 17 Verfahren bei der Überprüfung der individuellen Erkennungsmerkmale

Die Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals ist ein Vorgang, mit dem die Arzneimittelpackungen identifiziert werden und deren Echtheit festgestellt werden kann. Er basiert auf dem Abgleich der im individuellen Erkennungsmerkmal enthaltenen Daten mit den von der Zulassungsinhaberin im Datenbanksystem erfassten Angaben. Zulassungsinhaberinnen, Grosshändler, die Armeepothek und abgabeberechtigte Personen müssen die individuellen Erkennungsmerkmale überprüfen (siehe Art. 16).

Stimmen die Daten des individuellen Erkennungsmerkmals nicht mit den Daten im System überein oder wurde das individuelle Erkennungsmerkmal bereits deaktiviert, ist die Echtheit des Arzneimittels nicht erwiesen. Im System wird automatisch eine Warnung angezeigt, welche die überprüfende Person sieht und entsprechende Informationen werden im System hinterlegt. Der SMVS und der Zulassungsinhaberin wird die Warnmeldung übermittelt (Abs. 1). Handelt es sich um einen Fehlalarm aufgrund eines technischen Fehlers oder eines Prozessfehlers bei der überprüfenden Person, beispielsweise wenn sie ein Arzneimittel versehentlich nochmals überprüft, obwohl sie das individuelle Erkennungsmerkmal schon deaktiviert hat, kann die überprüfende Person die Warnmeldung korrigieren. Dabei gibt es systemseitige Einschränkungen, wie etwa die Übereinstimmung von Zeit und Ort, die berücksichtigt werden müssen, um die Meldung zu berichtigen. Das betreffende Arzneimittel darf nach der Korrektur in Verkehr gebracht werden (Abs. 2).

Wenn eine Korrektur aufgrund der systemseitigen Einschränkungen nicht möglich ist, bzw. wenn es sich nicht um einen technischen Fehler oder einen Prozessfehler der überprüfenden Person handelt, verbleibt der Eintrag, der auf eine potenzielle Fälschung hinweist, im Datenbanksystem bestehen. Die SMVS untersucht zusammen mit der Zulassungsinhaberin den Fehler weiter, da er ausserhalb der Zuständigkeit der abgebenden Person liegt (Abs. 3).

Ergeben die Abklärungen, dass es sich um einen technischen oder prozessbedingten Fehler handelt, der aber nicht bei der überprüfenden Person liegt, so koordiniert die SMVS mit der Zulassungsinhaberin die Korrektur. Die Freigabe der Einzelpackung wird im Datenbanksystem angezeigt und hinterlegt. Ergeben die Abklärungen hingegen, dass es sich nicht um einen technischen Fehler oder einen Prozessfehler handelt, so wird von einer Fälschung ausgegangen. In diesem Fall erfolgt eine Meldung von der Zulassungsinhaberin an die Swissmedic. Diese ergreift die erforderlichen im HMG vorgesehenen Massnahmen. Die betreffende Packung wird dann an die Swissmedic übergeben (Abs. 4).

Absatz 5 sieht vor, dass individuelle Erkennungsmerkmale von aus der EU oder dem EWR eingeführten Arzneimitteln überprüft werden können, sofern das EU-Recht, das Recht des EWR oder das Recht des Ausfuhrstaats erlaubt, dass die Daten aus ihren Systemen zum Abgleich in das Datenbanksystem der Schweiz übermittelt werden dürfen. Es liegt in der Verantwortung der SMVS, vor der entsprechenden technischen Umsetzung zu prüfen, ob dies der Fall ist. Möglich wäre auch, dass die Schweizer Akteure direkt Zugang zu den entsprechenden Systemen erhalten. Eine vollständige Einbindung der Schweiz in das EU-Datenbanksystem, gleich wie es für die Mitgliedstaaten vorgesehen ist, ist zurzeit nicht möglich, da es kein entsprechendes Abkommen mit der EU gibt und das EU-Recht aktuell auch keine Einbindung

von Drittstaaten vorsieht. Meldungen und Massnahmen bei Warnmeldungen sind ohne ein entsprechendes Abkommen zwischen der Schweiz und der EU bzw. dem EWR nicht möglich.

Art. 18 Reaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals

Um der Arzneimittelverschwendung entgegenzuwirken, muss es möglich sein, in gewisse Fällen ein deaktiviertes individuelles Erkennungsmerkmal zu reaktivieren. Analog zum EU-Recht dürfen gemäss Absatz 1 die ZulassungsinhaberIn, der Grosshändler, die Armeeapotheke und zur Abgabe berechnigte Personen ein deaktiviertes individuelles Erkennungsmerkmal zurück auf den aktiven Status setzen. Es ist allerdings zu beachten, dass die reaktivierende Person über dieselben Befugnisse verfügen muss, wie die deaktivierende Person und im selben Betrieb tätig sein muss. Die Reaktivierung muss innert zehn Tagen durchgeführt werden. Des Weiteren darf das Arzneimittel, dessen individuelles Erkennungsmerkmal reaktiviert werden soll, weder verfallen, noch abgegeben oder bereits verwendet worden sein. Im Datenbanksystem als zurückgerufen, vom Markt genommen, zur Vernichtung bestimmt, Gratismuster, exportiert, Arzneimittel mit ersetzttem individuellen Erkennungsmerkmal, Arzneimittel als Prüfpräparat in einem klinischen Versuch registrierte Arzneimittelpackungen dürfen nicht reaktiviert werden. Wenn der reaktivierenden Person Hinweise bezüglich eines Arzneimitteldiebstahls vorliegen, ist die Reaktivierung eines individuellen Erkennungsmerkmals ausgeschlossen (Abs. 1).

Das Inverkehrbringen oder Anwenden ist, sofern die Bedingungen von Absatz 1 für eine Reaktivierung nicht erfüllt sind, unzulässig (Abs. 2).

Wer eine Reaktivierung vornimmt, muss sicherstellen, dass dabei keine Fälschungen in die Vertriebskette gelangen und die Arzneimittelsicherheit nicht gefährdet wird. Der Bearbeitungsvorgang wird im Datenbanksystem protokolliert. Da es sich um einen Schritt handelt, der den Grundsätzen der Guten Vertriebspraxis (GVP) unterliegt, muss dieser Vorgang an der Abgabestelle separat dokumentiert werden, einschliesslich des angegebenen Grundes.

7. Abschnitt: Überprüfung der Sicherheitsvorrichtungen

Art. 19

Grosshändler, die Armeeapotheke und abgabeberechnigte Personen müssen die Sicherheitsvorrichtungen überprüfen und dürfen das Arzneimittel nicht in Verkehr bringen, wenn diese Vorrichtungen beschädigt sind. Sie müssen die ZulassungsinhaberIn informieren.

Eine Ausnahme bildet hier auch das Öffnen der Verpackung im Rahmen einer Einzelabgabe für die Abgabe der exakten benötigten Therapiemenge.

8. Abschnitt: Aufsicht

Dieser Abschnitt regelt die Aufsicht über den Betrieb des Datenbanksystems.

Art. 20

Absatz 1 überträgt die Aufsicht über das Datenbanksystem, das die SMVO nach Artikel 17a Absatz 4 nHMG (bzw. in deren Auftrag die SMVS) betreibt, dem BAG.

Die Absätze 2 und 3 legen die Aufsichtsinstrumente fest. Das BAG genehmigt die Statuten der SMVO und erhält die Statuten der SMVS, das Bearbeitungsreglement nach Artikel 14, das Reglement betreffend Organisation und Kompetenzen der SMVS sowie alle Verträge zwischen der SMVS und Dritten über Informatikdienstleistungen zum Betrieb des Datenbanksystems zur Kenntnis.

Absatz 4 ermöglicht dem BAG, eine periodische Berichterstattung zu verlangen, externe Prüfungen zu lasten der SMVO vorzuschreiben, Inspektionen vorzunehmen und Weisungen zu erteilen.

Absatz 5 hält fest, dass das BAG Dritte mit Aufsichtsaufgaben beauftragen kann, wie dies Artikel 17a Absatz 5 nHMG vorsieht. Bei Bedarf kann das BAG somit beispielsweise ein Unternehmen mit Erfahrung bei der Zertifizierung von Datenbanken beiziehen.

9. Abschnitt: Nachführung der Anhänge

[Art. 21](#)

Dieser Artikel räumt dem EDI die Kompetenz ein, die Anhänge an die internationalen oder technischen Entwicklungen anzupassen. So beispielsweise die Aufnahme von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die nicht mit einem individuellen Erkennungsmerkmal versehen werden müssen oder von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden müssen. Das EDI kann auch die technischen Anforderungen an den Produktcode, den Datamatrix-Code und das Codierungsschema (Standards ISO/IEC) aktualisieren.

10. Abschnitt: Übergangsbestimmungen und Inkrafttreten

[Art. 22: Übergangsbestimmungen](#)

Ähnlich zur Rechtsetzung in der EU wurde eine Übergangsfrist von einem Jahr für die Umsetzung der verschiedenen Pflichten für alle Interessengruppen festgelegt (Abs. 1). Diese Übergangsphase soll ein reibungsloses Inkrafttreten der Gesetzgebung über alle Marktebenen hinweg sicherstellen und den Beteiligten ausreichend Zeit zur Anpassung geben.

Gemäss Absatz 1 gelten die Pflichten in Bezug auf die Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen gemäss Artikel 2 Absatz 1 spätestens nach Ablauf eines Jahres nach Inkrafttreten der Verordnung. Dies gilt nur für Arzneimittel, die nach Ablauf eines Jahres nach Inkrafttreten hergestellt werden. Arzneimittel, die vor Ablauf eines Jahres nach Inkrafttreten hergestellt wurden und kein individuelles Erkennungsmerkmal tragen, müssen nicht nachträglich mit dem individuellen Erkennungsmerkmal versehen werden. Sie dürfen bis zum Verfalldatum in Verkehr gebracht werden (Abs. 2).

Spätestens nach Ablauf eines Jahres nach Inkrafttreten der Verordnung müssen die Daten der individuellen Erkennungsmerkmale im Datenbanksystem erfasst werden (Art. 10 Abs. 1). Dies betrifft sowohl Arzneimittel, die ab diesem Datum hergestellt werden, aber auch Arzneimittel, die vorher hergestellt wurden, aber noch nicht in Verkehr gebracht worden sind und bereits ein individuelles Erkennungsmerkmal tragen (Abs. 3).

Zudem sind die Zulassungsinhaberinnen, die Grosshändler, die Armeeapotheke sowie die abgabeberechtigten Personen verpflichtet, sich bis spätestens nach Ablauf eines Jahres nach Inkrafttreten der Verordnung im Datenbanksystem zu registrieren (Art. 9) sowie die individuellen Erkennungsmerkmale zu überprüfen und zu deaktivieren sowie die entsprechenden Hinweise zu hinterlegen (Art. 16).

Darüber hinaus gilt eine Übergangsfrist von drei Jahren für die Handhabung mit Warnmeldungen, welche nicht explizit auf eine Fälschung hinweisen. Dies soll den Personen, die Arzneimittel abgeben, die Gelegenheit geben, sich an das neue System zu gewöhnen und Erfahrungen im Umgang mit Warnmeldungen zu sammeln (Abs. 3). In diesem Zeitraum werden auch die sich aufgrund der Erfahrungen in der Praxis als notwendig erwiesenen technischen Anpassungen am Datenbanksystem vorgenommen werden können.

[Art. 23 Inkrafttreten](#)

Das Inkrafttreten kann zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht definiert werden. Es wird zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt.

[Anhang 1](#)

Basiert auf Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe a werden hier alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel aufgeführt, die aufgrund ihres geringen Risikoprofils kein individuelles Erkennungsmerkmal und keine Sicherheitsvorrichtung tragen müssen. Dazu gehören u. a. homöopathische Arzneimittel und Lösungen für die intravenöse Verabreichung. Gase haben fast immer sehr spezielle Verpackungen, die sich nur

unter Umstellung der ganzen Produktionskette und -organisation serialisieren liessen. Allergene und Tests sind Präparate mit kleinem Umsatz sowie geringen Margen und bereits heute schwer am Markt zu behalten (wie viele Verzichte über die letzten Jahre belegen). Diese Arzneimittel sind von der Pflicht zur Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen ausgenommen, um allfällige Probleme bei der Versorgung zu vermeiden. Dies ist auch bei Antidota und Antiveninen der Fall. Die Liste entspricht – mit Ausnahme der Antidota und der Antivenine – dem Anhang I der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161. Im Unterschied zur Regelung der EU dürfen die Arzneimittel gemäss Anhang 1 aber individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen tragen (siehe Erläuterungen zu Art. 2).

Anhang 2

Gemäss Artikel 2 Absatz 1 Buchstabe b werden hier alle nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel aufgeführt, die aufgrund ihrer Fälschungsgefährdung ein individuelles Erkennungsmerkmal tragen müssen. Aktuell ist diese Liste für die Schweiz leer.

In Anhang II der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 ist Omeprazol aufgeführt, da es in der EU vor über zehn Jahren einen Vorfall gab, bei dem gefälschte Omeprazol-Produkte bei einem Grosshändler eingeschleust wurden. Omeprazol ist in der Schweiz jedoch grundsätzlich verschreibungspflichtig und es besteht damit schon die Verpflichtung, ein individuelles Erkennungsmerkmal und eine Sicherheitsvorrichtung anzubringen. Somit ist die Kompatibilität mit der EU gewährleistet.

Anhang 3

Anhang 3 präzisiert die aktuell gültigen ISO/IEC-Standards, die jeweils die Anforderungen an den Produktcode, den Datamatrix-Code und das Codierungsschema festlegen.

3. Rechtsvergleich, insbesondere mit dem europäischen Recht

In der EU wird die Serialisierung von Humanarzneimitteln durch die Richtlinie 2011/62/EU (Falsified Medicines Directive, FMD) sowie die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 geregelt. Die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 gilt seit dem 9. Februar 2019. In der Schweiz wurde, in Anlehnung an die Regulierung in der EU, der Artikel 17a nHMG verabschiedet, welcher mit dem Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung in Kraft gesetzt werden soll.

Da zwischen der Schweiz und der EU kein Abkommen in diesem Bereich besteht, und da das EU-Recht derzeit keinen Anschluss von Drittstaaten vorsieht, gilt die Schweiz gegenüber der EU als Drittstaat und unterliegt nicht dem Geltungsbereich der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161. Sie ist entsprechend auch nicht verpflichtet, die Bestimmungen analog dem EU-Recht umzusetzen.

Derzeit ist nicht vorgesehen, dass sich die Schweiz dem entsprechenden EU-System anschliesst. Für den Fall, dass die Schweiz in Zukunft an einer diesbezüglichen Zusammenarbeit mit der EU interessiert sein wird, wurde jedoch darauf geachtet, dass die Regulierung, insbesondere auch die Anforderungen an das Datenbanksystem in Anlehnung an das EU-Recht ausgestaltet wird.

Damit wird auch sichergestellt, dass den Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln, welche in beiden Märkten tätig sind, möglichst wenig Zusatzaufwand entsteht. Einige Abweichungen vom EU-Recht werden jedoch bewusst in Kauf genommen.

Eine grundlegende Abweichung betrifft die nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie die verschreibungspflichtigen Arzneimittel nach Anhang 1. Während in der EU das Anbringen eines individuellen Erkennungsmerkmals bzw. einer Sicherheitsvorrichtung für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel mit ein paar Ausnahmen (Anhang II) grundsätzlich verboten ist (Art. 54 Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, geändert durch Richtlinie 2011/62/EU), bleibt die Anbringung in der Schweiz für diese Arzneimittel freiwillig, wie in Artikel 2 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung festgehalten wird. Dies aus dem Grund, dass sich die vorliegende Verordnung auf

Artikel 17a nHMG stützt und diese Bestimmung keine Grundlage bietet, das Anbringen der individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen zu verbieten.

Ein weiterer Unterschied zur Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 ist die Ausnahme für die Armee. Die Armeepothek ist für die Arzneimittel, für die sie die Zulassung innehat, von der Verpflichtung zur Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen ausgenommen (Art. 2 Abs. 2). Die EU-Regulierung sieht keine entsprechende Ausnahme vor. Zudem sollen alle Arzneimittel, die die Armeepothek vom Grosshandel und direkt von der Pharmaindustrie bezieht, von der Armeepothek überprüft und deaktiviert werden, bevor sie innerhalb der Armee verteilt werden (Art. 16 Abs. 3). Die EU überlässt es ebenfalls den Mitgliedstaaten, die Pflicht zur Überprüfung und Deaktivierung an den Grosshändler zu übertragen, der die Arzneimittel an die Streitkräfte liefert.

Artikel 4 Absatz 4 der vorliegenden Verordnung sieht vor, dass bei Arzneimitteln mit äusseren Verpackungen in ausländischer Aufmachung, die nach Artikel 14 Absatz 3 HMG in Verkehr gebracht werden, der Datamatrix-Code mit einer nicht ablösbaren Etikette auf der Verpackung angebracht werden muss. Ist bereits ein Datamatrix-Code auf der Verpackung aufgedruckt, so muss dieser überklebt werden. Die EU sieht keine spezifische Regelung für eingeführte Arzneimittel mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen aus Drittstaaten vor.

Weiter räumt Artikel 11 Absatz 3 der vorliegenden Verordnung die Möglichkeit ein, dass Grosshändler sowie abgabeberechtigte Stellen aus Staaten des EWR und der EU individuelle Erkennungsmerkmale auf Schweizer Produkten überprüfen und deaktivieren dürfen und dafür Zugang zum schweizerischen Datenbanksystem erhalten können. Eine entsprechende Regelung sieht die EU für Drittstaaten zurzeit nicht vor.

Bei der Erarbeitung dieser Verordnung wurde darauf geachtet, dass die Anhänge 1 und 2 weitgehend der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 entsprechen. In Anhang 1 wurden jedoch zusätzlich Wundbehandlungsmittel mit dem ATC-Code D03AX, Antivenine und Antidota aufgenommen, was in der EU nicht der Fall ist. Dies liegt im Interesse der Versorgungssicherheit und wird aktuell höher gewichtet als eine vollständige Übereinstimmung des Anhangs mit der EU-Regulierung.

4. Vereinbarkeit mit den internationalen Verpflichtungen der Schweiz

Diese Vorlage ist mit den internationalen Pflichten der Schweiz vereinbar.

Aufgrund des Abkommens vom 21. Juni 1999⁵ zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen können in denjenigen Produktbereichen, in welchen die anwendbare Gesetzgebung der Schweiz und der EU als gleichwertig gilt, Konformitätsbewertungen gegenseitig anerkannt werden.

Im Bereich der Arzneimittel werden die Inspektion der guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) und die Zertifizierung der Chargen (Kapitel 15) vom Abkommen erfasst. Kapitel 15 gilt für alle Arzneimittel, die in der Schweiz und in der EU industriell hergestellt werden und für die die Anforderungen an die gute Herstellungspraxis gelten.

Die vorliegende Verordnung lässt die in den erwähnten Bereichen anerkannte Gleichwertigkeit der entsprechenden technischen Bestimmungen der EU und der Schweiz unberührt.

Mit der Ratifizierung der Medicrime-Konvention⁶ per 25. Oktober 2018 und der Verabschiedung der entsprechenden Gesetzesänderungen sind der Schweiz die nötigen Instrumente für eine verschärfte Bekämpfung von Heilmittelfälschungen zur Verfügung gestellt worden. Artikel 17a nHMG, auf den sich die vorliegende Verordnung stützt, wurde in diesem Rahmen geschaffen.

⁵ SR 0.946.526.81

⁶ SR 0.812.41

5. Auswirkungen

5.1 Auswirkungen auf den Bund

Die Aufsicht über den Betrieb des Datenbanksystems stellt eine neue Aufgabe für das BAG dar. Diese Aufsicht ist aber Teil seiner Tätigkeiten zur Überwachung der Rechtsumsetzung und daher mit geringem Mehraufwand verbunden. Der finanzielle bzw. personelle Mehrbedarf für die neue Aufsichtsaufgabe wird intern kompensiert werden. Der Ressourcenbedarf kann mit den bestehenden Mitteln abgedeckt werden. Die Verordnung hat keine weiteren Auswirkungen auf den Bund.

5.2 Auswirkungen auf die Kantone

Die Verordnung hat keine finanziellen und personellen Auswirkungen auf die Kantone.

5.3 Auswirkungen auf das Fürstentum Liechtenstein

Die schweizerische Heilmittelgesetzgebung ist gemäss Notenaustausch vom 11. Dezember 2001⁷ zwischen der Schweiz und Liechtenstein betreffend die Geltung der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung in Liechtenstein beziehungsweise gemäss Zollvertrag vom 29. März 1923⁸ zwischen der Schweiz und dem Fürstentum Liechtenstein auch im Fürstentum Liechtenstein anwendbar. Massgebend ist auch die Ergänzungsvereinbarung vom 21. Mai 2012⁹ zum oben erwähnten Notenaustausch. Die Prüfung des Umfangs der Anwendbarkeit der vorliegenden Änderungen des HMG erfolgt im Rahmen des regulären Bereinigungsverfahrens der Anlagen zum Zollvertrag.

5.4 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Pharmaunternehmen, die für das Anbringen von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen verpflichtet werden, haben zusätzliche Anforderungen zu erfüllen, was die Herstellungskosten der Arzneimittel erhöhen kann. Diese Kosten fallen für die Pharmaindustrie, die in EU/EFTA-Länder exportiert, aber in jedem Fall an. Während exportorientierte Zulassungsinhaberinnen, meist grosse Pharmaunternehmen, ein starkes Interesse daran haben, ihre bereits getätigten Investitionen in das Datenbanksystem weiter zu nutzen, könnten lokal orientierte Zulassungsinhaberinnen aufgrund der steigenden Kosten vor Herausforderungen stehen. In Bezug auf den Grosshandel und die Abgabestellen ist die Überprüfung und Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale zumindest am Anfang mit einem gewissen Mehraufwand verbunden. Es stellt einen vertretbaren Aufwand dar.

Das BAG hat kurz nach der Verabschiedung von Artikel 17a nHMG eine Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) in Auftrag gegeben¹⁰.

Damals war der Entscheid zu einer fakultativen bzw. obligatorischen Anbringung und Überprüfung der individuellen Erkennungsmerkmale noch offen. Daher konzentrierte sich die RFA 2017 auf beide Ausgestaltungsoptionen: fakultative oder obligatorische Anbringung der individuellen Erkennungsmerkmale auf verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Laut dieser Studie ist das fakultative Anbringen von individuellen Erkennungsmerkmalen relativ kostenneutral. Kosten würden in erster Linie für den Aufbau und den Betrieb des Datenbanksystems anfallen. 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.

⁷ SR 0.812.101.951.4

⁸ SR 0.631.112.514

⁹ Ergänzungsvereinbarung vom 21. Mai 2012 zum Notenaustausch betreffend die Geltung der schweizerischen Heilmittelgesetzgebung in Liechtenstein vom 11. Dezember 2001 über die Zulassung von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen; SR 0.812.101.951.41

¹⁰ Interface, Regulierungsfolgenabschätzung bezüglich eines Artikelentwurfs im Heilmittelgesetz (Art. 17a HMG) zur Verhinderung der Einführung gefälschter Medikamente in die legale Handelskette, Luzern 28.11.2017 2017, aufrufbar unter: [Art. 17a HMG: Regulierungsfolgeabschätzung](#)

Bei einer obligatorischen Lösung für verschreibungspflichtige Arzneimittel (wie in der EU) hingegen sind exportorientierte und lokale Zulassungsinhaberinnen unterschiedlich betroffen. Exportorientierte Zulassungsinhaberinnen tragen lediglich die Kosten für das Datenbanksystem, da die anderen Investitionen bereits mit Hinblick auf die EU-Regulierung erfolgten. In der Schweiz gibt es schätzungsweise rund 270 exportorientierte Zulassungsinhaberinnen. Lokale Zulassungsinhaberinnen hingegen, derzeit etwa 10 in der Schweiz. Lokale Zulassungsinhaberinnen müssen zusätzliche Kosten für Anpassungen an Anlagen, Verpackung und Datenmanagement einkalkulieren. Auch für Abgabestellen, insbesondere selbstdispensierende Arztpraxen, entstehen relativ hohe Kosten durch Softwareanpassungen und Schulungen. Für Grosshändler sind sowohl Investitions- als auch laufende Kosten zu erwarten. Bei den verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die hauptsächlich von exportorientierten Zulassungsinhaberinnen stammen und in Apotheken sowie Spitälern abgegeben werden, schätzte man die Kosten durch die Regulierung auf 1.7 bis 3.3 Rappen pro Packung.

In Folge der Annahme der Motion Ettlín (22.3959) «Masterplan zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Nutzung von gesetzlichen Standards und bestehenden Daten» stellte sich dem BAG nun die Frage der Folgen einer Regulierung mit einer Pflicht zur Anbringung und Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen – insbesondere hinsichtlich der Kosten für die verschiedenen Akteure. Daher wurde eine Aktualisierung der RFA in Auftrag gegeben hinsichtlich des Artikels 17a nHMG inklusive Ausführungsrecht. Einerseits wurden die Schätzungen der Kosten aktualisiert (2017 vs. 2024) und andererseits fokussiert der Bericht¹¹ auf den Nutzen der nun vorgesehenen obligatorischen Lösung. Im Vergleich zur RFA aus dem Jahr 2017 sind die geschätzten Regulierungsfolgenkosten gestiegen. Erstens fallen die Kosten für den Aufbau und den Betrieb des Datenbanksystems höher aus, als dies 2017 erwartet wurde. Zweitens wurden 2024 die Kosten für die Anpassung von IT und Software insgesamt höher geschätzt. Drittens haben insbesondere Erfahrungen aus der EU gezeigt, dass die Umsetzung der Regulierung in den Spitälern mit einem grösseren Mehraufwand verbunden ist.

Neben den Auswirkungen auf die Kosten durch die obligatorische Anbringung sollte auch das potenzielle Risiko für die Versorgungssicherheit nicht ausser Acht gelassen werden. Der erhöhte Aufwand und die damit verbundenen zusätzlichen Kosten, insbesondere für lokale, nicht Export orientierte Zulassungsinhaberinnen, könnten bei preisgünstigen Arzneimitteln dazu führen, dass diese vom Markt genommen werden. Um diesem Risiko entgegenzuwirken, sind in Anhang 1 kritische Arzneimittel aufgeführt, die von der Regelung ausgenommen sind.

Eine Regulierung, wie dies mit dem Ausführungsrecht zu Artikel 17a nHMG vorgesehen ist, lässt sich aufgrund der aktuellen Situation nicht primär mit dem Argument zur Verhinderung von Fälschungen in der legalen Vertriebskette rechtfertigen. Vielmehr stehen die Argumente der Angleichung an den europäischen Fälschungsschutz (im Sinne einer präventiver Massnahme nach Art. 18 der Medicrime-Konvention) sowie die bereits getätigten Investitionen in den Aufbau und Betrieb des Datenbanksystems in Erwartung einer obligatorischen Lösung auch in der Schweiz im Vordergrund.

¹¹ Interface, Regulierungsfolgenabschätzung zu Art. 17a nHMG, inklusive Ausführungsrecht. Aktualisierte Version von 2024. Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern/Lausanne. Aufrufbar unter: [Bekämpfung von Heilmittelfälschungen](#)