

März 2024

---

# **Ergebnisbericht der Vernehmlassung (22. Oktober 2019 – 5. Februar 2020)**

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

---

## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Ausgangslage</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>Vernehmlassungsverfahren</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Allgemeine Beurteilung der Vorlage</b>	<b>7</b>
<b>3.1</b>	<b>Verzicht auf Stellungnahme</b> .....	<b>7</b>
<b>3.2</b>	<b>Allgemeine Bemerkungen</b> .....	<b>7</b>
3.2.1	Stellungnahmen ohne eindeutige Zuteilung pro/contra Freiwilligkeit .....	7
3.2.2	Stellungnahmen mit Befürwortung Freiwilligkeit .....	8
3.2.3	Stellungnahmen mit Befürwortung Obligatorium .....	8
3.2.4	Weitere Stellungnahmen.....	9
<b>4</b>	<b>Stellungnahmen zu den einzelnen Artikeln</b>	<b>11</b>
<b>4.1</b>	<b>1. Abschnitt: Geltungsbereich</b> .....	<b>11</b>
4.1.1	Artikel 1 .....	11
<b>4.2</b>	<b>2. Abschnitt: Individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen</b> .....	<b>12</b>
4.2.1	Artikel 2 .....	13
4.2.2	Artikel 3 .....	14
4.2.3	Artikel 4 .....	15
4.2.4	Artikel 5 .....	15
<b>4.3</b>	<b>3. Abschnitt: Datenbanksystem</b> .....	<b>16</b>
4.3.1	Artikel 6 .....	16
4.3.2	Artikel 7 .....	17
4.3.3	Artikel 8 .....	17
4.3.4	Artikel 9 .....	18
4.3.5	Artikel 10 .....	19
4.3.6	Artikel 11 .....	19
4.3.7	Artikel 12 .....	20
4.3.8	Artikel 13 .....	20
<b>4.4</b>	<b>4. Abschnitt: Ersatz, Überprüfung und Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale</b> .....	<b>20</b>
4.4.1	Artikel 14 .....	20
4.4.2	Artikel 15 .....	21
4.4.3	Artikel 16 .....	21
4.4.4	Artikel 17 .....	23
<b>4.5</b>	<b>5. Abschnitt: Aufsicht</b> .....	<b>23</b>
4.5.1	Artikel 18 .....	23
<b>4.6</b>	<b>6. Abschnitt: Inkrafttreten</b> .....	<b>24</b>
4.6.1	Artikel 19 .....	24
<b>4.7</b>	<b>Weiter angegebene Punkte</b> .....	<b>24</b>
4.7.1	Neuer Artikel .....	24
4.7.2	Titel .....	25
	<b>Anhang 1: Liste der Vernehmlassungsteilnehmer den mit Abkürzungen</b>	<b>26</b>



# 1 Ausgangslage

Am 29. September 2017, 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, SR 0.812.41), verabschiedete das Parlament den neuen Art. 17a des Heilmittelgesetzes (HMG, SR 812.21; Art. 17a nHMG, BBl 2017 6301). Art. 17a nHMG wird mit dem entsprechenden Ausführungsrecht vom Bundesrat in Kraft gesetzt werden.

Gemäss Art. 17a nHMG können auf der Verpackung von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen angebracht werden, um gefälschte Arzneimittel in der legalen Vertriebskette zu erkennen. Sicherheitsmerkmale sind individuelle Erkennungsmerkmale auf der Sekundärverpackung von Arzneimitteln, welche die Identifizierung jeder einzelnen Verpackung ermöglichen. Sicherheitsvorrichtungen hingegen lassen erkennen, ob eine Verpackung bereits manuell geöffnet worden ist.

Art. 17a nHMG ist dem EU-Recht nachgebildet (Richtlinie 2011/62/EU<sup>1</sup>, Falsified Medicines Directive [FMD], und Delegierte Verordnung 2016/161<sup>2</sup> [DV 2016/161]), mit dem Unterschied, dass das Anbringen und die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen in der EU obligatorisch, in der Schweiz hingegen fakultativ sind.

Diese fakultative Ausgestaltung entspricht dem in der Schweiz gegenwärtig geringen Risiko in Bezug auf die Fälschung von Arzneimitteln, welche über legale Versorgungskanäle abgegeben werden (öffentliche Apotheken, Spitäler, Kliniken, Pflegeeinrichtungen und Ärztinnen und Ärzten).

Während in der EU in den letzten Jahren über den EU-weiten Parallelimport vermehrt Fälschungen in den legalen Kanälen aufgetaucht sind, besteht in der Schweiz diese Problematik weniger. Trotzdem liegt es auch in der Schweiz im öffentlichen Interesse, den Schutz von Arzneimittelfälschungen zu erhöhen, damit Patientinnen und Patienten auch in Zukunft vor Fälschungen im legalen Handel geschützt sind. Mit Art. 17a nHMG (fakultative Lösung für verschreibungspflichtige Arzneimittel) wurde daher für die Schweiz eine Basis dafür geschaffen, um auf Verordnungsstufe die notwendigen Bestimmungen erlassen zu können.

Der Bundesrat verfügt zudem über die Kompetenz, das Anbringen und/oder die Überprüfung der Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf dem Verordnungsweg obligatorisch zu erklären, wenn sich dies als notwendig erweist (Art. 17a Abs. 8 Bst. b und c nHMG). Wie im EU-Recht bezieht sich die Möglichkeit zum Anbringen von 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 Überprüfung ihrer Echtheit setzt ein Datenbanksystem voraus. Wie in der EU ist es geplant, Einrichtung und Betrieb des Systems einer nicht gewinnorientierten Organisation zu übertragen. Diese soll von den Pharmaunternehmen gegrün-

---

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> 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

det 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.

Der Entwurf der Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln stützt sich auf Art. 17a nHMG und lehnt sich in weiten Teilen an das EU-Recht an-. Im Hinblick auf einen allfälligen Anschluss des Schweizer Datenbanksystems an das System der EU wurde darauf geachtet, dass die Anforderungen mit dem System der EU kompatibel sind.

## 2 Vernehmlassungsverfahren

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) eröffnete das Vernehmlassungsverfahren zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln am 22. Oktober 2019. Das Verfahren dauerte bis zum 5. Februar 2020.

Neben den Kantonen, den interkantonalen Organisationen (Kantonskonferenzen) und dem Fürstentum Liechtenstein wurden dreizehn politische Parteien, elf gesamtschweizerische Dachverbände und 250 andere Organisationen und interessierte Kreise, d.h. insgesamt 302 Adressaten zur Vernehmlassung eingeladen.

Die Originalstellungen sowie die Liste der Adressaten sind einsehbar unter: [www.admin.ch](http://www.admin.ch) > Bundesrecht > Vernehmlassungen > Abgeschlossene Vernehmlassungen > 2019 > EDI [https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/6019/74/cons\\_1](https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/6019/74/cons_1)

Im vorliegenden Bericht werden die geäußerten Ansichten zusammengefasst. Unter der allgemeinen Beurteilung der Vorlage werden die Standpunkte der Teilnehmenden der Vernehmlassung bezüglich Zustimmung zur Freiwilligkeit bzw. zur Option eines Obligatoriums von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln dargelegt. Technische Bemerkungen runden den Ergebnisbericht der Vernehmlassung im Kapitel Stellungnahmen zu den einzelnen Artikeln ab.

## 3 Allgemeine Beurteilung der Vorlage

### 3.1 Verzicht auf Stellungnahme

Die vier Kantone Uri (UR), Schwyz (SZ), Appenzell Ausserrhoden (AR) und Jura (JU) sowie die Konferenz der Kantonsregierungen (KdK) und die Regierung des Fürstentums Liechtenstein reichten keine Stellungnahme ein. Keine Rückmeldung erfolgte von zehn der dreizehn politischen Parteien (BDP, CVP, CSP-OW, CSPO, EVP, GRÜNE, GLP, LdT, MCG, PDA<sup>3</sup>) sowie von allen gesamtschweizerischen Dachverbänden.

### 3.2 Allgemeine Bemerkungen

Insgesamt gingen 56 Antworten ein. Eine Antwort eingereicht haben 22 Kantone, drei politische Parteien und 31 andere Organisationen und interessierte Kreise. Obwohl nicht explizit die Frage aufgeworfen wurde, haben sich etwas mehr als die Hälfte der Stellungnehmenden zum Thema Freiwilligkeit der Anbringung und Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln geäußert.

26 der Stellungnehmenden äusserten sich nicht explizit bezüglich der freiwilligen Anbringung und Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln. Während 15 Rückmeldungen die Freiwilligkeit explizit unterstützen, sprachen sich 15 Akteure aktiv dagegen aus. Ausserdem zogen 20 Akteure die Option eines Obligatoriums von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf Humanarzneimitteln in Zukunft in Betracht.

#### 3.2.1 Stellungnahmen ohne eindeutige Zuteilung pro/contra Freiwilligkeit

26 Teilnehmende, darunter die 13 Kantone AI, BE, BL, GL, GR, NW, OW, SH, TI, TG, VS, ZG und ZH, die zwei Parteien FDP und SP sowie die elf Organisationen CBCES, IKRK, ECO SWISS, GRIP, GST, KAV, SGMO, SFL, SSIM, SwAPP und USZ, sprachen die Freiwilligkeit nicht explizit an oder sind nicht eindeutig als zustimmend oder ablehnend einzuordnen.

CBCES, SP und USZ unterstrichen ihre Unterstützung des Verordnungsentwurfs zur Umsetzung von Art. 17a nHMG.

SFL merkte an, dass die Freiwilligkeit gerechtfertigt sei, solange in der Schweiz keine oder keine systematisch für den Schweizer Markt bestimmten gefälschten Arzneimittel in den legalen Vertriebskanälen gefunden würden.

FDP stimmte der fakultativen Lösung der Verordnung zu. Die Partei unterstrich einerseits das tiefe Risiko von Arzneimittelfälschungen in der Schweiz sowie die höhere Kostenbeteiligung bei einer geringeren Anzahl von Akteuren beim Aufbau des Datenbanksystems.

KAV und die neun Kantone GL, GR, NE, NW, OW, SH, TG, VD und VS, welche alle dieselbe Stellungnahme einreichten, zweifelten den Sinn einer fakultativen Lösung an. Laut ihnen resultiere erst die flächendeckende Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen in

<sup>3</sup> BDP: Bürgerlich-Demokratische Partei, CVP: Christlichdemokratische Volkspartei, CSP-OW: Christlichsoziale Partei Obwalden, CSPO: Christlichsoziale Volkspartei Oberwallis, EVP: Evangelische Volkspartei, GRÜNE: GRÜNE Schweiz, GLP: Grünliberale Partei Schweiz, LdT: Lega dei Ticinesi, MCG: Mouvement citoyens genevois, PDA: Partei der Arbeit der Schweiz

einen logistischen Nutzen der elektronischen Datenverarbeitung für Gross- und Detailhandel. Darüber hinaus soll die künftige Gefahr von Arzneimittelfälschungen in der Schweiz erwägt und eine Übergangsfrist einer obligatorischen Lösung in Betracht gezogen werden.

ECO SWISS ging dabei noch einen Schritt weiter und erklärte sich mit der fakultativen Lösung nur einverstanden, wenn in den nächsten Jahren ein Obligatorium eingeführt würde

Des Weiteren war der Kanton TI mit dem Verordnungsvorschlag nur als Zwischenlösung einverstanden und forderte die Anbringung und Überprüfung individueller Erkennungsmerkmale auf fälschungsgefährdeten Arzneimitteln sowie auf Arzneimittelkategorien, bei denen die Rückverfolgbarkeit bis zum Patienten für die Sicherheit der Behandlung oder für die öffentliche Gesundheit von Bedeutung sei.

GRIP schloss sich den Argumenten der Herstellerverbände, insbesondere der Interpharma und der Scin, die ein Obligatorium befürworteten, aber auch der vips, die sich klar gegen ein Obligatorium aussprach, an.

Grundsätzlich schloss sich SGMO den Präzisierungen der FMH, welche die Freiwilligkeit begrüsst, und der SMVO, welche sich für das Obligatorium ausspricht, an.

### **3.2.2 Stellungnahmen mit Befürwortung Freiwilligkeit**

15 Teilnehmende, darunter die zwei Kantone AG und SO, die Partei SVP und die 12 Organisationen ASSGP, FIT, FMH, GSASA, H+, pharmaSuisse, santésuisse, SDV, SSO, SVKH, VSVA und vips stimmten der Freiwilligkeit bezüglich der Anbringung und Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln explizit zu.

Die Mehrheit der Befürwortenden der fakultativen Lösung (AG, SO, FMH, GSASA, H+, pharmaSuisse, santésuisse, SDV, SVKH) zog die Option eines zukünftigen Obligatoriums in Betracht, falls die Schweiz von Arzneimittelfälschungen betroffen wäre. Die vips sprach sich klar gegen ein zukünftiges Obligatorium aus und betonte die Wichtigkeit der Führung des EU-Hubs (Datenspeicher) durch die European Medicines Verification Organisation (EMVO).

Angesichts des geringen Fälschungsrisikos von Arzneimitteln in der legalen Vertriebskette in der Schweiz stellten ASSGP, SSO und die SVP den Aufwand und Nutzen der Anbringung und Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen in Frage.

VSVA stimmte der fakultativen Lösung unter der Bedingung der Kostenneutralität zu.

SVKH gewichtete den Erhalt der Arzneimittelvielfalt höher als die obligatorische Anbringung und Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen und forderte im Falle einer obligatorischen Lösung die Definition von Ausnahmen.

### **3.2.3 Stellungnahmen mit Befürwortung Obligatorium**

15 Teilnehmende, darunter die sieben Kantone BS, FR, GE, LU, NE, SG, VD und die acht Organisationen GS1, Interpharma, KSA, LUKS, MFE, pharmalog.ch, Scin und SMVO befürworteten ein Obligatorium der Anbringung und Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen.

Die fünf Kantone FR, LU, NE, SG und VD sowie die sechs Organisationen Interpharma, KSA, LUKS, pharmalog.ch, Scin und SMVO forderten die obligatorische Anbringung und Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf allen Arzneimitteln, auch den nicht verschreibungspflichtigen. LU und LUKS forderten darüber hinaus die obligatorische Anbringung des Datamatrix-Codes sowohl auf Sekundär- als auch auf Primärverpackungen. Der Kanton VD schliesst sich einerseits der neutralen Stellungnahme der KAV an, betont aber andererseits die Wichtigkeit der Anbringung und Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen zur Fälschungsprävention. Er betonte die Notwendigkeit, mit einer Übergangsfrist von fünf Jahren ein Obligatorium einzuführen.

GS1, pharmalog.ch, Scin und SMVO plädierten ebenfalls für ein Obligatorium ab dem 1. Januar 2025. GS1 kritisierte die negativen Auswirkungen der freiwilligen Lösung auf die Pharmahersteller und Spitäler. Während exportorientierte Hersteller bereits heute die Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen garantieren, würden auf den Binnenmarkt ausgerichtete Hersteller und Spitäler technisch ins Hintertreffen geraten. Sie verwies auf den Thiotepa-Skandal 2007-2011, bei dem das Verfallsdatum tausender Arzneimittel geändert wurde, was durch das Verifizierungsverfahren der SMVO hätte aufgedeckt werden können.

Obwohl sich KSA klar für eine obligatorische Lösung ausgesprochen hat, würde dies für die Spitalapotheken zusätzliche Aufgaben mit sich bringen. Es würden weitere personelle Ressourcen für die Anwendungen der Bewirtschaftung sowie eine Aktualisierung der Software des Datenbanksystems notwendig.

SMVO erklärte, dass die Anbringung und Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen nur flächendeckend sinnvoll sei und in Zukunft zur guten Praxis gehören werde. Sie erwartete von den Behörden, dass das im Art. 17a nHMG und in der vorliegenden Verordnung vorgegebene individuelle Erkennungsmerkmal in zukünftigen Gesetzen und Verordnungen zur Anwendung kommt und erklärte, dass durch die stärkere Beteiligung der Teilnehmenden eine Kostenreduzierung zu erwarten sei. Zudem forderte SMVO, dass der Bundesrat im Rahmen seiner Kompetenzen nach Art. 17a Abs. 8 Bst. b und c nHMG beim Auftauchen von Fälschungen auf dem Markt unverzüglich eine obligatorische Lösung vorschreibt.

### **3.2.4 Weitere Stellungnahmen**

SSIM empfahl einen umfassenderen Ansatz zur Rückverfolgbarkeit im Datenbanksystem, wie er von Standardorganisationen wie GS1 und CEN / ISO (CEN ISO TS 16791) festgelegt wurde.

IKRK bezeichnete sich selbst als von der Verpflichtung auszunehmende Institution. Auch GST bestand auf eine Nichtanwendung der Gesetzgebung bezüglich Tierarzneimittel und forderte eine klare Trennung der rechtlichen Grundlagen von Human- und Tierarzneimittel.

FMH wies auf das ausgezeichnete System der Lieferketten in der Schweiz hin, das Fälschungen wirksam bekämpfe. Es sei darauf zu achten, dass die Sicherheit der Arzneimittelversorgung in der Schweiz nicht weiter gefährdet werde. Zudem wurde auf die geringe Beteiligung von 65% der 2000 selbstdispensierenden Ärztinnen und Ärzte am europäischen Datenbanksystem hingewiesen und gefordert, auf eine grundsätzliche Verpflichtung von Ärztinnen und Ärzten mit Patientenapotheke sowie mit gelegentlicher Medikamentenabgabe zu verzichten und angemessene Ausnahmen vorzusehen (siehe Vorschlag für einen neuen Artikel).

GSASA und H+ wiesen darauf hin, dass eine obligatorische Lösung eine Aktualisierung der Lagerverwaltungssoftware sowie eine Aufstockung der personellen Ressourcen für die Deaktivierung von Arzneimitteln und die Bearbeitung von Warnfällen erfordern würde. Um den administrativen Aufwand für die Deaktivierung zu reduzieren, wird eine Aggregationslösung erwogen, die die gleichzeitige Deaktivierung mehrerer eindeutiger Identifikatoren derselben logistischen Einheit ermöglicht, z.B. wenn eine Charge direkt von einem Hersteller stammt.

pharmaSuisse und SDV vertreten die Auffassung, dass Arzneimittel keine Güter des täglichen Bedarfs sind, die über den Versandhandel oder im Supermarkt bezogen werden können und beantragen eine Überprüfung der bestehenden Regelung für die Einfuhr von Arzneimitteln durch Privatpersonen. Für den Fall, dass die Anbringung und Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln obligatorisch würde, weist pharmaSuisse auf einheitliche Pflichten unabhängig der Abgabestellen hin.

santésuisse wies auf das Fehlen einer Regelung für grenzüberschreitende Tätigkeiten im Verordnungsentwurf hin.

In puncto Sicherheitsgewährleistung von Arzneimitteln bedauerte MFE einerseits die Verschiebung der Verantwortung von der Pharmaindustrie in die Ärzteschaft und kritisierte andererseits die Rolle der von der Pharmaindustrie gegründeten gemeinnützigen Organisation bei der Errichtung eines Datenbanksystems. Er fragte sich, inwiefern die Einrichtung ebendieser Organisation zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit sinnvoll sei und warum diese Verantwortung nicht die bereits existierende und für die Arzneimittelsicherheit verantwortliche Behörde Swissmedic übernimmt. Darüber hinaus forderte er die Überwachung der Verwaltung des Datenbanksystems durch das BAG, eine Erweiterung des Verordnungsentwurfs durch ein Track- and Trace-System sowie die Koordination der Daten mit dem elektronischen Patientendossier (EPD).

Interpharma und Scin wiesen auf das Risiko einer mangelnden Deaktivierung von individuellen Erkennungsmerkmalen hin. Trotz Abgabe der Packung an den Patienten blieben die Erkennungsmerkmale im Datenbanksystem oft aktiv. Eine obligatorische Deaktivierung bei Abgabe oder Vernichtung durch die abgabeberechtigten Personen würde die Grundlage für die Rückverfolgbarkeit des Abrufsystems legen. Darüber hinaus wies Scin auf die Bedeutung der Deaktivierung individueller Erkennungsmerkmale durch die abgebende Stelle bei der Umwidmung von Humanarzneimitteln zu Tierarzneimitteln hin.

# 4 Stellungnahmen zu den einzelnen Artikeln

## 4.1 1. Abschnitt: Geltungsbereich

### 4.1.1 Artikel 1

LU und LUKS sind sich einig, dass verschreibungspflichtige und nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel betreffend dem individuellen Erkennungsmerkmal gleich zu behandeln sind, da die Gefährdung der Patientinnen und Patienten auch bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln besteht. Sie schlagen deshalb vor, in Art. 1 Bst. a das Wort «verschreibungspflichtig» zu streichen, den Bst. b ganz zu streichen, sowie zwischen «Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen» ein «und/oder» einzufügen.

FIT begrüsst, dass die Anbringung des Kennzeichens und der Sicherheitsvorrichtung auf freiwilliger Basis erfolgt (anders als in der EU-Verordnung). Dies soll im Verordnungstext in Art. 1 Bst. a und b aufgenommen werden.

KSA fordert eine Präzisierung von Art. 1: Die Verbindlichkeit der Anforderung für die Umsetzung bei den einzelnen Marktteilnehmern gehe nicht aus dem Text hervor. So sei z.B. für einen Inverkehrbringer nicht ersichtlich, ob ein Pre-Wholesaler, von dem er die Arzneimittel bezieht, am System teilnimmt, wenn die Verpackung bereits vom Zulassungsinhaber mit den Sicherheitsmerkmalen versehen wurde (vgl. auch Bemerkung zu Art. 17). Unklar sei auch, ob bei einem späteren Obligatorium Ausnahmen definiert werden können.

ASSGP, Interpharma, pharmalog.ch, Scin, SMVO, SVKH und vips erachten die Ergänzung «äussere Verpackungen» in Art. 1 als wichtig – analog zur Verpflichtung in der DV 2016/161, wie SVKH, Interpharma und Scin präzisieren.

Die grosse Mehrheit der Stellungnehmenden (u.a. ASSGP, FIT, GSASA, H+, Interpharma, Scin, ZH) schlägt vor, den Verweis auf Art. 17a Abs. 1 Bst. a nHMG, in mindestens einem der Buchstaben von Art. 1, oder in beiden, um den Bst. b zu ergänzen.

#### Artikel 1 Buchstabe a

GSASA, H+, Interpharma, pharmalog.ch, santésuisse, Scin, SMVO und vips halten fest, dass im Einzelfall Ausnahmen für das Anbringen von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen bei verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln vorgesehen werden können. In der EU wird dies gemäss der DV 2016/161 durch einen Anhang 1, die sogenannte «White list», sichergestellt. Sie schlagen vor den Art. 1 Bst. a mit z.B. «sofern sie nicht in Anhang 1 dieser Verordnung aufgeführt sind» zu ergänzen.

ZH verweist darauf, dass die individuellen Erkennungsmerkmale nach Art. 17a Abs. 1 Bst. a nHMG als auch die Sicherheitsvorrichtungen nach Art. 17a Abs. 1 Bst. b nHMG erwähnt werden, im vorgelegten Verordnungstext jedoch fälschlicherweise für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel nur auf Art. 17a Abs. 1 Bst. a nHMG verwiesen wird. Im Gegensatz zu den meisten Stellungnahmen, die nur eine Ergänzung vorschlagen, schlägt ZH vor, in Art. 1 Bst. a beim Verweis auf das nHMG «Bst. a» ganz zu streichen, so dass auf den gesamten Abs. 1 von Art. 17a nHMG verwiesen wird.

SwAPP wünscht bei der Terminologie von Art. 1 eine Angleichung an den Wortlaut in Art. 17a Abs. 1 nHMG. Deshalb wird vorgeschlagen «Sicherheitsmerkmale (individuellen Erkennungsmerkmale) und Sicherheitsvorrichtungen» zu schreiben.

### **Artikel 1 Buchstabe b**

ASSGP, Interpharma, pharmalog.ch, santésuisse, Scin, SMVO und vips halten fest, dass es den Behörden (BAG und/oder Swissmedic) möglich sein muss, auch bei nicht verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln im Einzelfall ausnahmsweise das Anbringen von individuellen Erkennungsmerkmalen zu verlangen. In der EU wird dies gemäss der DV 2016/161 durch einen Anhang 2, die sogenannte «Black list», sichergestellt. ASSGP, Interpharma, pharmalog.ch, Scin, SMVO und vips schlagen deshalb vor, Art. 1 Bst. b mit dem Zusatz «sofern sie in Anhang 2 dieser Verordnung aufgeführt sind;» zu ergänzen.

Interpharma und Scin ergänzen, dass bereits heute OTC-Arzneimittel im Markt sind, die Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen aufweisen. Sie befürchten, dass dies mit dem vorliegenden Art. 1 künftig nicht mehr möglich sei (konkret wird z.B. Omeprazol heute so gehandhabt).

pharmalog.ch betont, dass es den Herstellern von nicht verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln unabhängig von den unter Art. 1 Bst. b fallenden Produkten nicht verwehrt werden darf, die Verpackungen ihrer Produkte mit Sicherheitsvorrichtungen zu versehen. Es muss ihnen auch erlaubt sein, die äussere Verpackung mit einem Datamatrix mit PC/Exp/Lot zu kennzeichnen.

Für santésuisse ist nicht nachvollziehbar, weshalb sich die Verordnung bei den nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nur auf die Sicherheitsvorrichtung beziehen soll. Die Verschreibungspflicht ist für gewisse Wirkstoffe abhängig von der Packungsgrösse und/oder Dosierung. In diesen Fällen sollten alle Packungen mit den individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden. Nicht nur santésuisse, sondern auch ASSGP, Interpharma, pharmalog.ch, Scin, SMVO und vips stellen einen Änderungsantrag, wonach in Art. 1 Bst. b die individuellen Erkennungsmerkmale ergänzt werden sollen.

### **Artikel 1 Buchstabe c und weitere**

Aufgrund der Änderungsvorschläge von ASSGP, Interpharma und Scin zu Art. 1 Bst. b wird von denselben ein neuer Bst. c vorgeschlagen. Dieser soll den aktuellen Verordnungstext von Art. 1 Bst. b enthalten inklusive der Anpassungen «äussere Verpackung».

ZG beantragt ebenfalls einen neuen Bst. c, der festlegen soll, dass für Humanarzneimittel, die mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen sind, die Anforderungen nach Anhang 1 der Arzneimittelzulassungsverordnung (AMZV, SR 812.212.22) weiterhin gelten.

pharmaSuisse und SVKH schlagen vor, die Möglichkeit von Ausnahmen in einem neuen Bst. c einzubauen. Bst. c soll besagen, dass der Bundesrat bei begründeten Sicherheitsbedenken Ausnahmen für Humanarzneimittel vorsehen kann, welche im Anhang aufzuführen sind.

SVKH schlägt zudem vor, es soll in einem weiteren Bst. d festgehalten werden, dass Arzneimittel, die in kleinen Mengen hergestellt werden, vom Geltungsbereich dieser Verordnung ausgenommen sind. Ein weiterer Bst. e soll vorsehen, dass der Bundesrat die Einzelheiten regelt.

## **4.2 2. Abschnitt: Individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen**

SwAPP bemängelt die Reihenfolge der Art. 3 und 4. Für eine bessere Verständlichkeit und Leserlichkeit sollte die aktuelle Reihenfolge der beiden Artikel an die Reihenfolge der Aufzählung in Art. 2 angepasst werden. Zuerst sollte der Produktcode in Art. 3 Abs. 1 (neu) geregelt werden, gefolgt von der Seriennummer in Art. 3 Abs. 2 (jetzt Art. 4). Die Datamatrix ist ein von Art. 2 unabhängiger Punkt und sollte

als Art. 4 statt als Art. 3 (derzeit Seriennummer) aufgeführt werden.

## 4.2.1 Artikel 2

Für LU und LUKS ist es wichtig, dass Humanarzneimittel unabhängig von der Verschreibungspflicht mit individuellen Erkennungsmerkmalen versehen werden. Dies soll im Einleitungstext von Art. 2 festgehalten werden. Sie sind einverstanden, dass die Identifizierung digital möglich sein muss. Als Mindestanforderungen sehen sie den Produktcode, die Chargennummer und das Verfalldatum, weshalb die Aufzählung in dieser Reihenfolge als a bis c anzupassen ist. Nur bei verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln umfasst das individuelle Erkennungsmerkmal zusätzlich die Seriennummer, was als Abs. 2 von Art. 2 geregelt werden kann. Gemäss LU und LUKS ermöglichen diese Anforderungen den Leistungserbringern einen lückenlosen und geschlossenen Arzneimittelkreislauf und leistet einen entscheidenden Beitrag zur Patientensicherheit.

GS1 macht eine Bemerkung zur Übersetzung des EU-Begriffs «unique identifier», der in der deutschen Übersetzung irreführend sei: «unique» sollte mit «eindeutiges» übersetzt werden und nicht mit «individuelles». Dieser kleine Unterschied sei nicht zu unterschätzen, da in der Regel die deutsche Fassung von Schweizer Normen massgebend sei. Der Ergänzungsvorschlag von GS1 will bei allfälligen Interpretationen den Einbezug der EU-Vorschriften sicherstellen und sie schlagen vor, den Titel von Art. 2 in «Individuelles Erkennungsmerkmal gemäss der DV 2016/161» zu ändern.

Die Mehrheit der Stellungnehmenden zu Art. 2 fordert eine Präzisierung. KSA will eine konkrete Definition der einzelnen Erkennungsmerkmale. FIT, FMH, GS1, Interpharma, pharmaSuisse, pharmaSuisse, Scin, SFL, SMVO, SwAPP und vips verweisen auf eine Präzisierung des Produktcodes (Bst. a) und FIT, FMH, pharmaSuisse, SMVO, SwAPP und vips zusätzlich auf eine Präzisierung der Seriennummer (Bst. b). In den folgenden Abschnitten werden die Stellungnahmen der verschiedenen Interessengruppen im Detail beschrieben.

### **Buchstabe a und b**

FIT verlangt eine Definition des Begriffs Produktcode und eine Vorgabe, wie dieser und die Seriennummer zu generieren sind, um Eindeutigkeit, Kontinuität und Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Damit soll auch das Format der eindeutigen Kennzeichnung in der Schweiz harmonisiert werden.

FMH, pharmaSuisse, pharmaSuisse, pharmaSuisse, SMVO, SwAPP und vips schlagen vor, die Präzisierung entweder im Artikel selbst oder in einem Anhang zur Verordnung zu regeln. Falls dieser Änderungsantrag in Art. 2 umgesetzt wird, dann schlagen sie vor, die Definition direkt in den Buchstaben a und b zu ergänzen. Interpharma und Scin sind hingegen der Meinung, die Anpassungen in einem neuen Abs. 2 zu konkretisieren. Die von FMH, Interpharma, pharmaSuisse, pharmaSuisse, pharmaSuisse, Scin, SMVO, SwAPP und vips vorgeschlagenen Definitionen des Produktcodes und der Seriennummer basieren auf der Beschreibung der Datenelemente in der DV 2016/161. Ergänzend soll in der Verordnung darauf hingewiesen werden, dass der Produktcode in der Schweiz und in Liechtenstein in der Regel der Norm ISO/IEC 15459 entspricht.

Interpharma und Scin ergänzen, dass gemäss den Erläuterungen der Produktcode in der Arzneimittel-Zulassungsverordnung bereits als Pflichtelement erwähnt wird, der Produktcode nach AMZV sich jedoch auf die Zulassungsnummer mit dem Packungscode bezieht. Dieser müsse nicht mit dem globalen Produktcode des entsprechenden Produktes, «global trade item number» (GTIN), oder einem nationalen Produktcode «national trade item number» (NTIN) identisch sein. Durch die oben vorgeschlagene Anpassung würde der globale bzw. nationale Produktcode aufgedruckt werden und das Format und die Methodik zur Erzeugung der Seriennummer analog zu DV 2016/161 festgelegt werden.

GS1 macht darauf aufmerksam, dass der Begriff «Produktcode» in der DV 2016/161 genau umschrieben ist. GS1 bittet darum, dass der häufig verwendete Identifikationsschlüssel «GS1 GTIN», welcher auch in der Betäubungsmittelkontrollverordnung (SR 812.121.1) sowie in der Verordnung über den Risikoausgleich in der Krankenversicherung (SR 832.112.1) erwähnt wird, im Verordnungstext als Klammerbemerkung zur Aufzählung explizit erwähnt wird.

SFL wünscht, dass verschiedene zulässige Darstellungsmöglichkeiten des Produktcodes beschrieben werden und dass sich die Verordnung auch zur Verwendung eines fünften Datenelements äussert, um das Datenelement «Erstattungscode» in die Datamatrix aufzunehmen. Der achtstellige «Swissmedic-Code» kann laut SFL als «Erstattungscode» interpretiert werden. Der Erstattungscode soll entweder als fünftes Datenelement als «National Number» in der Datamatrix kodiert werden oder in den Produktcode integriert werden, wodurch dieser zur NTIN wird. Ausserdem soll definiert werden, ob der Produktcode in der Datamatrix als GTIN oder als NTIN dargestellt werden soll.

### 4.2.2 Artikel 3

FIT, FMH, GS1, KSA, Interpharma, pharmaSuisse, SMVO, SwAPP und vips betonen die Notwendigkeit einer Präzisierung des Art. 3. FIT schlägt für eine Standardisierung des QR-Codes vor, dass technische Daten und Mindestabmessungen angegeben werden. FMH, pharmaSuisse, SMVO, SwAPP und vips verlangen zudem eine Präzisierung des entsprechenden Codierungsschemas, um die Maschinenlesbarkeit der Datamatrix zu gewährleisten. Es wird auf die internationalen Standards hingewiesen und vorgeschlagen, diese in Art. 3 aufzunehmen.

#### Absatz 1

FMH, GS1, Interpharma, pharmaSuisse, Scin, SMVO, SwAPP und vips sind sich einig, dass in der Klammerbemerkung in Art. 3 Abs. 1 «Datamatrix nach ISO/IEC 16022» ergänzt werden sollte.

FMH, Interpharma, pharmaSuisse, Scin, SMVO, SwAPP und vips sind ausserdem der Meinung, dass festgelegt werden soll, dass das Kodierungsschema der Datamatrix dem Standard ISO/IEC 15418 entspricht.

GS1 ist der Meinung, dass auf den internationalen Standard sowie auf das von der EU in der «Medical device regulation» (MDR) verwendete Konzept der «Issuing Entity» verwiesen werden sollte, oder Art. 5 der DV 2016/161 vollständig übernommen werden soll. Die Klammerbemerkung in Abs. 1 sollte zudem auf «nach GS1 General Specifications» ausgeweitet werden.

SFL ergänzt, dass hier die Prüfung der Lesbarkeit der Datamatrix, wie sie in der DV 2016/161 beschrieben ist, fehlt. Aktuell sei nicht sichergestellt, dass die technische Ausführung der Datamatrix hinsichtlich Robustheit und Lesbarkeit den Anforderungen der DV 2016/161 entspricht, was zu Fehlermeldungen bei der Abfrage führen kann. SFL ist der Ansicht, dass Art. 3 vollständig durch die Art. 5 und 6 der DV 2016/161 ersetzt werden sollte.

Interpharma und Scin präzisieren, dass die Herstellerin im Auftrag der Zulassungsinhaberin die äusseren Verpackungen kodiert bzw. bedruckt, sofern beide nicht der gleichen rechtlichen Organisation angehören. In Art. 3 Abs. 1 sollte die Herstellerin ergänzt werden.

Kanton LU und LUKS sind der Ansicht, dass das individuelle Erkennungsmerkmal bei der Abgabe und Verwendung im Spital oder Pflegeheim auch auf der Primärverpackung (z.B. Ampulle, Flasche) aufgedruckt sein muss. Sie schlagen vor, Art. 3 Abs. 1 durch den Zusatz «auf der Primär- und Sekundärverpackung» zu ergänzen.

## **Absatz 2**

Interpharma und Scin weisen zudem darauf hin, dass aus Gründen der Lesbarkeit neben dem Datamatrix (2D) weiterhin lineare Barcodes auf den äusseren Verpackungen angebracht werden müssen. Zudem soll es möglich sein, nicht sichtbare Codes zu Kontrollzwecken anzubringen, wie dies in der EU erlaubt ist, solange diese nicht zweidimensional sind und der Authentifizierung dienen. Interpharma schlägt deshalb vor, in Art. 3 Abs. 2 aufzunehmen, dass die äussere Verpackung keine andere sichtbare Datamatrix enthalten darf.

## **4.2.3 Artikel 4**

FIT, FMH, GS1, Interpharma, pharma.ch, pharmaSuisse, Scin, SFL, SMVO und vips beantragen Ausnahmen beim Aufdruck analog zur DV 2016/161. Sie schlagen vor, zu kleine Packungen auszunehmen, wenn die Summe der beiden Längsabmessungen der Packung 10 cm oder weniger beträgt. Zudem sollten das BAG und Swissmedic die Anforderungen auch unter Berücksichtigung der «best practice» und der Q&A der EU-Kommission klar definieren.

FMH, pharma.ch, SMVO und vips weisen zudem auf Widersprüche zwischen Art. 4 und der «Wegleitung Packmittel für Humanarzneimittel HMV4<sup>4</sup>» von Swissmedic aus dem Jahr 2019 hin, die zu Unsicherheiten bei den Zulassungsinhaberinnen führe. Um diese Widersprüche zu vermeiden schlagen sie vor, Art. 4 in drei Absätze zu unterteilen. Abs. 1 soll den aktuellen Verordnungstext inklusive Erweiterung auf die vier Datenelemente (Produktcode, Seriennummer, Chargennummer, Verfallsdatum) enthalten. In Abs. 2 sollte die oben erwähnte Ausnahme für Mindestabmessungen aufgenommen werden und in Abs. 3 sollte auf die Positionierung der lesbaren Datenelemente neben dem zweidimensionalen Strichcode hingewiesen werden, sofern die Packungsgrösse dies zulässt.

Interpharma und Scin schlagen vor Art. 4 genereller zu gestalten, indem nicht die Seriennummer, sondern die individuellen Erkennungsmerkmale nach Art. 3 Abs. 1 zusätzlich zur Datamatrix in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung aufzudrucken sind. Auch die oben erwähnte Ausnahme für Mindestabmessungen sei aufzunehmen. Nebst der Erweiterung der Seriennummer durch den Produktcode und weitere Attribute wie Verfallsdatum und Charge Nummer, fordert die GS1 dessen Erzeugung durch einen nicht kopierbaren Algorithmus.

Aus Sicht von santésuisse und Kanton ZG erscheint es wichtig, dass unter anderem auch das Verfallsdatum auf der Verpackung aufgedruckt wird. Obwohl dies nach Anhang 1 der AMZV geregelt ist, geht dies laut santésuisse aus dem hier vorgeschlagenen Artikel nicht eindeutig hervor. Ein entsprechender Verweis soll laut santésuisse und GS1 aufgenommen werden, so dass die Seriennummer plus weitere Elemente nach Anhang 1 der AMZV in von Menschen lesbarem Format auf der Verpackung aufzudrucken sind.

Zur Erschaffung von Klarheit unterstreicht SFL den Unterschied des 13-stelligen EAN-Code (heutiger «Produktcode») versus dem 14-stelligen GTIN oder NTIN (EAN-Code mit führender 0). Abhängig davon, ob die Stellungnahme von SFL zu Art. 2 berücksichtigt wird, müsste hier zudem die nationale Nummer angegeben werden.

## **4.2.4 Artikel 5**

Die zehn Kantone AI, FR, SG, GL, GR, NE, OW, SH, TH, VS und KAV wünschen, dass bei den Sicherheitsvorrichtungen für nicht verschreibungspflichtige und verschreibungspflichtige Arzneimittel kein Unterschied gemacht wird. Sie beantragen daher, anstelle von «können», «müssen auf der Verpackung...»

<sup>4</sup> [Anpassung der Wegleitung Packmittel für Humanarzneimittel HMV4 \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

in diesem Artikel zu schreiben. KAV und die Kantone GL, GR, NE, OW, SH, TH und VS fordern, dass dieser Punkt prioritär und unverzüglich flächendeckend umgesetzt wird, z.B. mit einer Übergangsfrist von 5 Jahren. FR begrüsst die Möglichkeit, Sicherheitsvorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen anzubringen, findet die Freiwilligkeit jedoch fragwürdig, da die logistischen Vorteile für Händler/Vertreiber vermutlich erst dann zum Tragen kommen, wenn sie auf allen Produkten angebracht sind.

Interpharma und Scin weisen darauf hin, dass Art. 5 teilweise eine Wiederholung von Art. 1 Bst. b (bzw. neu gemäss ihrem Änderungsantrag Bst. c) sei. Art. 5 müsse die wesentlichen Eigenschaften der Sicherheitsvorrichtungen definieren. Der Änderungsantrag von Interpharma und Scin sieht vor, dass Sicherheitsvorrichtungen erkennen lassen, ob eine Verpackung bereits geöffnet oder manipuliert wurde.

santésuisse stimmt dem Inhalt von Art. 5 zu und schlägt gleichzeitig die Möglichkeit vor, auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel entsprechende Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen zwingend vorzuschreiben zu können. Konkret schlägt santésuisse den Titel des Art. 5 zu «nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel» zu ändern. Im Abs. 1 könnte der aktuelle Text stehen, mit der Ergänzung «sowie individuelle Erkennungsmerkmale». In einem Abs. 2 soll darauf hingewiesen werden, dass nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die individuelle Erkennungsmerkmale sowie Sicherheitsvorrichtungen zu enthalten haben, in einem separaten Anhang definiert sind.

SDV ist mit Art. 5 einverstanden und verweist auf die Wichtigkeit, den Zulassungsinhaberinnen ausreichend Zeit einzuräumen, die entsprechenden Vorgaben zu erfüllen (auch bei den anderen Vorgaben).

## 4.3 3. Abschnitt: Datenbanksystem

### 4.3.1 Artikel 6

KSA fordert generell eine Präzisierung der Art. 6 bis Art. 8. Das System der Datenbank, insbesondere der Zugang zum System für die Inverkehrbringer geht aus der Verordnung nicht hervor, die Umsetzung bleibt damit unklar.

FIT, FMH, KSA, pharmalog.ch, pharmaSuisse, SFL, SMVO und vips weisen darauf hin, dass das Datenbanksystem für die Schweiz und Liechtenstein aus einem Datenspeicher (EU-Hub) und einem Abrufsystem (NMVS) besteht und bemängeln, dass dies nicht definiert ist. Aus diesem Grund erachten sie es als sinnvoll, in Art. 6 eine kurze Einführung in das Datenbanksystem zu geben.

SFL präzisiert, das System für die Schweiz und Liechtenstein (SMVS) sei in das von der EU für die EEA eingerichtete System integriert. Für eine erfolgreiche Interoperabilität des SMVS mit dem EU-System sei es unerlässlich, dass auch die Schweiz und Liechtenstein alle daten-, prozess- und IT-technischen/logischen Vorgaben und Anforderungen, wie sie in der DV 2016/161 beschrieben sind, übernehmen müssen. Sie warnen zudem vor Fehlern und Störungen, falls die für das europäische System definierten Daten nicht gemäss den im EMVS Master Data Guide beschriebenen Formaten hochgeladen werden. Sie wünschen eine Anpassung analog zur DV 2016/161, die das Hochladen von Informationen in das Datenspeicherungs- und -abrufsystem definiert.

FIT, FMH, KSA, pharmalog.ch, pharmaSuisse, SMVO und vips schlagen vor, Art. 6 in «Datenbanksysteme» umzubenennen und in zwei Absätze zu gliedern. Dabei sollte Abs. 1 den Inhalt des Datenbanksystems beschreiben: «Das Datenbanksystem besteht aus a) einem Datenspeicher, in dem die Produktstammdaten und die individuellen Erkennungsmerkmale nach Art. 6 Abs. 2 von der Zulassungsinhaberin erfasst werden, und b) einem Abrufsystem, auf das die Grosshändlerinnen und Grosshändler sowie die zur Abgabe oder berufsmässigen Anwendung berechtigten Personen zur Kontrolle der Arz-

neimittel Zugriff haben.» Für Abs. 2 schlagen sie vor, den Verordnungstext aus dem Entwurf zu behalten, aber «Datenbanksystem» durch «Datenspeicher» zu ersetzen.

FIT, FMH, Interpharma, KSA, pharmalog.ch, pharmaSuisse, Scin, SMVO und vips sind sich einig, der aktuell einleitende Satz von Art. 6 muss mit «mindestens folgende Daten» ergänzt werden.

Interpharma, Scin und SFL sind der Meinung, dass Art. 6 eine unvollständige Aufzählung der im Datenspeicher zu hinterlegenden Informationen enthält. Sie schlagen vor, Art. 6 könnte eine Liste mit Mindestanforderungen enthalten, um die Kompatibilität innerhalb der Unternehmen weiterhin zu gewährleisten oder um zusätzliche Angaben zu ermöglichen.

SwAPP bemängelt die fehlende Definition «Herstellerin» in Bst. b und schlägt vor, den Bst. b mit «Herstellerin entsprechend Vorgaben der Betreiberin des Datenbanksystems» zu ergänzen.

FIT bemängelt das Fehlen der Definition des Begriffs «Kodierungsschema» in Art. 6 Bst. d, obwohl dieser Begriff in der DV 2016/161 definiert sei und wünscht, dass dies ergänzt wird.

### **4.3.2 Artikel 7**

Interpharma, santésuisse und Scin weisen darauf hin, dass die Zulassungsinhaberin bereits heute verpflichtet ist, die Daten in der zentralen Datenbank zu erfassen, wenn sie individuelle Erkennungsmerkmale auf ihren Arzneimitteln anbringt. Interpharma und Scin ergänzen, dass keine Packungen in Verkehr gebracht werden dürfen, die nicht in der Datenbank erfasst sind; dies würde zu Fehlermeldungen und Warnungen im System führen und Produkte mit solchen Warnungen dürften nicht abgegeben werden. Interpharma und Scin schlagen vor, in Art. 7 Abs. 2 «und ist verpflichtet diese im Datenspeicher zu erfassen» einzufügen. santésuisse hingegen würde dies in einem Abs. 3 definieren.

SFL verweist auf Unklarheiten mit dem Begriff «Erfassung» im Titel. Zum einen sei nicht definiert, ob die Erfassung der Daten beim Hersteller oder bei der Zulassungsinhaberin erfolgen muss, und zum anderen ob damit das Hochladen der Daten in das Datenspeichersystem gemeint ist. Ausgehend von der Annahme, dass damit das Hochladen der Daten in das Datenspeicherungs- und -abrufsystem gemeint ist, schlagen sie eine Anpassung des Abs. 1 vor: „Die Zulassungsinhaberin stellt sicher, dass ... in das Datenspeichersystem hochgeladen worden sind“, und den Zusatz „Inverkehrbringen einer Charge des betreffenden Arzneimittels“. In Abs. 2 sollte festgehalten werden, dass die Zulassungsinhaberin entscheiden kann, ob sie die Daten über den Hub oder über das supra-nationale Datenspeicher- und Abrufsystem (SMVS) hochladen möchte. Abs. 3 soll den aktuellen Abs. 2 beinhalten. Falls das SMVS offenbar nur die Abruffunktion und nicht auch das Hochladen von Daten unterstützt, so müsse diese eingeschränkte Funktionalität in der vorliegenden Verordnung auch noch ergänzt werden, fügt SFL an.

### **4.3.3 Artikel 8**

FMH, pharmalog.ch, pharmaSuisse, Scin, SMVO und vips verweisen auf ihre Stellungnahmen zu Art. 6 Abs. 1, wonach zwischen Abrufsystem und Datenspeicher differenziert werden muss, da sich die Zugriffsrechte unterscheiden. Zulassungsinhaberinnen können nur unter bestimmten Umständen Zugriff zum Abrufsystem (NMVS) erhalten, um hochgeladene Packungen zu deaktivieren (z. B. Packungen, die gestohlen wurden, Packungen, die als Muster abgegeben wurden, Packungen von Produkten oder Chargen, die vom Markt zurückgerufen wurden, usw.). Sie beantragen daher, in Art. 8 sowie an weiteren geeigneten Stellen die Formulierung von Art. 2 Abs. 1 AMBV zu übernehmen. Für Art. 8 schlägt die FMH vor, den Titel in «Zugang zum Datenspeicher und zum Abrufsystem» zu ändern.

Nach Ansicht von SFL sollte der Zugang der nationalen zuständigen Behörden zu den Daten und Statistiken des Systems detaillierter dargestellt werden. Sie schlägt vor, die Art. 8 und 13 der Verordnung zusammenzufassen und durch Art. 39 der DV 2016/161 zu ersetzen.

vips und SwAPP bemerken, dass gemäss Art. 18 auch das BAG Zugriff auf das Datenbanksystem hat, um Stichproben vorzunehmen.

SwAPP ist der Meinung, dass die Reihenfolge der Absätze in Art. 8 angepasst werden sollte, so dass zuerst in den beiden Absätzen die Zulassungsinhaberin (Abs. 1: direkter Zugang gemäss Art. 7, Abs. 2: nur Zugang zu den von ihr erfassten Daten) und danach die Grosshändler und abgabeberechtigten Personen erwähnt werden. In Abs. 4 sollte Swissmedic und in einem Abs. 5 neu auch das BAG erwähnt werden. Im letzten Absatz sollte die Mitgliedschaft in einer Organisation erwähnt werden.

#### **Absatz 1, 2, 3, 5**

FMH, Interpharma und SGMO schlagen vor, in den Absätzen 2, 3 und 5 (nicht aber 1) das Wort «Datenbanksystem» durch «Abrufsystem» zu ersetzen. Interpharma und SwAPP schlagen vor, in Abs. 1 und 2 «Sicherheitsmerkmale» durch «individuelle Erkennungsmerkmale» zu ersetzen.

#### **Absatz 1**

FMH und Interpharma schlagen vor in Abs. 1 «Datenbanksystem» durch «Datenspeicher» zu ersetzen. FMH schlägt vor, in Abs. 1 «direkt» zu streichen, die Präzisierung «ihre eigenen Daten» einzufügen und nach «erfassen» mit «oder zu deaktivieren.» den Satz zu beenden. Durch die Ergänzungen wird Abs. 4 überflüssig und kann gestrichen werden. Interpharma ist der Meinung, in Abs. 1 soll «Zulassungsinhaberinnen» singular geschrieben werden.

#### **Absatz 2**

FMH bemerkt, dass in Art. 8 sowie an weiteren Stellen der Begriff «abgabeberechtigte Personen» verwendet wird, was den Zugang zum System beschränken und gewisse frei praktizierende Ärztinnen und Ärzten ausschliessen würde. Er sollte daher durch den Begriff der «berufsmässigen Anwender» gemäss AMBV ergänzt werden. SGMO bezieht sich auf ihre Bemerkungen in der Einleitung und schlägt vor, im zweiten Abs. «zur Abgabe oder berufsmässigen Anwendung berechnete Personen» zu ergänzen.

Interpharma weist darauf hin, dass der Begriff «Grosshändler» Pre-Wholesaler und Wholesaler umfasst. Pre-Wholesaler erbringen als «beauftragte Vertriebspartner» vertraglich vereinbarte zusätzliche Dienstleistungen im Auftrag der Zulassungsinhaberin, wie es in der DV 2016/161 als «designated wholesaler» festgehalten ist. Nur beauftragte Vertriebspartner, Grosshändler und Abgabeberechtigte haben Zugang zum Abrufsystem. Interpharma schlägt vor, in Abs. 2 mit «Beauftragte Vertriebspartner» den Satz zu starten und « über eine Standardschnittstelle Zugang...» zu ergänzen.

SSO möchte in Art. 8 Abs. 2 den Satz «Für abgabeberechtigte Personen ist der Zugang und die Deaktivierung freiwillig.» anfügen, da ansonsten der Eindruck einer Teilnahmepflicht entsteht.

### **4.3.4 Artikel 9**

SFL schlägt eine Neufassung des gesamten Art. 9 auf der Grundlage von Art. 15 der DV 2016/161 vor.

FIT bevorzugt, dass in Abs. 2 und 3 von «Zulassungsinhaberin» und nicht nur «sie» gesprochen wird.

#### **Absatz 2**

Interpharma, Scin und SFL wünschen eine Harmonisierung mit der DV 2016/161, die eine andere Aufbewahrungspflicht als Abs. 2 vorsieht. SFL betont, dies sei wichtig, um sicherzustellen, dass nicht primär

Daten aufbewahrt werden müssen, sondern Protokolle von Aktionen, die an den individuellen Erkennungsmerkmalen vorgenommen werden. Nach Ansicht von Interpharma und Scin müsste Abs. 2 zusätzlich festhalten, dass die Daten zum einzelnen Arzneimittel mindestens ein Jahr über dessen Verfallsdatum hinaus oder mindestens 5 Jahre ab dem Inverkehrbringen der Packung aufbewahrt werden muss. Massgebend sei der jeweils längere Zeitraum.

FIT weist darauf hin, dass klargestellt werden sollte, welche Art von «Daten» ein Jahr nach Ablauf der Zulassung aufzubewahren sind.

### **Absatz 3**

FMH, pharmaSuisse, SMVO und vips präzisieren, dass nach Ablauf der Frist gemäss Abs. 2 die Daten des individuellen Erkennungsmerkmals, nicht aber die Stammdaten systemseitig deaktiviert werden. Abs. 3 sei daher anzupassen, so dass nach Ablauf der Frist die nicht deaktivierten Packungsdaten systemseitig im Abrufsystem deaktiviert werden.

Interpharma und Scin verweisen darauf, dass «Datenbanksystem» durch «Abrufsystem» ersetzt werden soll. Ausserdem erfolge nach Ablauf der Frist ein anderer Mechanismus, als jener der in Abs. 3 festgehalten ist: nicht deaktivierte Daten werden im Abrufsystem selbsttätig deaktiviert.

## **4.3.5 Artikel 10**

FMH, pharmaSuisse, pharmaSuisse, SMVO und vips sind sich einig, dass auch hier das Wort «Datenbanksystem» durch das Wort «Abrufsystem» ersetzt werden muss. Die Prüfung der Zugangsberechtigung erfolge durch die EMVO nach den Vorgaben der DV 2016/161, wobei die SMVS lediglich den Zugang der Grossisten und der Abgabeberechtigten prüfe. In Abs. 2 Bst. a soll der Verweis auf Abs. 1 gestrichen werden.

Interpharma wünscht aus Gründen der Datensicherheit, in Art. 10 Abs. 2 Bst. d den Zusatz «sichere» in Bezug auf «Verfahren nach dem aktuellen Stand der Technik».

## **4.3.6 Artikel 11**

SFL kritisiert zu Art. 11 die zu wenig proaktive Verantwortung des SMVO bei der Erkennung, Überprüfung und Meldung von Fälschungsverdachtsfällen, während die DV 2016/161 eine systematische Überwachung des Systems verlangt. Sie meint, bestätigte Fälschungen seien nicht nur an Swissmedic, sondern zumindest auch an die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) zu melden (allenfalls über Swissmedic). Das BAG möge abklären, ob und allenfalls wie die Meldung von bestätigten Fälschungen an eine ausländische Behörde (hier EMA) rechtlich möglich ist. SFL wünscht, dass der Inhalt des Art. 11 durch die entsprechenden Artikel der DV 2016/161 ersetzt wird.

### **Absatz 1**

SwAPP ist der Ansicht, dass in Art. 11 Abs. 1 das Wort «nicht» gestrichen werden könnte, um der SMVO die Möglichkeit zu geben, bei Verdacht auf Fälschung zu prüfen, ob es sich um einen technischen Fehler handelt.

### **Absatz 2**

FIT, FMH, Interpharma, pharmaSuisse, pharmaSuisse, Scin, SMVO und vips sind sich einig, dass der gleichzeitige Informationsaustausch sehr wichtig ist, weshalb bei Verdacht auf Fälschungen alle involvierten Stellen eng zusammenarbeiten müssen. Sie schlagen vor, Art. 11 Abs. 2 zu ergänzen, dass der Fehler nicht nur Swissmedic, sondern gleichzeitig auch der Zulassungsinhaberin gemeldet werden muss.

FIT bemängelt, das Vorgehen bei einem Fehler (z.B. Deaktivierung durch die SMVS) und die zu ergreifenden Massnahmen durch Swissmedic, nachdem sie über die vermutete Fälschung informiert wurde, seien nicht definiert. Zudem sollte in Abs. 2 «SMVS» explizit erwähnt und nicht «sie» geschrieben werden.

#### **4.3.7 Artikel 12**

Interpharma weist darauf hin, dass nicht alle technischen Details in der Verordnung geregelt werden können. Sie schlagen vor, im Einleitungstext zwischen dem ersten und zweiten Satz einzufügen, dass die Vorgaben des Reglements mit den Anforderungen des EU-Systems kompatibel sein müssen.

#### **4.3.8 Artikel 13**

Die 15 Kantone AG, AI, BS, BE, GL, GR, LU, NE, OW, SG, SH, SO, TG, VS, ZH sowie KAV sind der Ansicht, dass die Statistiken von allgemeinem Interesse sind und das BAG sie deshalb jährlich veröffentlichen soll. Dies sei in Art. 13 Abs. 3 aufzunehmen.

pharmalog.ch, Scin, SMVO und vips sind sich einig, dass das Thema Reporting durch den Zugriff des BAG gemäss Art. 18 abgedeckt sei und Art. 13 deshalb ersatzlos gestrichen werden kann.

### **4.4 4. Abschnitt: Ersatz, Überprüfung und Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale**

SFL verlangt eine Gliederung der Vorgaben nach den Marktteilnehmern (ZulassungsinhaberIn, HerstellerIn, GrosshändlerIn, abgabeberechtigte Person) und nicht nach der Art der Tätigkeit (Ersatz, Prüfung, Deaktivierung, Reaktivierung), was es den Marktteilnehmern erleichtern würde, die für sie relevanten Informationen zu finden. SFL empfiehlt, die Bestimmungen der DV 2016/161 weitgehend zu übernehmen. Sollte dieser alternative Gliederungs- und Übernahmevertrag nicht angenommen werden, sollten die Änderungsvorschläge zu den Art. 14 bis 17 übernommen werden.

#### **4.4.1 Artikel 14**

FIT bemängelt das Fehlen einer Definition, wann und in welchen Fällen ein Austausch der Erkennungsmerkmale zulässig wäre, wer für diesen Vorgang verantwortlich wäre und nach welchen Verfahren das neue Erkennungsmerkmal erworben werden könnte. Sie fordern den Ausschluss der Möglichkeit, die individuellen Erkennungsmerkmale auf jeder Ebene nach der Validierung der Seriennummern ersetzen zu können.

##### **Buchstabe b**

SwAPP weist darauf hin, dass in Art. 14 Bst. b. das Erkennungsmerkmal mit «individuell» ergänzt werden sollte.

FMH, pharmalog.ch, pharmaSuisse, SMVO und vips weisen darauf hin, dass im Bst. b der Begriff «Datenbanksystem» durch «Abrufsystem» ersetzt werden muss.

##### **Neu**

SFL schlägt vor, hier einen zusätzlichen Bst. c gemäss der DV 2016/161 einzuführen. Damit würde sichergestellt, dass der Ersatz des deaktivierten Erkennungsmerkmals sowie der entfernten Sicherheitsvorrichtung durch gleichwertige Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen erfolgt.

## 4.4.2 Artikel 15

FMH, pharmaSuisse, SMVO und vips schlagen vor, im gesamten Artikel das Wort «Datenbanksystem» durch «Abrufsystem» zu ersetzen.

### Absatz 1

FMH, pharmaSuisse, Scin, SMVO und vips verweisen darauf, dass nur Grosshändler und die abgabeberechtigten Personen Zugang zur schweizerischen Datenbank haben. Sie schlagen vor, den Verweis auf Art. 8 Abs. 1 zu streichen.

SFL bemängelt, Abs. 1 enthalte keine Information darüber, in welchen Fällen die ZulassungsinhaberIn, Grosshändler oder abgabeberechtigte Personen die individuellen Erkennungsmerkmale prüfen, noch dass sie bei diesen Gelegenheiten auch die Intaktheit der Sicherheitsvorkehrungen prüfen sollen. Dies untergrabe die Glaubwürdigkeit und Wirksamkeit des Verifikationssystems. Abs. 1 sollte in Anlehnung an die DV 2016/161 ergänzt werden (genaue Aufgaben für jeden Akteur im System).

### Absatz 2

SFL vermerkt, dass in Abs. 2 Bst. b ein Verbot der Inverkehrbringung beschrieben wird, das nur auf Hersteller und ZulassungsinhaberInnen, nicht aber auf Grosshändler und abgebende Personen zutrifft. Sie schlägt vor Bst. b zu ergänzen sodass die Einzelpackung nicht in Verkehr gebracht, beziehungsweise abgegeben oder ausgeführt werden darf.

SwAPP bezweifelt, dass der Hinweis auf die Einzelverpackung in Abs. 2 Bst. b wirklich notwendig ist. Sie schlägt vor, das Wort «Einzelpackung» durch «Produkt» zu ersetzen und bittet um eine entsprechende Ergänzung mit dem Verweis «gemäss Art. 17a nHMG».

### Neu

FMH, pharmaSuisse und SFL bemängeln, dass in keinem Artikel des Abschnitts 4 erwähnt wird, dass im Falle eines bestätigten Fälschungsverdachts die zuständigen Behörden informiert werden müssen. SFL schlägt die Aufnahme eines weiteren Bst. c vor, in Anlehnung an die DV 2016/161 und bemerkt, dass die zuständigen Behörden noch festgelegt werden müssten.

Interpharma und Scin stellen fest, dass in Abs. 2 die abgebenden Personen klar in die Pflicht genommen sind. Ergänzend soll auch die Meldung gemäss der Medicrime-Ergänzung vorgenommen werden. Sie schlagen vor, in einem neuen Bst. c festzuhalten, dass die ZulassungsinhaberIn zu informieren ist.

Interpharma und Scin verweisen des Weiteren auf «Stock-out» Situationen, welche in einem neuen Absatz geregelt werden müssen. Wenn ein Arzneimittel wegen eines Lieferengpasses (Stock-out-Situation) nicht zur Verfügung steht, kann die ZulassungsinhaberIn gestützt auf Art. 1 Abs. 2 Bst. c in Verbindung mit Art. 66 HMG ein Gesuch um befristetes Inverkehrbringen des identischen Präparates in ausländischer Aufmachung stellen. Auf der Basis bewilligter Gesuche können Packungen in ausländischer Aufmachung mit einer befristeten Bewilligung in Verkehr gebracht werden. Für diese Packungen ist es nicht möglich, sie zu deaktivieren, jedoch können sie weiterhin überprüft werden. Packungen für diese Situationen seien von der Deaktivierung auszunehmen.

## 4.4.3 Artikel 16

FMH, der KSA, pharmaSuisse und SMVO sind der festen Überzeugung, dass Art. 16 ohne eine Verpflichtung rechtlich nicht umsetzbar sind. Sie verlangen, dass in den entsprechenden Abs. 1 und 2 das Verb «kann» eingefügt und «trägt gegebenenfalls...» ergänzt wird.

### Absatz 1

Zu Bst. a und b wird von FMH, pharmaSuisse, SMVO und vips angemerkt, dass die Deaktivierung von

der Zulassungsinhaberin durchgeführt werden kann, ohne dass die Verpackungen physisch zur Verfügung stehen. Die Vernichtung der gelagerten Produkte könne durch den Hersteller selbst erfolgen, wenn dieser über eine Grossistenlizenz von Swissmedic verfügt. Befindet sich die Packung bei einem (Pre-)Wholesaler und ist dieser nicht freiwillig am Abrufsystem angeschlossen, könne die Packung vor der Vernichtung nicht deaktiviert werden.

Zu Bst. c wird von FMH, pharmalog.ch, SMVO und vips erläutert, dass eine als Gratismuster zu deaktivierende und zu kennzeichnende Packung voraussetzt, dass sich die betreffende Packung physisch beim Hersteller oder beim (Pre-)Wholesaler befindet. Befinde sich die Packung beim Hersteller und hat dieser eine Grossistenlizenz, könne dieser Prozess eingehalten werden. Befinde sich die Packung bei einem (Pre-)Wholesaler und ist dieser nicht freiwillig am Abrufsystem angeschlossen, könne die Packung nicht deaktiviert werden.

Interpharma und Scin weisen ausserdem darauf hin, dass die Zulassungsinhaberin Zugang zum Datenspeicher hat, und mit einer Grosshandelsbewilligung (was wohl die Regel darstellt) auch zum Abrufsystem. Dementsprechend möchten FMH, Interpharma, pharmalog.ch, Scin, SMVO und vips, dass in Abs. 1 das Wort «Datenbanksystem» durch «Datenspeicher bzw. im Abrufsystem» ersetzt wird.

## **Absatz 2**

FMH, pharmalog.ch, SMVO und vips weisen darauf hin, dass Grosshändler, die nicht freiwillig an das Abrufsystem angeschlossen sind, die geforderten Prozesse nicht durchführen können.

Interpharma vermerkt, dass anstelle von «Grosshändler», «beauftragte Vertriebspartner respektive der Grosshändler» geschrieben werden sollte, um die «designated wholesaler» von den Grosshändlern unterscheiden zu können.

Gemäss FMH, Interpharma, pharmalog.ch, Scin, SMVO und vips sei es nicht notwendig, dass die Grossisten die Zulassungsinhaberin über diese Prozesse informieren. Diese Bestimmung sollte aus Abs. 2 gestrichen werden. Das Wort «Datenbanksystem» sollte durch «Abrufsystem» ersetzt werden.

FIT bemerkt, es sei nicht korrekt, dass der Grosshändler beim Export in den EU-Markt die Merkmale deaktivieren muss, da das individuelle Erkennungsmerkmal für die Vermarktung aktiv bleiben müsse. Im Abs. 2 Bst. a soll präzisiert werden, dass die Deaktivierung nur bei Ausfuhren in Nicht-EU-Märkte erfolgt.

SFL bemängelt, dass die Deaktivierungspflicht für Grosshändler in Abs. 2 nicht im Einklang mit der DV 2016/161 steht und schlägt vor, in Anlehnung daran den Bst. a zu ergänzen und zusätzlich die Bst. c bis e neu zu schaffen.

## **Absatz 3**

FMH und SGMO verlangen in Abs. 3 eine Ergänzung, wonach die zur Abgabe oder berufsmässigen Anwendung berechtigten Personen das Erkennungsmerkmal deaktivieren können. SGMO schlägt die Präzisierung vor «... wenn sie die Einzelpackungen nicht nur abgeben oder vernichten, sondern auch anwenden».

Interpharma und Scin verweisen darauf, dass erhebliche Risiken bestehen, wenn Erkennungsmerkmale im Datenbanksystem aktiv bleiben, obwohl die Packungen an Patienten abgegeben wurden. Sie schlagen daher vor, Abs. 3 mit «Nach Ablauf der Übergangsfrist deaktivieren die abgabeberechtigten Personen» zu starten.

pharmaSuisse begrüsst, dass die abgabeberechtigte Person bei der Abgabe keinen zusätzlichen Schritt vornehmen muss. Die Deaktivierung durch die abgabeberechtigte Person wäre auch nicht notwendig,

da bei einer Rückgabe des Arzneimittels durch den Kunden dieses aufgrund der Sorgfaltspflicht ohnehin nicht weiterverkauft werden darf.

Laut SFL sollte die Formulierung für die abgabeberechtigten Personen kein «kann» enthalten, da auch die Deaktivierungstätigkeiten der ZulassungsinhaberIn und der Grosshändler nicht als «kann» Formulierung beschrieben werden. Sie schlägt eine Änderung vor, wonach in Abs. 3 die abgabeberechtigte Person das Erkennungsmerkmal deaktivieren muss, wenn sie die Einzelpackung abgibt, diese nicht an den Grosshändler zurückgeben kann, diese als Probe an eine Behörde oder als Prüfpräparat zur Verwendung in klinischen Studien abgibt.

#### **Neu**

Gemäss Kanton ZG sollte ein neuer Abs. 4 geschaffen werden, der besagt «Kann das individuelle Erkennungsmerkmal bei der Abgabe des Arzneimittels am Ende der Lieferkette nicht deaktiviert werden, so ist die Deaktivierung zu einem anderen Zeitpunkt sicherzustellen.». Es seien sonst die verschiedenen zeitlichen Möglichkeiten einer Deaktivierung und damit auch das Vorgehen bei Einzelpackungen nicht klar.

SMVO schlägt vor, in einem Abs. 4 zu definieren, dass ab dem 1.1.2025 bzw. 2 Jahre nach dem Bundesratsbeschluss, Art. 17a Abs. 8 Bst. b und c nHMG für obligatorisch zu erklären sind und Art. 16 Abs. 1-3 zwingend umzusetzen sind.

vips vermerkt, importierte Ware soll vor der Einfuhr von einer berechtigten Person im Ausland deaktiviert und nicht ins schweizerische System aufgenommen werden. Es handelt sich um Kleinmengen bzw. Einzelpackungen, da die Schweiz keinen Parallelimport kennt. Deshalb möchte vips in einem Abs. 4 für die Einfuhr bestimmte ausländische Arzneimittel regeln.

### **4.4.4 Artikel 17**

Eine der grössten Gefahrenquellen für das Eindringen von Fälschungen stellt laut KSA, pharmalog.ch, SMVO und vips die Reaktivierung von Arzneimitteln dar. Die Bedingungen und das Vorgehen müssen deshalb präzisiert werden.

Interpharma, Scin und SFL halten fest, dass in der DV 2016/161 auch eine Reaktivierung von Erkennungsmerkmalen durch Hersteller oder Zulassungsinhaberinnen und Grossisten unter gewissen Bedingungen möglich ist. Auch für santésuisse ist die Reaktivierung von Erkennungsmerkmalen auch auf Basis von Einzelpackungen ein kritischer aber notwendiger Schritt.

pharmalog.ch, SMVO und vips ergänzen, bei hochpreisigen Produkten lohne sich ein Missbrauch auch für einzelne Einheiten und es sollte klar sein, dass die geltenden GDP-Vorschriften zu tragen kommen.

Interpharma, pharmalog.ch, santésuisse, Scin, SFL, SMVO und vips verweisen auf die DV 2016/161 und verlangen eine komplette Übernahme des entsprechenden Artikels.

FIT bemängelt die fehlende Nennung der Bedingungen für die «sichere» Reaktivierung eines spezifischen Erkennungsmerkmals, was in Abs. 2 aufgenommen werden soll.

## **4.5 5. Abschnitt: Aufsicht**

### **4.5.1 Artikel 18**

pharmalog.ch, pharmaSuisse, SMVO und vips weisen darauf hin, dass das Wort «Datenbanksystem» durch «Abrufsystem» im gesamten Art. 18 ersetzt werden sollte. pharmalog.ch, SMVO und vips sind

ausserdem der Meinung, dass allenfalls auf Art. 13 «Statistiken» verzichtet werden könnte. Abs. 5 ermöglicht dem BAG den Zugriff auf das Abrufsystem, womit das BAG automatisch auch Zugriff auf alle verfügbaren Statistiken, die im Abrufsystem für Behörden zur Verfügung stehen, hat. In Abs. 5 könnte durch eine Ergänzung darauf hingewiesen werden, dass das BAG Zugriff auf das Abrufsystem hat, um Stichproben sowie statistischen Auswertungen vorzunehmen, bzw. zu konsultieren.

SFL verweist auf die DV 2016/161. Sie findet wichtig, dass das BAG ihre EU-Partner informiert und verlangt, dass geprüft wird, wie diese in der EU über die Überwachungstätigkeiten des BAG informiert werden können. Da das schweizerisch-lichtensteinische System in das System der EU integriert und interoperabel ist, scheint es im Interesse des Gesamtsystems zu liegen, festzustellen, ob alle beteiligten Systeme in Übereinstimmung mit den Anforderungen funktionieren und betrieben werden.

## **4.6 6. Abschnitt: Inkrafttreten**

### **4.6.1 Artikel 19**

Interpharma, pharmalog.ch, Scin und SMVO sind sich einig, dass die Verordnung am 1.1.2021 in Kraft treten soll. Für pharmalog.ch und SMVO ist auch ein früheres Inkrafttreten denkbar. SMVO hält zudem fest, dass Art. 17a Abs. 8 Bst. b und c nHMG spätestens ab dem 1.1.2025 automatisch für obligatorisch erklärt werden soll. Gemäss SMVO braucht es ab dem 1.1.2023 keinen Bundesratsbeschluss mehr, um Art. 17a Abs. 8 Bst. b und c nHMG ab dem 1.1.2025 für obligatorisch zu erklären.

Interpharma und Scin sind zudem der Ansicht, dass die Deaktivierung der Erkennungsmerkmale durch die Abgabeberechtigten nach Ablauf einer Übergangsfrist obligatorisch werden soll. Sie schlagen vor, die Übergangsfrist für die verbindliche Umsetzung von Art. 16 Abs. 3 auf 2 Jahre festzulegen, was in Art. 19 festzuhalten ist. Sollte die Verordnung am 1.1.2021 in Kraft treten, müssten gemäss Interpharma und Scin ab dem 1.1.2023 alle Packungen bei der Abgabe zwingend deaktiviert werden.

santésuisse weist darauf hin, dass das Datum des Inkrafttretens noch nicht bekannt ist.

## **4.7 Weiter angegebene Punkte**

### **4.7.1 Neuer Artikel**

FMH, ICRC, pharmalog.ch, Scin und SMVO sind der Ansicht, dass in einem zusätzlichen Art. 20 die Möglichkeit festgelegt werden sollte, bestimmten Institutionen Ausnahmen von der Überprüfung der Erkennungsmerkmale zu gewähren, analog zur DV 2016/161. Das ICRC präzisiert, dass Streitkräfte und Polizei eines Mitgliedstaates sowie andere Institutionen, die Arzneimittel an die Öffentlichkeit abgeben und für den Zivilschutz oder die Katastrophenhilfe vorrätig halten, ausgenommen werden sollten. FMH, pharmalog.ch, Scin und SMVO ergänzen, dass die abgebenden Stellen Produkte mit einem individuellen Erkennungsmerkmal vor der Abgabe an die hier definierten Personen oder Institutionen deaktivieren müssen.

SwAPP schlägt vor, in einem neuen Artikel mit dem Titel «Begriffe» die in ihren Augen fehlenden Definitionen aus der vorliegenden Verordnung klar und nachvollziehbar zu erläutern. Insbesondere verweisen sie auf die Begriffe Sicherheitsmerkmal (siehe Kommentar zu "Titel"), Individuelles Erkennungsmerkmal, Sicherheitsvorrichtung, Herstellerin (siehe Kommentar zu Art. 6 Bst. b), Einzelpackung (siehe Kommentar zu Art. 15 Bst. b). Zudem sind sie der Meinung, ein Verweis zur Kennzeichnung einer Medizinproduktkomponente sollte in die Verordnung aufgenommen werden.

## 4.7.2 Titel

SwAPP weist auf die unterschiedliche Begriffsverwendung in den Titeln von Art. 17a nHMG und der vorliegenden Verordnung hin. Der Begriff «Sicherheitsmerkmale» in Art. 17a nHMG werde als Synonym für «individuelle Erkennungsmerkmale» im Titel der Verordnung verwendet, während «Sicherheitsmerkmale» genau genommen ein Oberbegriff sei, der «individuelle Erkennungsmerkmale» und «Sicherheitsvorrichtungen» umfasse. Sie schlagen vor, den Titel der Verordnung durch eine Ergänzung in Klammern ("individuelle Erkennungsmerkmale") zu korrigieren.

Kanton ZH bemängelt das Fehlen einer Abkürzung, was das Zitieren der Verordnung erschwere. Ihr Vorschlag für einen Kurztitel wäre z.B. «Sicherheitsmerkmale Verordnung» und für das Kürzel z.B. SimeV.

## Anhang 1: Liste der Vernehmlassungsteilnehmenden mit Abkürzungen

<b>Kantone</b>	
<b>Abkürzung</b>	<b>Bezeichnung</b>
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa

SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo

### Politische Parteien

Abkürzung	Bezeichnung
FDP	FDP. Die Liberalen
PLR	PLR. Les Libéraux-Radicaux
PLR	PLR. I Liberali Radicali
SVP	Schweizerische Volkspartei
UDC	Union démocratique du centre
UDC	Unione democratica di Centro
SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
PSS	Parti socialiste suisse
PSS	Partito socialista svizzero

### Übrige Organisationen und interessierte Kreise

Abkürzung	Bezeichnung
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public Associazione Svizzera dell'Industria Farmaceutica per l'Automedicazione
CBCES	Kommission für Bioethik der Schweizer Bischofskonferenz Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses Commissione di bioetica della Conferenza dei vescovi svizzeri
IKRK CICR CICR	Internationales Komitee vom Roten Kreuz Comité International de la Croix Rouge Comitato internazionale della Croce Rossa
ECO SWISS	Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz Organisation de l'économie suisse pour la protection de l'environnement, la sécurité et la santé au travail

FIT	FARMA INDUSTRIA TICINO - Associazione ticinese delle industrie chimiche e farmaceutiche
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
GS1	GS1 Switzerland
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
GST	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte Société des vétérinaires suisses Società dei veterinari svizzeri
H+	Hausärzte Schweiz – Berufsverband der Haus- und Kinderärzte Médecins de famille Suisse – Association des médecins de famille et de l'enfance Suisse Medici di famiglia Svizzera – Associazione dei medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
Interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung Association des pharmaciens cantonaux Associazione dei farmacisti cantonali
KSA	Kantonsspital Aarau
LUKS	Luzerner Kantonsspital
MFE	Haus- und Kinderärzte Schweiz Médecins de famille et de l'enfance Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
pharmalog.ch	Verband der Pharma-Vollgrossisten Association des grossistes pharmaceutiques à assortiment complet Unione dei grossisti svizzeri di medicinali
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses Gli assicuratori malattia svizzeri
Scienceindustries (Scin)	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SDV	Schweizerischer Drogistenverband Association suisse des droguistes Associazione svizzera dei droghieri
SFL	SFL Regulatory Affairs & Scientific Communication GmbH
SGMO	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie Société suisse d'oncologie médicale Società svizzera di oncologia medica
SMVO	Swiss Medicines Verification Organisation
SSIM	Schweizerische Gesellschaft für Informatik Société Suisse d'Informatique Médicale Società Svizzera d'Informatica Medica

SSO	Schweizerische Zahnärzte Gesellschaft Société suisse des médecins-dentistes Società svizzera odontoiatri
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare
SwAPP	Swiss Association of Pharmaceutical Professionals
USZ	Universitätsspital Zürich Hôpital universitaire de Zurich Ospedale universitario di Zurigo
vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheke Association suisse des pharmacies de service direct Associazione svizzera delle farmacie per corrispondenza