



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

vom ...

Entwurf Oktober 2019

Der Schweizerische Bundesrat,

gestützt auf Artikel 17a des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000¹ (HMG),
verordnet:

1. Abschnitt: Geltungsbereich

Art. 1

Diese Verordnung gilt für:

- a. verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe a HMG mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden;
- b. nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe b HMG mit einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden.

2. Abschnitt: Individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen

Art. 2 Individuelles Erkennungsmerkmal

Das individuelle Erkennungsmerkmal umfasst:

- a. den Produktcode;
- b. die Seriennummer;
- c. die Chargennummer;
- d. das Verfalldatum.

SR

¹ SR **812.21**

Art. 3 Datamatrix

¹ Die ZulassungsinhaberIn kodiert das individuelle Erkennungsmerkmal mit einem zweidimensionalen Barcode (Datamatrix).

² Sie darf die Datamatrix nur auf einer glatten, einheitlichen, gering reflektierenden Oberfläche der Verpackung aufdrucken. Sie gewährleistet die Qualität und die Lesbarkeit des Aufdrucks und stellt sicher, dass jede Verpackung nur eine Datamatrix trägt.

Art. 4 Seriennummer

Die Seriennummer muss zusätzlich zur Datamatrix in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung aufgedruckt werden.

Art. 5 Sicherheitsvorrichtungen

Sicherheitsvorrichtungen, die erkennen lassen, ob eine Verpackung schon geöffnet wurde, können auch auf der Verpackung von nichtverschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln angebracht werden.

3. Abschnitt: Datenbanksystem**Art. 6** Inhalt

Das Datenbanksystem zur Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und zur Identifizierung der einzelnen Packungen enthält für jede Verpackung folgende Daten:

- a. der Name und die Adresse der ZulassungsinhaberIn;
- b. der Name und die Adresse der HerstellerIn;
- c. die Elemente des individuellen Erkennungsmerkmals nach Artikel 2;
- d. das Kodierungsschema des Produktcodes.

Art. 7 Erfassung der Daten

¹ Die ZulassungsinhaberIn erfasst die Daten nach Artikel 6 vor dem Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels.

² Sie ist für die Richtigkeit und die Vollständigkeit der Daten zuständig.

Art. 8 Zugang zum Datenbanksystem

¹ ZulassungsinhaberInnen haben direkt Zugang zum Datenbanksystem, um die Daten nach Artikel 7 zu erfassen sowie die Sicherheitsmerkmale zu ersetzen, zu überprüfen und zu deaktivieren.

² Grosshändler und abgabeberechtigte Personen haben Zugang zum Datenbanksystem über eine Standardschnittstelle, um die Sicherheitsmerkmale zu überprüfen und zu deaktivieren.

³ Die Mitgliedschaft in einer Organisation darf keine Voraussetzung für den Zugang zum Datenbanksystem sein.

⁴ Die ZulassungsinhaberIn hat nur Zugang auf die von ihr erfassten Daten.

⁵ Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) hat zu Untersuchungszwecken Online-Zugang auf das Datenbanksystem.

Art. 9 Aktualisierung und Aufbewahrung der Daten

¹ Die ZulassungsinhaberIn ist für die Aktualisierung der Daten zuständig.

² Sie muss die Daten zum einzelnen Arzneimittel mindestens ein Jahr über dessen Verfalldatum hinaus aufbewahren.

³ Nach Ablauf der Frist nach Absatz 2 löscht sie die Daten im Datenbanksystem.

Art. 10 Betrieb

¹ Das Datenbanksystem wird im Auftrag des Schweizerischen Verbandes für die Verifizierung von Arzneimitteln (SMVO) durch dessen Tochtergesellschaft, die Schweizerische Gesellschaft für die Verifizierung von Arzneimitteln GmbH (SMVS), betrieben.

² Der SMVO und die SMVS stellen sicher, dass:

- a. die Zugangsberechtigten nach Artikel 8 Absätze 1 und 2 authentifiziert und autorisiert werden und das Datenbanksystem nur von diesen verwendet werden kann;
- b. keine Geschäfts- oder Fabrikationsgeheimnisse offengelegt werden;
- c. sämtliche Bearbeitungsvorgänge protokolliert werden;
- d. für die Speicherung und die Übertragung von Daten Verfahren nach aktuellem Stand der Technik eingesetzt werden.

Art. 11 Mutmassliche Fälschungen und Verdachtsfälle

¹ Schöpft die SMVS Verdacht auf Fälschung, prüft sie, ob es sich nicht um einen technischen Fehler handelt.

² Handelt es sich nicht um einen technischen Fehler und erhärtet sich der Verdacht, so muss sie dies der Swissmedic melden.

Art. 12 Bearbeitungsreglement

Die SMVS erlässt ein Bearbeitungsreglement. Darin regelt sie insbesondere:

- a. die Verantwortlichkeiten;
- b. die technischen Schnittstellen;
- c. die Protokollierung;
- d. die Archivierung;

- e. die Vernichtung der Daten;
- f. die technischen und organisatorischen Sicherheits- und Informationsschutzmassnahmen.

Art. 13 Statistiken

¹ Die SMVS stellt dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Nachfrage die Statistiken zur Verfügung, die sie auf Grundlage der im Datenbanksystem erfassten Daten erstellt.

² Die Statistiken dürfen keine Rückschlüsse auf die einzelnen Nutzerinnen und Nutzer des Datenbanksystems zulassen.

³ Das BAG kann die Statistiken publizieren.

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

Art. 14 Ersatz

Bevor die Zulassungsinhaberin ein individuelles Erkennungsmerkmal ersetzt:

- a. überprüft sie die Unversehrtheit der Sicherheitsvorrichtung und die Echtheit des bisherigen individuellen Erkennungsmerkmals; und
- b. deaktiviert sie im Datenbanksystem das Erkennungsmerkmal, das ersetzt wird.

Art. 15 Überprüfung

¹ Zugangsberechtigte nach Artikel 8 Absätze 1 und 2 können über das Datenbanksystem die Echtheit der individuellen Erkennungsmerkmale überprüfen.

² Ergibt diese Überprüfung eines individuellen Erkennungsmerkmals, dass dieses mit keinem im Datenbanksystem erfassten Erkennungsmerkmal übereinstimmt oder bereits deaktiviert wurde:

- a. wird im Datenbanksystem automatisch eine Warnung ausgelöst und ein Eintrag erzeugt, der auf eine potenzielle Fälschung oder einen Verdachtsfall hinweist, es sei denn, das Arzneimittel ist als zurückgerufen, vom Markt genommen oder als zur Vernichtung bestimmt registriert;
- b. darf die Einzelpackung nicht in Verkehr gebracht werden.

Art. 16 Deaktivierung

¹ Die Zulassungsinhaberin deaktiviert das Erkennungsmerkmal und trägt einen entsprechenden Hinweis im Datenbanksystem ein, wenn:

- a. das Arzneimittel zurückgerufen, vom Markt genommen oder zur Vernichtung bestimmt wird;

- b. das Arzneimittel gestohlen wurde; oder
- c. das Arzneimittel als Gratismuster an abgabeberechtigte Personen geliefert wird.

² Der Grosshändler deaktiviert das Erkennungsmerkmal und trägt einen entsprechenden Hinweis im Datenbanksystem ein oder informiert die Zulassungsinhaberin, wenn er:

- a. das Arzneimittel ausführt;
- b. retournierte Arzneimittel nicht mehr in den Verkaufsbestand aufnehmen kann.

³ Die abgabeberechtigten Personen können das Erkennungsmerkmal deaktivieren, wenn sie die Einzelpackung abgeben oder vernichten.

Art. 17 Reaktivierung

¹ Die Reaktivierung von Erkennungsmerkmalen ist nur im Rahmen der Abgabe von Einzelpackungen zulässig.

² Will eine abgabeberechtigte Person ein deaktiviertes Erkennungsmerkmal reaktivieren, so stellt sie sicher, dass es sich beim Arzneimittel nicht um eine Fälschung handelt und die Reaktivierung kein Risiko für die Arzneimittelsicherheit darstellt. Sie führt darüber Buch.

5. Abschnitt: Aufsicht

Art. 18

¹ Das BAG beaufsichtigt den Betrieb des Datenbanksystems.

² Es genehmigt die Statuten des SMVO.

³ Folgende Dokumente sind dem BAG zur Kenntnisnahme zuzustellen:

- a. die Statuten der SMVS;
- b. das Bearbeitungsreglement nach Artikel 12;
- c. das Reglement betreffend Organisation und Kompetenzen der SMVS;
- d. allfällige Verträge zwischen der SMVS und Dritten betreffend Informatikdienstleistungen zum Betrieb der Datenbank.

⁴ Das BAG kann eine regelmässige Berichterstattung verlangen, zulasten des SMVO externe Prüfungen vorschreiben sowie Inspektionen durchführen und Weisungen erteilen.

⁵ Es hat Zugriff auf das Datenbanksystem, um Stichproben vorzunehmen.

⁶ Es kann Dritte mit Aufsichtsaufgaben beauftragen.

6. Abschnitt: Inkrafttreten

Art. 19

Diese Verordnung tritt am ... in Kraft.

...

Im Namen des Schweizerischen Bundesrates

Der Bundespräsident: Ueli Maurer

Der Bundeskanzler: Walter Thurnherr