



Erläuterungen zur Verordnung über die individuellen Erkennungs- merkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Ver- packung von Humanarzneimitteln

Oktober 2019

1 Ausgangslage

Diese Verordnung konkretisiert den vom Parlament am 29. September 2017 im Rahmen der Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung¹ von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention)² verabschiedeten Artikel 17a des Heilmittelgesetzes (nHMG).

Nach Artikel 17a nHMG können auf der Verpackung von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen angebracht werden, um gefälschte Arzneimittel in der legalen Vertriebskette zu erkennen. Sicherheitsmerkmale sind individuelle Erkennungsmerkmale, die die Identifizierung der einzelnen Verpackungen ermöglichen. Sicherheitsvorrichtungen lassen erkennen, ob eine Verpackung bereits geöffnet wurde.

Artikel 17a nHMG ist dem EU-Recht nachgebildet (Richtlinie 2011/62/EU³, Falsified Medicines Directive (FMD), Delegierte Verordnung 2016/161⁴), 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 Arzneimittel, die über legale Versorgungskanäle, das heisst in öffentlichen Apotheken, Spitälern, Kliniken, Pflegeeinrichtungen und von Ärztinnen und Ärzten abgegeben werden. In der EU sind in den letzten Jahren über den EU-weiten Parallelimport vermehrt Fälschungen in den legalen Kanälen aufgetaucht, in der Schweiz besteht diese Problematik nicht. Trotzdem besteht auch in der Schweiz ein öffentliches Interesse, den Schutz von Medikamenten vor Fälschungen zu erhöhen, damit Patientinnen und Patienten auch in Zukunft vor gefälschten Medikamenten im legalen Handel geschützt sind. Mit der im Artikel 17a nHMG vorgesehenen Regulierung (fakultative Lösung für verschreibungspflichtige Arzneimittel) wurde daher für die Schweiz eine Basis dafür geschaffen, um auf Verordnungsstufe entsprechende Bestimmungen erlassen zu können.

¹ So bald als möglich wird in der Medicrime-Konvention der Begriff «counterfeit» auf «falsification» geändert.

² BBl 2017 6301

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

Der Bundesrat verfügt über die Kompetenz, das Anbringen und/oder die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen 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 Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen grundsätzlich nur auf verschreibungspflichtige Arzneimittel (Art. 17a Abs. 1 nHMG), die dem Fälschungsrisiko am stärksten ausgesetzt sind. Der Bundesrat kann aber diese Möglichkeit – über diese Verordnung (Art. 5) – 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 geplant, Einrichtung und Betrieb des Systems einer nicht gewinnorientierten Organisation zu übertragen. 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.

Der Bundesrat hat diese Verordnung unter Berücksichtigung der international anerkannten Richtlinien und Normen nach Artikel 17a nHMG erstellt. Im Hinblick auf einen allfälligen Anschluss des Schweizer Datenbanksystems an das Netz der EU wurde darauf geachtet, dass die Anforderungen mit dem System der EU kompatibel sind.

2 Erläuterungen zu den einzelnen Artikeln

Mit der vorliegenden Verordnung wird Artikel 17a nHMG konkretisiert.

1. Abschnitt: Geltungsbereich

Art. 1

Die Überschrift «Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen» von Artikel 17a nHMG umfasst sowohl die Merkmale, mit denen die einzelnen Packungen identifiziert und so die Echtheit der Arzneimittel überprüft werden kann (individuelle Erkennungsmerkmale) als auch die Vorrichtungen, die erkennen lassen, ob eine Verpackung bereits geöffnet wurde (Sicherheitsvorrichtungen), vgl. Art. 17a Abs. 1 Bst. a und b nHMG.

Die Verordnung gilt:

gemäss Buchstabe a für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 nHMG mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden;

gemäss Buchstabe b für nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren Verpackungen mit einer Sicherheitsvorrichtung versehen sind.

Diese Verordnung betrifft die Zulassungsinhaberinnen und die Herstellerinnen von Arzneimitteln mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen sowie die Vertriebsstellen und die Gesundheitsfachpersonen, die solche Merkmale und Vorrichtungen überprüfen wollen.

2. Abschnitt: Individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen

Art. 2 Individuelles Erkennungsmerkmal

Der Artikel beschreibt die Elemente, die ein individuelles Erkennungsmerkmal enthalten muss, damit die Echtheit der Arzneimittel und der einzelnen Verpackungen überprüft werden kann. Es steht den Pharmaunternehmen frei, ein individuelles Erkennungsmerkmal anzubringen oder nicht (fakultatives Anbringen). Wird ein individuelles Erkennungsmerkmal angebracht, so muss es die im Artikel genannten Elemente enthalten. Damit wird ein funktionierendes und mit der EU kompatibles Überprüfungssystem (European Medicines Verification System) sichergestellt. Zu beachten ist, dass das Anbringen eines individuellen Erkennungsmerkmals die Unternehmen 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 erscheinen müssen, zu erfüllen.

Die Elemente des individuellen Erkennungsmerkmals entsprechen denjenigen, die im EU-Recht vorgesehen sind (Art. 4 Bst. b Delegierte Verordnung 2016/161; eine Ausnahme bildet die Kostenerstattungsnummer). Der Produktcode identifiziert den Namen, die gebräuchliche Bezeichnung, die Darreichungs-

form und die Dosierung sowie die Verpackungsgrösse und Verpackungsart des Arzneimittels. Die Kombination von Produktcode und Seriennummer lässt eine Identifizierung der einzelnen Arzneimittelpackungen zu. Die Angabe der Chargennummer und des Verfalldatums können insbesondere Rückrufe erleichtern.

Art. 3 Datamatrix

Wenn sich ein Unternehmen für das Anbringen eines individuellen Erkennungsmerkmals entscheidet, muss er dies in Form eines zweidimensionalen Barcodes (Datamatrix) tun (*Absatz 1*).

Absatz 2 legt die Anforderungen an die Qualität und Lesbarkeit des Datamatrixaufdrucks fest. Damit sollen die gute Lesbarkeit des individuellen Erkennungsmerkmals sichergestellt und die Fehler bei der Überprüfung reduziert werden. Der Absatz stellt klar, dass nur eine Datamatrix pro Verpackung zulässig ist, dies um Verwechslungen bei der Überprüfung der individuellen Erkennungsmerkmale auszuschliessen.

Da in der Schweiz das Anbringen des individuellen Erkennungsmerkmals auf der Verpackung fakultativ ist, können die Hersteller die zweidimensionale Datamatrix auch verwenden, ohne dass die darin enthaltenen Daten im Datenbanksystem zur Überprüfung der Arzneimittelsechtheit erfasst werden. Das System wird aber so konzipiert, dass es beim Inverkehrbringen nicht zu Verwechslungen zwischen im Datenbanksystem registrierten und nicht registrierten Arzneimitteln kommt.

Art. 4 Seriennummer

Die Elemente des individuellen Erkennungsmerkmals müssen in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Arzneimittelverpackungen gedruckt werden, um die Überprüfung und Deaktivierung zu ermöglichen, wenn die Datamatrix unlesbar ist. Diese Anforderung ist auch im EU-Recht enthalten (Art. 7 Abs. 1 Delegierte Verordnung 2016/161). Da der Aufdruck von Chargennummer, Verfalldatum und Produktcode bereits von Anhang 1 der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (SR 812.212.22) vorgeschrieben wird, wird hier nur die Pflicht zum Aufdruck der Seriennummer auf die Verpackung erwähnt. Sie gilt nur für Verpackungen, die mit einem individuellem Erkennungsmerkmal versehen werden.

Ausnahmen vom menschenlesbaren Seriennummernaufdruck bei kleinen Verpackungen sind in der Schweiz anders als im EU-Recht (Art. 7 Abs. 2 Delegierte Verordnung 2016/161) nicht vorgesehen. Im Unterschied zur EU ist das Anbringen eines individuellen Erkennungsmerkmal für Hersteller in der Schweiz fakultativ, somit können sie auf das Anbringen des Erkennungsmerkmals auf kleine Verpackungen verzichten.

Art. 5 Sicherheitsvorrichtungen

Die Sicherheitsvorrichtungen lassen erkennen, ob eine Verpackung geöffnet oder geändert wurde, seit sie die Herstellungsanlagen verlassen hat. Diese präventive Massnahme ist relativ einfach umsetzbar und im Lebensmittelbereich bereits verbreitet. Nach Ansicht des Bundesrats ist es sinnvoll, die Möglichkeit zum Anbringen von Sicherheitsvorrichtungen nach Artikel 17a Absatz 8 Buchstabe a nHMG auch auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimitteln zu erweitern.

3. Abschnitt: Datenbanksystem

Um die Echtheit von verwendungsfertigen Arzneimitteln beim Inverkehrbringen überprüfen zu können, braucht es ein Datenbanksystem, in dem Nutzerinnen und Nutzer die Angaben zu den individuellen Erkennungsmerkmalen abfragen können.

Art. 6 Inhalt

Dieser Artikel führt die zu erfassenden Daten auf: Name und Adresse der Zulassungsinhaberin, Name und Adresse des Herstellers, Elemente des individuellen Erkennungsmerkmals (Produktcode, Seriennummer, Chargennummer und Verfalldatum) sowie Kodierungsschema des Produktcodes.

Art. 7 Erfassung der Daten

Die Vertraulichkeit der Daten muss gewährleistet sein. Deshalb ist die Zulassungsinhaberin vor dem Inverkehrbringen des betreffenden Arzneimittels für das Erfassen der Daten im System verantwortlich. Sie erfasst bei Arzneimitteln mit individuellem Erkennungsmerkmal die in Artikel 6 genannten Daten im System.

Die Zulassungsinhaberinnen können die Herstellung der Arzneimittel auf Drittherstellerinnen übertragen,

die somit auch den Auftrag haben, die Sicherheitsvorrichtungen anzubringen, sofern das von der ZulassungsinhaberIn vorgesehen ist. Aus Gründen der Klarheit nennt der Verordnungstext nur die ZulassungsinhaberInnen, da die Verantwortung für das Produkt immer bei diesen liegt.

Für ein funktionierendes Datenbanksystem braucht es gute Datenqualität, das heisst die Daten müssen richtig, vollständig und aktuell sein (Abs. 2).

Art. 8 Zugang zum Datenbanksystem

Absätze 1 und 2 legen fest, wer das Datenbanksystem nutzen kann, wobei für jede Nutzerin und jeden Nutzer der Verwendungszweck präzisiert wird. Patientinnen und Patienten können die Echtheit der Arzneimittel nicht selbst überprüfen. Dies ist Aufgabe derjenigen, die die Arzneimittel in Verkehr bringen.

Nach *Absatz 3* darf die Mitgliedschaft in einer Organisation keine Voraussetzung für die Nutzung des Datenbanksystems sein. Auf diese Weise wird der Zugang zum System für alle Unternehmen und Personen sichergestellt, die Arzneimittel in Verkehr bringen.

Absatz 4 legt fest, dass die ZulassungsinhaberIn jeweils nur auf die eigenen Daten, die sie selber im System erfasst hat, zugreifen kann.

Absatz 5 ermöglicht Swissmedic den Zugriff auf das Datenbanksystem. Als zuständige Behörde für die Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen muss Swissmedic bei Untersuchungen in Fällen von Fälschung oder illegalem Handel die nötigen Abklärungen treffen können. Dies setzt einen sofortigen Zugang zu allen Bearbeitungen im Zusammenhang mit einem individuellen Erkennungsmerkmal voraus, weshalb ein Online-Zugriff vorgesehen ist.

Art. 9 Aktualisierung und Aufbewahrung der Daten

Für ein funktionierendes Datenbanksystem braucht es gute Datenqualität, das heisst die Daten müssen richtig, vollständig und aktuell sein. Die Erfassungsstelle (ZulassungsinhaberIn) muss deshalb auch die Aktualisierung der Daten sicherstellen (*Abs. 1*).

Swissmedic muss auf die Angaben zum individuellen Erkennungsmerkmal zugreifen können, solange sich das Produkt in der Lieferkette befindet und nachdem es abgegeben, zurückgerufen oder vom Markt genommen wurde. Deshalb muss das Protokoll der Bearbeitungsvorgänge mindestens ein Jahr über das Verfalldatum des Arzneimittels hinaus aufbewahrt werden (*Abs. 2*). Da die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen fakultativ ist, werden teils individuelle Erkennungsmerkmale im Datenbanksystem erfasst sein, die bei der Abgabe nicht deaktiviert werden. Mit der Möglichkeit zum Löschen der Daten zu einem Arzneimittel ein Jahr nach dem Verfalldatum wird eine Überlastung des Systems verhindert.

Art. 10 Betrieb

Absatz 1 regelt, dass der Betrieb des Datenbanksystems der SMVO (Swiss Medicines Verification Organisation, Schweizerischer Verband für die Verifizierung von Arzneimitteln) übertragen wird, die die Aufgaben nach Artikel 17a Absatz 4 nHMG wahrnimmt. Der SMVO gehören Vertreter der Pharmaindustrie, des Grosshandels und der abgabeberechtigten Personen an. Die SMVO wurde am 4. April 2018 von Scienceindustries, Interpharma, vips, Intergenerika, 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 Gesellschaft mit beschränkter Haftung Swiss Medicines Verification Systems GmbH (SMVS) wahr, eine 100%ige Tochtergesellschaft der SMVO. Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieser Verordnung wird das Datenbanksystem voraussichtlich bereits bestehen.

Absatz 2 hält fest, dass die SMVO Massnahmen zum Schutz der Daten im Datenbanksystem sowie des Geschäftsgeheimnisses bei der Nutzung des Systems ergreifen muss. Dazu ist zu sagen, dass die Daten im Ausland gespeichert werden können, dass aber keine Personendaten erfasst werden. Die Anforderungen der *Buchstaben a-d* schützen die Daten im System vor einer zweckfremden Verwendung.

Art. 11 Mutmassliche Fälschungen und Verdachtsfälle

Bei vermuteten Fälschungen oder anderen Verdachtsfällen müssen SMVO oder SMVS umgehend Kontrollen durchführen, um allfällige technische Fehler auszuschliessen, und diese Ereignisse Swissmedic unverzüglich melden. Unverzüglich heisst so rasch dies unter den gegebenen Umständen von der SMVO erwartet werden kann. Da gefälschte oder manipulierte Arzneimittel ein Risiko für die Patientinnen und Patienten darstellen, müssen sehr schnell präventive Massnahmen ergriffen werden. Technische Fehler im Datenbanksystem müssen Swissmedic hingegen nicht gemeldet werden.

Unter «Fälschung» wird grundsätzlich verstanden, wenn die Aufmachung eines Arzneimittels (insbesondere Text auf der Verpackung) falsche Angaben zum Inhalt oder der Herkunft des Produkts enthält. Bei gestohlenen Arzneimitteln oder einem vermuteten Verstoss gegen das HMG wie etwa, dass Arzneimittel über illegale Kanäle verkauft oder illegal ein- oder ausgeführt wurden, liegt ein anderer Verdachtsfall vor. Bei unbeabsichtigten Abweichungen von den technischen Spezifikationen handelt es sich hingegen um einen Qualitätsmangel und nicht um eine Fälschung.

Nach Artikel 86 Absatz 1 Buchstabe g HMG macht sich strafbar, wer vorsätzlich Arzneimittel unrechtmässig nachmacht, verfälscht oder falsch bezeichnet oder unrechtmässig nachgemachte, verfälschte oder falsch bezeichnete Arzneimittel in Verkehr bringt, anwendet, einführt, ausführt oder damit im Ausland handelt.

Art. 12 Bearbeitungsreglement

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

Art. 13 Statistiken

Absatz 1 ermöglicht der SMVO ausgehend von den Daten im Datenbanksystem Statistiken zu erstellen, die auch für das BAG von Interesse sein können, beispielsweise um die Wirksamkeit der Vorschriften zu beurteilen. Deshalb sollen die Statistiken dem BAG auf Nachfrage zur Verfügung gestellt werden können, wie etwa zur Anzahl Arzneimittel, deren individuelles Erkennungsmerkmal bei der Abgabe deaktiviert wird, oder zur Anzahl Personen, die individuelle Erkennungsmerkmale überprüfen und deaktivieren.

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

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

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

Dieser Abschnitt regelt Vorgänge, die für die Betroffenen mit Pflichten verbunden sind. Dies ändert nichts daran, dass das Anbringen und Überprüfen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen fakultativ ist. Die Pflichten gelten nur für diejenigen, die sich für das Anbringen von individuellen Erkennungsmerkmalen auf der Arzneimittelverpackung und deren Überprüfung entschieden haben.

Art. 14 Ersatz

Individuelle Erkennungsmerkmale müssen gelegentlich ersetzt werden, namentlich wenn die Verpackung geändert wird. Um zu vermeiden, dass bei diesem Vorgang Fälschungen in die Lieferkette gelangen, muss der Hersteller dabei die nötigen Überprüfungen vornehmen (*Bst. a*) und das individuelle Erkennungsmerkmal deaktivieren (*Bst. b*).

Art. 15 Überprüfung

Die Überprüfung des individuellen Erkennungsmerkmals ist ein Vorgang, um die Echtheit von Arzneimitteln sicherzustellen. Er basiert auf dem Abgleich der im Erkennungsmerkmal enthaltenen Daten mit den von der Zulassungsinhaberin im Datenbanksystem erfassten Angaben. Alle Nutzerinnen und Nutzer nach Artikel 8 Absatz 1 und 2 können die individuellen Erkennungsmerkmale überprüfen (*Abs. 1*). Stimmen die Daten des Erkennungsmerkmals nicht mit den Daten im System überein, ist die Echtheit des Arzneimittels nicht erwiesen. Im System wird automatisch eine Warnung ausgelöst. Das betreffende Arzneimittel darf nicht in Verkehr gebracht werden (*Abs. 2*).

Art. 16 Deaktivierung

Zum Zeitpunkt der Abgabe kann das individuelle Erkennungsmerkmal deaktiviert werden, damit im Datenbanksystem erfasst werden kann, dass das betreffende Arzneimittel aus der Vertriebskette ausge-

schieden ist. In Fällen, in denen das individuelle Erkennungsmerkmal nicht bei der Abgabe des Arzneimittels am Ende der Versorgungskette deaktiviert werden kann, ist die Deaktivierung zu einem anderen Zeitpunkt sicherzustellen. Dies gilt für zurückgerufene, vom Markt genommene, zur Vernichtung bestimmte, gestohlene oder als Gratismuster an Abgabeberechtigte gelieferte Arzneimittel. In diesem Fall muss die Zulassungsinhaberin die Deaktivierung vornehmen (*Abs. 1*).

Bei der Ausfuhr und bei Retouren von Arzneimitteln, die nicht mehr verkauft werden, muss der Grosshändler die betreffenden Erkennungsmerkmale deaktivieren oder die Zulassungsinhaberin informieren, die die Deaktivierung vornimmt (*Abs. 2*).

Abgabeberechtigte Personen können das Erkennungsmerkmal deaktivieren, wenn sie das Arzneimittel in Verkehr bringen oder vernichten, sind aber nicht dazu verpflichtet (*Abs. 3*).

Art. 17 Reaktivierung

Es muss möglich sein, ein irrtümlich deaktiviertes Erkennungsmerkmal zu reaktivieren, damit Arzneimittel nicht unnötig verschwendet werden. Wer eine Reaktivierung vornimmt, muss aber sicherstellen, dass dabei keine Fälschungen in die Versorgungskette gelangen und kein Risiko für die Arzneimittelsicherheit besteht. Dieser Bearbeitungsvorgang wird in der Datenbank protokolliert. Da es sich um einen GDP (Good Distribution Practice) relevanten Schritt handelt, muss dieser an der Abgabestelle separat unter Angabe des Grundes dokumentiert werden.

5. Abschnitt: Aufsicht

Dieser Abschnitt regelt die Aufsicht über den Betrieb des Datenbanksystems.

Art. 18

Absatz 1 überträgt die Aufsicht über das Datenbanksystem, das die SMVO als nicht gewinnorientierte private Organisation nach Artikel 17a Absatz 4 nHMG betreibt, dem BAG.

Die *Absätze 2 und 3* legen die Aufsichtsmaßnahmen fest. Das BAG genehmigt die Statuten der SMVO und erhält Kenntnis von den Statuten der SMVS, dem Bearbeitungsreglement nach Artikel 12, dem Reglement betreffend Organisation und Kompetenzen der SMVS sowie von allen Verträgen zwischen SMVS und Dritten über Informatikdienstleistungen zum Betrieb der Datenbank.

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 zur Wahrnehmung seiner Aufsichtsaufgabe jederzeit Zugriff auf die Datenbank hat, um Stichproben in Bezug auf die Funktionen der Datenbank und die Datenführung vorzunehmen.

Absatz 6 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.

6. Abschnitt: Inkrafttreten

Art. 19

Das Inkrafttreten wird zu einem späteren Zeitpunkt festgelegt.

3 Auswirkungen

3.1 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 Mehrbedarf 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.

3.2 Auswirkungen auf die Kantone

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

3.3 Auswirkungen auf die Volkswirtschaft

Pharmaunternehmen, die sich für das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen auf der Verpackung entscheiden, haben zusätzliche Anforderungen zu erfüllen, was die Herstellungskosten der Arzneimittel erhöht. Diese Kosten fallen für die Pharmaindustrie, die in EU/EFTA-Länder exportiert, aber in jedem Fall an. In Bezug auf den Grosshandel und die Abgabe ist die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen zumindest am Anfang mit gewissen Ausgaben für die betroffenen Unternehmen und Personen verbunden, wenn sie sich für die Überprüfung entscheiden.

Das BAG hat eine Regulierungsfolgenabschätzung zu Artikel 17a nHMG veröffentlicht.⁵ Laut dieser ist das fakultative Anbringen von individuellen Erkennungsmerkmalen auf verschreibungspflichtigen Arzneimitteln relativ kostenneutral. Kosten würden in erster Linie für den Aufbau und den Betrieb der Datenbank 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.

⁵ Regulierungsfolgenabschätzung bezüglich eines Artikelentwurfs im Heilmittelgesetz (Art. 17a HMG) zur Verhinderung der Einführung gefälschter Medikamente in die legale Handelskette, Interface, Luzern, 28.11.2017 ([https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/rfa_fmd_interface2018.pdf.download.pdf/Regulierungsfolgenabsch%C3%A4tzung%20bez%C3%BCglich%20eines%20Artikelentwurfs%20im%20Heilmittelgesetz%20\(Art%2017a%20HMG\).pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/rfa_fmd_interface2018.pdf.download.pdf/Regulierungsfolgenabsch%C3%A4tzung%20bez%C3%BCglich%20eines%20Artikelentwurfs%20im%20Heilmittelgesetz%20(Art%2017a%20HMG).pdf))