

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse

Abkürzung der Firma / Organisation : pharmaSuisse

Adresse : Stationsstrasse 12, 3097 Liebefeld

Kontaktperson : Samuel Dietrich

Telefon : 031 978 58 66

E-Mail : legal@pharmaSuisse.org

Datum : 22. August 2025

WICHTIGE HINWEISE – bitte lesen Sie diese durch, bevor Sie mit dem Ausfüllen beginnen

1. Bitte nehmen Sie **keine Formatierungsänderungen** im Formular vor.
2. Bitte füllen Sie **nur die grau** hinterlegten Formularfelder aus.
3. Es ist **erlaubt, Zeilen** hinzuzufügen.
4. Bitte verwenden Sie **keine Farben oder Formatierungen** des Textes. Für die Auswertung kann **nur normale schwarze Schrift** erkannt werden.
5. Bitte füllen Sie pro Zeile **alle Spaltenfelder** aus. So muss beispielsweise bei Stellungnahmen zu verschiedenen Absätzen bzw. Buchstaben eines Artikels immer auch der entsprechende Artikel und Absatz angegeben werden.
6. Bitte verwenden Sie pro Artikel, Absatz und Buchstaben (jeweils die kleinste Einheit) oder pro Kapitel des erläuternden Berichts jeweils **eine eigene** Zeile.
7. Kommentare zur gleichen Stelle (Artikel, Absatz oder Buchstabe – jeweils gilt die kleinste Einheit) fassen Sie bitte, wenn möglich, **im selben Feld** zusammen. Mehrere Punkte oder Gedanken können dabei durch Absätze innerhalb desselben Feldes übersichtlich gegliedert werden.
8. Tragen Sie Ihre Rückmeldungen bitte direkt in **dieses** Antwortformular ein und verwenden Sie kein separates Dokument.
9. Bitte senden Sie uns Ihre Stellungnahme als **Word-Dokument** zu. Bitte sende sie **keine** PDF-Dokumente.
10. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte als **Word-Dokument** bis am **27.08.2025** an die folgenden E-Mail-Adressen: hmr_consultation@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch
11. Nach Ablauf der Vernehmlassungsfrist werden die eingereichten Stellungnahmen im Internet veröffentlicht. Im Sinne des Behindertengleichstellungsgesetzes (BehiG; SR 151.3) sind wir bestrebt, barrierefreie Dokumente zu publizieren. Wir ersuchen Sie daher, die Stellungnahme **elektronisch** einzureichen.

**Die Berücksichtigung dieser Punkte vereinfacht die Auswertung.
Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!**

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ViESV). Der Schweizerische Apothekerverband pharmaSuisse als Dachverband von schweizweit über 1560 Apotheken von 1820 Apotheken und 7500 Apotheker und Apothekerinnen bekennt sich uneingeschränkt zur Patientensicherheit und zur Integrität der legalen Lieferkette von Arzneimitteln. Der Schutz vor gefälschten Arzneimitteln ist zweifellos ein zentrales Anliegen unseres Berufsstandes. Dennoch lehnt pharmaSuisse die ViESV grundlegend ab.

Die Einführung einer obligatorischen Überprüfung und Anbringung von Sicherheitsmerkmalen gemäss dem EU-Modell (Fälschungsrichtlinie, FMD) ist aus Sicht der Apothekerschaft aktuell weder rechtlich haltbar noch sachlich begründbar. Gemäss Art. 17a Abs. 8 des Heilmittelgesetzes (HMG) kann der Bundesrat solche Massnahmen nur dann für obligatorisch erklären, wenn dies zur Vorbeugung von Risiken durch Arzneimittelfälschungen in der Schweiz notwendig ist. Eine solche Notwendigkeit ist derzeit jedoch nicht gegeben. Swissmedic selbst stellt in ihrer Mitteilung vom März 2025¹ fest, dass der Schweizer Markt bislang nicht direkt von Fälschungen betroffen war. Auch der Bundesrat kommt in seiner Antwort zur Ip. 24.3655 Prelicz-Huber. «Sind Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen nach dem SMVS für das Monitoring von Arzneimitteln ungeeignet?» zum selben Schluss². Fälschungen kommen vornehmlich im Online-Handel durch Privatpersonen vor, welcher von der vorgeschlagenen Regelung nicht betroffen ist. Auch die Europäische Kommission kommt zum Schluss, dass die FMD das Problem im Online-Handel nicht zu adressieren vermag³.

Vor diesem Hintergrund lässt sich eine neue Pflicht für Sicherheitsmerkmale nicht mit dem zentralen Schutzziel des HMG rechtfertigen. Vielmehr zeigt auch der erläuternde Bericht zum Ausführungsrecht, dass das Hauptmotiv der angedachten Regulierung nicht primär im Fälschungsschutz liegt, sondern in der Angleichung an die EU sowie der Absicht, bereits getätigte Investitionen in das System zu rechtfertigen. Dies widerspricht dem gesetzlichen Rahmen, der klar verlangt, dass eine Massnahme notwendig und verhältnismässig im Hinblick auf ein konkretes Risiko für die Schweiz sein muss.

Sollte eine Regelung analog der FMD der EU auch in der Schweiz eingeführt werden, so bringt dies aus Sicht der Apothekerschaft grundlegende Herausforderungen mit sich. Die bisherigen Erfahrungen aus der EU zeigen, dass der Aufwand, insbesondere für Apotheken als Endnutzer, erheblich ist und in der ursprünglichen Folgenabschätzung der Gesetzgebung in weiten Teilen unterschätzt wurde.

Die Einführung eines auf 2D-Data-Matrix-Codes basierenden Verifizierungssystems sowie der verpflichtenden Prüfung der Manipulationssicherung bedeutet für Apotheken tiefgreifende Eingriffe in bestehende Arbeitsabläufe. Dabei würden nicht nur erhebliche Investitionen in neue Scanner und deren Integration in die bestehende Apothekensoftware notwendig, sondern auch umfangreiche Schulungen des Personals – häufig ohne finanzielle oder zeitliche Kompensation. Der laufende Betrieb wurde dadurch spürbar erschwert: Verzögerungen bei der Abgabe, technische Systemausfälle und die hohe

¹ <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/anzneimittel-aus-dem-internet/drug-safety-current-threats/gefaelschte-am-in-lieferkette.html> [16. Juli 2025]

² <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaeft?AffairId=20243655> [24.07.2025]

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0274&qid=1754392690980> [05.05.2025]

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

Zahl technikbedingter Fehlermeldungen⁴ führten in der Praxis zu unnötiger Bürokratie, zusätzlichem Zeitdruck und nicht selten auch zu Verunsicherung beim Personal und den Patientinnen und Patienten. Eine einseitige Belastung der Endnutzer darf unter keinen Umständen erfolgen. Auch die Finanzierung des Systems müsste fair ausgestaltet sein und darf nicht zulasten der Apotheken gehen, die bereits heute mit massivem wirtschaftlichem Druck und Fachkräftemangel konfrontiert sind.

Bereits die Einführung der FMD in der EU hat gezeigt, dass der Aufwand und die Kosten (einmalige Anschaffungs- wie auch wiederkehrende Kosten) deutlich unterschätzt wurden. Die Annahme, dass lediglich einmalige Kosten für Scanner anfallen würden, hat sich nicht bestätigt. Tatsächlich entstehen wiederkehrende Kosten durch Wartung, technische Anpassungen und zeitraubende Supportanfragen, etwa im Zusammenhang mit der Scanner-Konfiguration. Zudem haben die Scanner und unter Umständen weitere technische Geräte (Terminals, Tablets etc.) eine begrenzte Nutzungszeit und müssen danach erneuert werden. Gleichzeitig wurde die Rolle der Softwareanbieter nicht ausreichend geregelt – Apotheken haben kaum Einfluss auf deren Leistungsumfang oder Reaktionszeiten bei technischen Problemen, obwohl eine reibungslose Schnittstelle zwischen Software und Verifizierungssystem entscheidend ist.

Ein besonders kritischer Punkt ist die hohe Anzahl sogenannter „falscher“ Warnmeldungen. In der EU liegt der Anteil der Falschmeldungen Jahre nach der Einführung zwar «nur» noch bei 0.07%, dies entspricht jedoch immer noch rund einer Million Falschmeldungen pro Monat. Der Zielwert von 0.05% wurde nach wie vor nicht erreicht. Diese entstehen in der überwiegenden Mehrzahl der Fälle nicht durch tatsächliche Fälschungen, sondern durch Konfigurationsfehler bei Scannern, Softwareprobleme oder systembedingte Einschränkungen. Die Tatsache, dass Apotheker solche Warnungen häufig nicht interpretieren oder erklären können und damit blockierend sind, beeinträchtigt den Versorgungsprozess erheblich. Es kommt immer wieder vor, dass ein Arzneimittel nicht abgegeben werden kann, obwohl es sich um ein einwandfreies Produkt handelt. Werden aus den Erkenntnissen der Einführung der FMD nicht die richtigen Schlüsse gezogen, würde dies zu einer zusätzlichen Belastung für KMU und zu einer weiteren Steigerung der Gesundheitskosten führen.

In der EU fehlt bis heute ein klarer Nutzenbeleg hinsichtlich der Bekämpfung des illegalen Online-Handels mit Arzneimitteln.⁵ Die FMD adressiert primär die legale Lieferkette, während die illegalen Vertriebswege weitgehend unbeeinflusst bleiben. Dies ist insbesondere deshalb kritisch, weil gefälschte Arzneimittel meist über diese Kanäle in Umlauf gebracht werden. Statt den Fokus auf die legale Lieferkette zu legen, bei welcher in der Schweiz bis anhin keine Probleme mit Fälschungen auftauchen, sollte der Fokus auf den illegalen Online-Handel und den damit verbundenen Import von gefälschten und potenziell gefährlichen Arzneimitteln durch Privatpersonen gelegt werden.

Aus Sicht der Apothekerschaft ist daher klar: Einer Einführung der vorgeschlagenen Bestimmungen in der Schweiz fehlt es an einer gesetzlichen Grundlage als auch einer sachlichen Begründung basierend auf einer Kosten-Nutzen-Abwägung. Der Fokus sollte auf der Einfuhr aus dem Online-Handel durch Privatpersonen liegen, wovon die grösste Gefahr für Fälschung ausgeht.

Als Alternative⁶ zur Einführung der Regelungen der FMD in der Schweiz, um die gewünschten Ziele zu erreichen, würde sich anbieten, die illegalen Lieferketten stärker zu überwachen - beispielsweise durch ein striktes Vorgehen gegen illegale Online-Apotheken und die Einfuhr von Arzneimitteln aus

⁴ Gemäss Auskunft der PGEU gab es 2025 monatlich rund 1 Million Fehlermeldungen (in ca. 0.07% der Scans).

⁵ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52024DC0274&qid=1754392690980> [05.05.2025]

⁶ Als weitere Alternative bietet sich das polnische Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL) an. Das ZSMOPL ist eine staatliche IT-Plattform zur Überwachung des Arzneimittelverkehrs. Seit dem 1. April 2019 müssen Hersteller, Grosshändler und Apotheken täglich Bestände, Verkäufe und Lieferungen

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

nicht überprüften Quellen die Hauptursache für Fälschungen bekämpft werden. Auch die internationale Zusammenarbeit im Rahmen der Medicrime-Konvention kann dazu beitragen, dass gefälschte Produkte nicht in die Schweiz gelangen. Darüber hinaus können traditionelle Technologien und Verfahren zur Fälschungssicherung zusätzliche Sicherheit bieten. Trotz der Einführung einer obligatorischen Sicherheitsvorrichtung durch die FMD betonte die Europäische Kommission, dass diese Vorrichtung harmonisiert werden muss, um ihren Zweck wirklich zu erfüllen. Sodann empfiehlt es sich, dass die Schweiz vielmehr auf die konsequente Durchsetzung von Vorschriften für Sicherheitsvorrichtungen und gute Vertriebspraktiken fokussieren sollte.

Sollte das BAG der Ansicht sein trotz fehlender gesetzlicher Grundlage und sachlicher Notwendigkeit an der Einführung von Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen festzuhalten, fordert der Schweizerische Apothekerverband untenstehende umfangreiche Anpassungen an der Verordnung. Nachfolgend gehen wir auf einzelne Punkte genauer ein.

Zunächst ist der Bundesrat zur Umsetzung der Motion Ettlín 22.3859 verpflichtet, eine gesetzliche Grundlage zur digitalen Bewirtschaftung von Arzneimittelengpässen zu schaffen. Dabei ist zu prüfen, ob die Schweizer Umsetzung der EU-Fälschungsschutzrichtlinie durch die SMVO dafür geeignet ist oder ob alternative Ansätze vorzuziehen wären. Das in der EU genutzte Modell stützt sich auf eine von Interessengruppen geführte NMVO in jedem Land, die sich aus Vertretern der Industrie, Parallelhändlern, Grosshändlern und Apotheken zusammensetzt. In der Praxis der EU war dies ein „einzigartiges politisches Experiment“, das nicht immer ausgewogen war. Die Hersteller verfügen über mehr Ressourcen und Personal und haben im Laufe der Zeit einen ständigen Druck ausgeübt, das System nach ihren Vorstellungen zu ändern. Es ist daher wesentlich, dass der Bund seine Aufsichtsfunktion wahrnimmt und von Anfang an auf robusten Governance-Regelungen besteht sowie auch weitere zentrale Unterlagen genehmigt (z. B. Gebührenordnung, Bearbeitungsreglement). Zudem sollten externe Berater Audits innerhalb der SMVO durchführen, um Datenverstösse oder Leistungsprobleme zu überprüfen.

Ein weiterer zentraler Punkt betrifft die Finanzierung der entstehenden Mehrkosten. Diese müssen in die SL-Preise sowie in die Tarife der Abgabestellen integriert werden. Laut Regulierungsfolgenabschätzung (RFA) liegt der Mehraufwand für Abgabestellen Hersteller zwischen 4 und 34 Rappen pro Packung. In den Erläuterungen zur Verordnung wird jedoch selbst eingeräumt, dass diese Kostenschätzung vermutlich zu tief angesetzt ist. Angesichts der Tatsache, dass derzeit rund 70 Medikamente in der SL gelistet sind, deren Fabrikabgabepreis unter CHF 1.50 liegt, besteht die reale Gefahr, dass zahlreiche Produkte aus wirtschaftlichen Gründen vom Markt verschwinden – unabhängig vom Produktionsstandort. Auch mit Blick auf die Umsetzung in der EU hat sich gezeigt, dass die erwarteten Kosten deutlich zu tief angesetzt waren. Neben den Anschaffungs- und Wartungskosten (Scanner, Terminal, Tablet etc.) kommt die zusätzliche Zeit für das Scannen, für die Behandlung von Fehlermeldungen, für den Mehraufwand beim Wareneingang und Ausgang und Supportanfragen bei technischen Problemen sowie die Kosten für den Zugang zur Datenbank selbst hinzu. Diese zusätzlichen Kosten müssen in den Tarifen und Leistungen als auch im Vertriebsanteil abgedeckt werden.

Daneben sind auch die Schulungskosten zu berücksichtigen. Idealerweise wird ein vom Bund finanzierte Schulungsprogramm geboten, inklusive technischer Unterstützungshilfe und sowie einem Helpdesk bzw. einer Hotline. Alternativ wäre dies auch vom Bund finanziert von der SMVO anzubieten. Dies ist in den vorgeschlagenen Regelungen zu ergänzen. Gerade für kleinere und mittlere Apotheken, die nicht einer Kette oder Gruppierung angehören sind solche Unterstützungsmassnahmen von grosser Bedeutung, da sie überproportional von den Kosten getroffen werden.

melden sowie Engpässe sofort anzeigen. Die Plattform sammelt Daten wie GTIN, Chargen und Mengen auf Verpackungsebene und stellt den Behörden ein nahezu Echtzeit-Verzeichnis bereit. Damit können Engpässe erkannt, Exporte eingeschränkt, illegale Vertriebswege aufgedeckt und politische Massnahmen evidenzbasiert gesteuert werden. Bei fehlerhaften Meldungen drohen Geldstrafen.

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

Darüber hinaus ist sicherzustellen, dass Komplementär- und Phytoarzneimittel, die ausschliesslich für den Schweizer Markt produziert werden, von der Regelung ausgenommen bleiben. Im Gegensatz zur EU, die lediglich Homöopathika kennt und entsprechend von der Regelung ausnimmt, hat der Schweizer Gesetzgeber in Art. 4 Abs. HMG eine klar definierte Kategorie für Komplementär- und Phytoarzneimittel geschaffen, die ebenfalls berücksichtigt werden muss.

Ebenso sind Arzneimittel von der Regelung auszunehmen, die in der EU nicht, in der Schweiz jedoch verschreibungspflichtig sind. Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die sich freiwillig dem System unterstellen, sollte keine Pflicht zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals bestehen.

Damit der Umgang mit den zahlreichen fehlerhaften Warnmeldungen verbessert werden kann, ist eine Warnmeldungsmanagementfunktion von grosser Bedeutung. Die Endnutzer müssen die Möglichkeit haben, die Warnmeldungen anzupassen. Diese Funktion muss direkt im System der Datenbank enthalten sein. Entsprechende Regelungen sind in der Verordnung zu formulieren.

Des Weiteren sollen die Software-Anbieter in die Umsetzungsprozesse eingebunden und verpflichtet werden, in den Apotheken-, Spital und Praxissoftware die entsprechende Konnektivität zur Datenbank herzustellen.

Im Hinblick auf die Sicherheit des Systems gilt es auch, den Ablauf der Deaktivierung klar zu regeln. Gemäss den Erläuterungen zu Artikel 16 der Verordnung muss das individuelle Erkennungsmerkmal beim Zeitpunkt der Abgabe überprüft und deaktiviert werden. Sollte dies nicht möglich sein, ist eine frühere Deaktivierung sicherzustellen. Zudem hat sich in der EU ebenfalls gezeigt, dass es eine hohe Anzahl an Falschmeldungen gibt. Sowohl die Fristen, die Kostenfolgen, die Reaktivierungsmöglichkeiten als auch die Abgabe von nicht deaktivierten Arzneimitteln sowie die Rückgabe von Medikamenten mit fehlerhaften Warnmeldungen muss klar geregelt werden. Auch der zusätzliche Aufwand für die Abgabestellen in personeller und administrativer Hinsicht muss dabei berücksichtigt und auf irgendeine Art abgegolten werden.

Spezifisch zur Verblisterung

Bei der maschinellen Verblisterung bestellen abgabeberechtigte Apotheken Medikamente bei spezialisierten Verblisterern, die diese in neue Verpackungen (sogenannte Schlauchblister) umfüllen. Für jeden Einnahmezeitpunkt wird ein Plastiksäckchen mit den benötigten Medikamenten erstellt – meist für eine Woche im Voraus. Die einzelnen Beutel sind der Reihe nach angeordnet, um eine korrekte Einnahme zu gewährleisten. Diese Form der Verpackung verbessert Sicherheit, Therapietreue und Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie erheblich. Die Verblisterung erfolgt in Lohnherstellung. Die Medikamente werden an die Apotheke geliefert, nicht direkt an den Patienten. Die abgebende Apotheke bleibt für die Marktfreigabe und Abgabe verantwortlich.

Im Verblisterungsprozess werden Medikamente aus der Originalverpackung entnommen und neu abgefüllt. Daher unterliegen Verblisterer der ViESV. Da sie häufig als Lohnhersteller agieren, benötigen sie eine Swissmedic-Herstellungsbewilligung. Offizinapotheken treten selber ebenfalls als Verblisterer auf und können in diesen Fällen die Deaktivierung selbst vornehmen, benötigen dafür aber nur eine kantonale Bewilligung und können die Erkennungsmerkmale selbst deaktivieren – anders als Lohnverblisterer. Die ViESV berücksichtigt die besondere Rolle der Verblisterer bisher nicht. Ein zentraler Vorteil der Verblisterung ist die Möglichkeit, Medikamente einzeln abzurechnen. Dies wäre für die Kostenoptimierung im Rahmen der LOA V wichtig. Damit dies funktioniert, müssen auch Verblisterer befugt sein, geöffnete Packungen zu deaktivieren. Andernfalls ist eine Einzelabgabe nicht möglich, da eine geöffnete Packung oft mehreren Patienten zugeordnet wird.

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

Wir fordern daher, dass Lohnverblisterer in der Verordnung ausdrücklich als berechnigte Stellen zur Deaktivierung individueller Merkmale aufgeführt werden – analog zu Apotheken oder der Armeeapotheke. Der Verordnungsgeber hat in den Erläuterungen zu Art. 16 ausdrücklich vorgesehen, dass eine frühere Deaktivierung möglich sein muss, wenn sie nicht bei der Abgabe erfolgen kann. Genau dies muss für Verblisterer klar geregelt werden. Ein Blick nach Deutschland zeigt, wie wichtig eine eindeutige Regelung ist: Dort führte die unklare Verantwortung zu unnötigen Auseinandersetzungen. Inzwischen wurde die Verordnung angepasst – Verblisterer dürfen nun selbst deaktivieren. Diese Erfahrung sollte auch in der Schweiz berücksichtigt werden, um ähnliche Diskussionen zu vermeiden.

ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
2	1		<p>Ausnahmen sind insbesondere dann sinnvoll, wenn es sich um Produkte mit langer Anwendungstradition handelt, die keine Sicherheitsbedenken hervorgerufen haben und in kleinen Mengen für den Schweizer Markt produziert werden.</p> <p>Dieser wichtige Punkt wird in den Erläuterungen bereits angesprochen: «Der erhöhte Aufwand und die damit verbundenen zusätzlichen Kosten, insbesondere für lokale, nicht Export orientierte Zulassungsinhaberinnen, könnten bei preisgünstigen Arzneimitteln dazu führen, dass diese vom Markt genommen werden. Um diesem Risiko entgegenzuwirken, sind in Anhang 1 kritische Arzneimittel aufgeführt, die von der Regelung ausgenommen sind.»</p> <p>Insofern ist eine Ausnahme der Ausnahme (Abs. 1 Bst. b) nicht angebracht.</p>	<p>Art. 2 Abs. 1 Bst. b ist zu streichen, ebenso Anhang 2</p> <p><u>Art. 2 Abs. 4 und 5 (neu)</u></p> <p><u>4 Ausnahmen gemäss Anhang I (EU) 2016/161 sind auch in der Schweiz gültig.</u></p> <p><u>5 Der Bundesrat sieht in Anhang 1 weitere Ausnahmen vor.</u></p>
2	3		<p>Das freiwillige Anbringen von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen erachten wir als sinnvoll. Dabei muss jedoch berücksichtigt werden, dass die Pflichten für die Abgabestellen nicht gelten.</p>	
3			<p>Wenn das Hauptargument nicht der Schutz vor Fälschung von Arzneimitteln sondern die Harmonisierung mit dem EU-Recht ist, sollte konsequenterweise auf die Anforderungen der EU verwiesen werden, statt eine eigene Auflistung zu formulieren mit der Möglichkeit punktuellen Abweichung.</p>	

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

4	4	<p>Zwar wird in Abs. 4 der Parallelimport geregelt und die Pflicht zur Anbringung des Datamatrix-Codes mittels nicht ablösbarer Etikette. Jedoch ist nicht klar, wessen Pflicht es ist, die Etikette anzubringen, wenn es keine Zulassungsinhaberin gibt. Dies ist beispielsweise der Fall bei Einzelimporten durch Fachpersonen nach Art. 49 AMBV. Ebenfalls unklar ist das Vorgehen bei Importen durch Apotheken bei Lieferengpässen und Versorgungslücken. Sollte auch in diesen Fällen der Importeur (hier also die Apotheke) für das Anbringen der Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen verantwortlich sein, würde dies einen massiven Mehraufwand bedeuten, was in einem deutlichen Missverhältnis zwischen Aufwand und Nutzen enden würde. Zudem ist unklar, woher die Apotheken die Datamatrix-Codes erhalten, wie sie dies umsetzen sollen und wie die Dateneintragung ins System erfolge soll. Eine solche Regelung ist nicht praktikabel und deswegen sollen in beiden Fällen die Abgabestellen von sämtlichen Pflichten befreit werden.</p> <p>Falls trotzdem ein Kleber angebracht werden sollte, sehen wir ein nicht unerhebliches Risiko in der potenziellen Manipulation des Klebers im Hinblick auf die Fälschungssicherheit. Daher ist es für uns zwingende Voraussetzung, dass der DataMatrix-Code irreversibel zerstört wird, sodass eine erneute Nutzung ausgeschlossen ist. Sollte dies nicht gewährleistet werden können, sprechen wir uns ausdrücklich gegen den Einsatz einer Umverpackung aus. Dies hätte massive Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit, da der Parallelimport damit erschwert würde.</p> <p>Das Schweizer System sollte das Lesen von in der EU angebrachten eindeutigen Identifikatoren ermöglichen, um den Verwaltungsaufwand zu verringern. Bei der Einfuhr sollte die ausländische Kennung nicht</p>	
---	---	--	--

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

			deaktiviert werden, um die Sicherheit zu gewährleisten.	
6	2		<p>In Abs. 2 wird wieder der Parallelimport erwähnt, nicht jedoch die Einzeleinfuhr durch Fachpersonen. Bei Einzelimporten durch Fachpersonen sind die Fachpersonen von sämtlichen Pflichten zu befreien. Ebenfalls unklar ist das Vorgehen bei Importen durch Apotheken bei Lieferengpässen und Versorgungslücken. Sollte auch in diesen Fällen der Importeur (hier also die Apotheke) für das Anbringen der Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen verantwortlich sein, würde dies einen massiven Mehraufwand bedeuten, was in einem deutlichen Missverhältnis zwischen Aufwand und Nutzen enden würde. Zudem ist unklar, woher die Apotheken die Datamatrix-Codes erhalten, wie sie dies umsetzen sollen und wie die Dateneintragung ins System erfolge soll. Eine solche Regelung ist nicht praktikabel und deswegen sollen in beiden Fällen die Abgabestellen von sämtlichen Pflichten befreit werden.</p> <p>Die Pflicht zur Kontrolle der Sicherheitsvorrichtungen ist erst in Art. 19 festgehalten. Eine derart zentrale Bestimmung sollte gemeinsam mit den Anforderungen systematisch früher in der Verordnung genannt werden. Idealerweise werden Art. 6 und 19 zusammengelegt oder direkt nacheinander festgehalten.</p>	
7	2		<p>Anstelle der abgabeberechtigten Person ist die Abgabestelle im Datenbanksystem einzutragen. Bei Zulassungsinhaber, Grossist und Armeeapotheke sind jeweils die Organisationen erwähnt, bei den Abgabestellen sind jedoch die Personen genannt. Dies ist inkohärent. Zudem gibt es in Abgabestellen teilweise verschiedene abgabeberechtigte Personen, welche auch häufiger wechseln. Mit der Eintragung der Abgabestelle statt der Person wird unnötiger administrativer Zusatzaufwand verhindert. Im Folgenden ist</p>	<p>2 Es enthält zudem die Registrierungsdaten der Zulassungsinhaberinnen, der Grosshändler, der Armeeapotheke, <u>Verblisterer und Lohnhersteller, welche zugelassene verschreibungspflichtige Humanarzneimittel im Rahmen ihrer bewilligten Tätigkeit verarbeiten, und der abgabeberechtigten Personen Abgabestelle</u> sowie des Schweizerischen Heilmittelinstituts (Swissmedic).</p>

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

			<p>anstelle von «abgabeberechtigter Person» jeweils «Abgabestelle» einzusetzen. Die Umsetzung in der EU sieht ebenfalls keine Aufnahme von Individuen in die NMVS vor, sondern die Abgabestellen an sich.</p> <p>Zudem sollen Verblisterer und Lohnhersteller, die zugelassene verschreibungspflichtige Arzneimittel verarbeiten, den Abgabestellen und der Armeepothek gleichgestellt werden.</p>	
7	3		Neuer Absatz zur Interoperabilität.	<p><u>Abs. 3</u></p> <p><u>Das Datenbanksystem muss mit dem Europäischen System interoperabel sein.</u></p>
9			<p>Siehe Kommentar zu Art. 7 Abs. 2.</p> <p>Statt der Kontaktdaten einer Ansprechperson, sollen die Kontaktdaten der Organisation eingetragen werden.</p>	<p>Zulassungsinhaberinnen, Grosshändler, die Armeepothek und abgabeberechtigte Personen <u>Abgabestellen</u>, die Arzneimittel in Verkehr bringen, deren äussere Verpackungen mit individuellen Erkennungsmerkmalen versehen sind, <u>und Verblisterer und Lohnhersteller, welche zugelassene verschreibungspflichtige Humanarzneimittel im Rahmen ihrer bewilligten Tätigkeit verarbeiten</u>, sowie die Swissmedic müssen sich mit Namen und Adresse sowie den Kontaktdaten einer Ansprechperson im Datenbanksystem registrieren.</p>
10	4 (neu)		<p>Wie in der Erläuterung angegeben sollen Tätigkeiten im Auftrag der Zulassungsinhaberin übertragen werden können. Diese Möglichkeit geht aus dem Verordnungstext aktuell an dieser Stelle nicht hervor. Eine direkte Übertragung der Daten von Dritten in das Datenbanksystem soll in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin ermöglicht werden.</p> <p>So sollen zum Beispiel Daten von Lohnherstellern in der Schweiz oder im Ausland direkt in die Datenbank übermittelt werden. Dies erhöht die Datenqualität und verbessert die Sicherheit, da die Daten direkt und</p>	<p>Art. 10 Erfassung der Daten durch die Zulassungsinhaberin</p> <p><u>Abs. 4 (neu)</u></p> <p><u>4 Die Zulassungsinhaberin kann die Herstellung von Arzneimitteln, das Anbringen der individuellen Erkennungsmerkmale und das Einmelden der Daten in das nationale Datenbanksystem in der Verantwortlichkeit der Zulassungsinhaberin an Dritte übertragen.</u></p>

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

			<p>nicht über diverse Schnittstellen übermittelt werden können.</p> <p>Die Verantwortung über die Richtigkeit und Aktualität der Daten trägt die Zulassungsinhaberin.</p>	
11	1		<p>Eine direkte Übertragung der Daten von Dritten in das Datenbanksystem soll in der Verantwortung der Zulassungsinhaberin ermöglicht werden (siehe auch Erläuterungen zu Art. 10).</p> <p>Daher muss auch der Art. 11 über die Zugänge ergänzt werden.</p>	<p>Art. 11 Zugang zum Datenbanksystem</p> <p>1 Zulassungsinhaberinnen haben Zugang zum Datenbanksystem, um sich zu registrieren oder ihre registrierten Daten zu ändern und um die Daten nach Artikel 7 Absatz 1 in Bezug auf Arzneimittel, für die sie eine Zulassung besitzen, zu erfassen, zu überprüfen, zu deaktivieren und zu reaktivieren.</p> <p><u>Auf Antrag der Zulassungsinhaberin können Dritte Zugang zum Datenbanksystem erhalten, um eine delegierte Tätigkeit auszuführen. Die Verantwortung bleibt bei der Zulassungsinhaberin.</u></p>
11	2		<p>Siehe Kommentar zu Art. 7 Abs. 2.</p>	<p>Grosshändler, die Armeeapotheke, <u>Verblisterer und Lohnhersteller, welche zugelassene verschreibungspflichtige Humanarzneimittel im Rahmen ihrer bewilligten Tätigkeit verarbeiten, und Abgabestellen abgabeberechtigte Personen</u>, haben Zugang zum Datenbanksystem, ...</p>
11	3		<p>Ein von dem der Europäischen Union getrenntes Datenbanksystem würde die Überprüfung durch die Mitgliedstaaten erschweren. Die Schweizer Identifikatoren müssten vom Europäischen System gelesen werden können.</p> <p>Alternativ: Siehe Kommentar zu Art. 7 Abs. 2.</p>	<p>Absatz 3 streichen.</p> <p>Alternativ: <u>Grosshändlern, Verblisterern und Lohnherstellern, welche zugelassene verschreibungspflichtige Humanarzneimittel im Rahmen ihrer bewilligten Tätigkeit verarbeiten</u>, sowie Abgabestellen in Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) oder des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) kann für die Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen Zugang zum Datenbanksystem gewährt werden, sofern die Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen von Arzneimitteln aus der Schweiz im Recht der EU oder des EWR</p>

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

				oder im nationalen Recht des betreffenden Staats vorgesehen ist.
13			<p>Die Finanzierung über Gebühren wird nur im erläuternden Bericht erwähnt. Es ist stossend, dass keinerlei Unterstützung für die zusätzlichen finanziellen Aufwände der Endnutzer festgelegt ist. Der zusätzliche finanzielle Aufwand (Initialaufwand für Beschaffung, Schulung, zusätzlicher Personal- und Arbeitsaufwand sowie administrativer Aufwand muss abgegolten werden. Wie sich bei der Einführung in der EU gezeigt hat, wurde der zusätzliche finanzielle und personelle Aufwand massiv unterschätzt. Entsprechend bedarf es einer Anpassung des Vertriebsanteils sowie der Tarifierung der Leistungen.</p> <p>Das BAG muss zudem seine Aufsichtsfunktion gegenüber der SMVO und der SMVS wahrnehmen und auch die Gebührenordnung genehmigen. Siehe hierzu Kommentar zu Art. 20.</p>	
14			Die Genehmigung des Bearbeitungsreglements muss durch die SMVO erfolgen.	1 Die SMVS muss ein Bearbeitungsreglement <u>nach Genehmigung durch die SMVO</u> erlassen. Darin muss sie insbesondere regeln:
14		h		<u>h. die Interoperabilität mit dem Europäischen System</u>
16	1	d	Siehe Kommentar zu Art. 7 Abs. 2.	d. das Arzneimittel als Gratismuster an eine <u>Abgabestelle</u> abgabeberechtigte Person geliefert wird.
16	2	d	Das betreffe auch Ärztinnen und Ärzte mit und ohne SD-Bewilligung. Diese werden in der Schweiz, im Gegensatz zur EU, durch Grosshändler beliefert. In der EU erfolgt die Beschaffung von Arzneimitteln solcher Ärztinnen und Ärzte in den Apotheken. In der Schweiz ist dies nicht zulässig – ausser im Rahmen des gelegentlichen Grosshandels, der aber auf 5 Kunden pro Apotheke im gleichen Kanton beschränkt ist. Ausserdem ist die Abgabe beschränkt auf Kunden	Bst. d ist zu streichen.

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

			<p>mit Bewilligung zur Abgabe. Die Pflicht für Grosshändler, die individuellen Merkmale der an rezeptierende Ärzte gelieferten Arzneimittel einzeln deaktivieren zu müssen, würde die Auslieferung vor allem zeitlich massiv behindern. Im Grosshandel werden Einzelpackungen beim Warenausgang NICHT gescannt, da dies die Geschwindigkeit und damit die zeitnahe Versorgung (z. B. innerhalb von Stunden) massiv beeinträchtigen würde.</p> <p>Die Deaktivierung soll immer am Ende der Kette stattfinden. Das System wurde als end-to-end-verification eingeführt. Es ist nicht zielführend, wenn die Deaktivierung vor der unmittelbaren Abgabe oder Anwendung erfolgt, da in diesem Fall die Patientensicherheit nicht gewährleistet ist und damit der Gefahr der Einschleusung von Fälschungen Vorschub geleistet würde.</p>	
16			<p>Die Pflicht für die Deaktivierung der individuellen Erkennungsmerkmale und die Eintragung von Hinweisen im Datenbanksystem, ist zu streichen. Dies im Hinblick auf den ausbleibenden Nutzen (siehe einleitende Ausführungen) im Vergleich zum Aufwand und unter dem Hintergrund der Zweckmässigkeit im Vollzug des Art. 17a und die bereits umgesetzten Massnahmen zur Medicrime-Konvention.</p>	<p>Kompletter Artikel ist zu streichen.</p>
16	5		<p>Sollte der Artikel beibehalten werden, ist Absatz 5 anzupassen. Die betreffende Bestimmung sollte gestrichen werden, da sie auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel betreffen könnte. Während obligatorisch gekennzeichnete Arzneimittel aufgrund ihrer eindeutigen Definition in der Verordnung system- und stammdatentechnisch eindeutig identifizierbar sind, ist dies bei Arzneimitteln mit freiwillig angebrachten individuellen Erkennungsmerkmalen nicht der Fall. Der Vorschlag, auch diese freiwilligen Merkmale deaktivieren zu müssen, erweist sich in der Praxis als</p>	<p>Abs. 5 ist zu ersetzen mit nachfolgendem Absatz:</p> <p>Verblistierer und Lohnhersteller, welche zugelassene verschreibungspflichtige Humanarzneimittel im Rahmen ihrer bewilligten Tätigkeit verarbeiten, müssen das individuelle Erkennungsmerkmal überprüfen, deaktivieren und einen entsprechenden Hinweis im Datenbanksystem eintragen, wenn:</p> <p>a. die äussere Verpackung erstmalig geöffnet wird;</p>

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

		<p>nicht umsetzbar. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Kategorie D können beispielsweise in Drogerien verkauft werden, die nicht zur Nutzung des entsprechenden Systems verpflichtet sind. Diese Problematik erstreckt sich theoretisch sogar auf Arzneimittel der Kategorie E, die im Einzelhandel frei erhältlich sind. Es ist aus unserer Sicht nicht realistisch, dass sämtliche Verkaufsstellen des Schweizer Detailhandels mit den erforderlichen technischen Geräten ausgestattet und das Personal entsprechend geschult werden.</p> <p>Stattdessen soll ein neuer Absatz 5 die Pflicht zur Deaktivierung von individuellen Erkennungsmerkmalen für Verblisterer und Lohnhersteller, welche zugelassene verschreibungspflichtige Humanarzneimittel im Rahmen ihrer bewilligten Tätigkeit verarbeiten, festhalten.</p>	<p>b. das Arzneimittel von der Swissmedic oder den zuständigen kantonalen Behörden als Probe angefordert wird.</p>
18		<p>Als die FMD 2019 eingeführt wurde, wurden Apotheken in ganz Europa mit Warnmeldungen überschwemmt, sodass viele Länder eine „Use-and-Learn“-Phase, eine sogenannte Stabilisierungsphase (die in einigen Ländern noch heute besteht), einführen mussten, in der die gesetzlichen Verpflichtungen gelockert wurden, um Störungen bei der Abgabe zu vermeiden.</p> <p>Auch jetzt noch liegt die Warnquote über dem gewünschten Höchstwert (das Ziel liegt bei 0,05 % der Scans, die Warnungen auslösen, aber sie war durchweg höher und liegt heute immer noch bei durchschnittlich 0,07 % mit Spitzenwerten in bestimmten Ländern). Aktuelle Daten der EMVO zeigen, dass EU-weit monatlich etwa eine Million Warnmeldungen eingehen, von denen fast alle Fehlalarme sind und keine tatsächlichen Fälschungsfälle. Zudem sind die Folgen dieser Bestimmungen unklar. Wer trägt die Kosten für Arzneimittel, welche nicht innert der Frist</p>	

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

			reaktiviert werden können und sich dennoch nicht als Fälschungen herausstellen? Können diese dem Zulassungsinhaber unter voller Rückerstattung retourniert werden? Wer trägt die Kosten für den zusätzlichen Aufwand für die Reaktivierung? Es bedarf einer klaren Regelung für die Folgen von nicht-reaktivierbaren Arzneimitteln. In solchen Fällen fehlen zudem klare Handlungsanweisungen, was im Alltag mitunter zu therapeutischen Verzögerungen und Frustration führt.	
19	1		Die Überprüfung der Unversehrtheit von Sicherheitsvorrichtungen führt bei Grosshändlern, Armeeapotheken und abgabeberechtigten Stellen zu einem massiven Mehraufwand, da dies nicht automatisiert (durch Lagerroboter oder ähnliches) erledigt werden kann. Dieser Mehraufwand muss sich in den Vergütungen (sowohl Tarife und Leistungsabgeltung als auch Vertriebsanteil) widerspiegeln. Dabei ist zu berücksichtigen, dass diese Anpassung der Vergütung ausserhalb der Kostenneutralität berücksichtigt wird. Siehe zudem Kommentar zu Art. 7 Abs. 2.	Grosshändler, die Armeeapotheke und <u>Abgabestellen</u> abgabeberechtigte Personen müssen die Unversehrtheit von Sicherheitsvorrichtungen vor dem Inverkehrbringen von Arzneimitteln überprüfen.
19	2		Die Pflicht zur Information darf für die Abgabestellen keinen zusätzlichen Mehraufwand verursachen. Wird in einer Abgabestelle bei einer Verpackung eine Manipulation festgestellt, wird das Arzneimittel bereits heute an den Lieferanten zurückgesendet. Wir gehen davon aus, dass dies zugleich als Information an den Zulassungsinhaber gilt.	Sie müssen die Zulassungsinhaberin informieren <u>oder das Arzneimittel an den Lieferanten zurücksenden.</u>
20	3		Das BAG muss seine Aufsichtsfunktion aktiver umsetzen. Eine reine Kenntnisnahme der Dokumente (Abs. 3) wird als ungenügend erachtet. Insbesondere ist auch die Gebührenordnung dem BAG zur Überprüfung vorzulegen. Zudem muss das BAG sicherstellen, dass die Entscheidungen der SMVO nicht einseitig von der Industrie oder von Importeuren	Folgende Dokumente sind dem BAG zur Kenntnisnahme zuzustellen: a. die Statuten der SMVS; b. das Bearbeitungsreglement nach Artikel 14;

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

			<p>dominiert werden könnte. Die Stimmverteilung innerhalb der SMVO mit der Hälfte der Stimmen für die Industrie stellt dies gerade nicht sicher.</p>	<p>c. das Reglement betreffend Organisation und Kompetenzen der SMVS;</p> <p>d. allfällige Verträge zwischen der SMVS und Dritten betreffend Informatikdienstleistungen zum Betrieb des Datenbanksystems;</p> <p>e. <u>(neu) die Gebührenordnung.</u></p>
22			<p>Die Übergangsfristen sind zu kurz, auch wenn das Datum des Inkrafttretens noch nicht bekannt ist. In der EU gab es nach Publikation der delegierten Rechtsakte 2016/161 eine dreijährige Übergangsfrist. Eine kürzere Frist hätte zur Folge, dass viele bereits bedruckte Sekundärverpackungen vernichtet werden müssten. Auch ist zu befürchten, dass bereits konfektionierte Ware nicht mehr ausgeliefert werden kann.</p> <p>In der EU gab es zudem bei der Einführung eine grosse Anzahl fehlerhafter Meldungen zu Fälschungen. Dies führte dazu, dass viele Länder eine „Use-and-Learn“-Phase einführen mussten, die als Stabilisierungsphase bezeichnet wurde (und in einigen Ländern noch heute besteht) und in der die gesetzlichen Verpflichtungen gelockert wurden, um Störungen bei der Abgabe von Arzneimitteln zu vermeiden.</p> <p>Die Dringlichkeit ist zudem nicht gegeben, da exportorientierte Hersteller und Zulassungsinhaber bereits heute die Möglichkeit haben, individuelle Kennzeichnungen anzubringen und es keine grundlegende Gefährdung der öffentlichen Gesundheit aufgrund in den Abgabestellen abgegebene Fälschungen gibt. Unter Berücksichtigung, dass auch sechs Jahre nach der Einführung in der EU noch massive Umsetzungsprobleme bestehe und teilweise nach wie vor</p>	<p>Art. 22 Übergangsbestimmungen</p> <p>1 Die Vorschriften nach den Artikeln 2 Absatz 1, 9, 10 Absatz 1, 16 und 19 müssen spätestens ab dem ... <u>(fünf Jahre nach Inkrafttreten)</u> erfüllt werden.</p> <p>2 Arzneimittel nach Artikel 2 Absatz 1, die vor dem ... <u>(fünf Jahre nach Inkrafttreten)</u> hergestellt wurden, können bis zu ihrem Verfalldatum auch ohne individuelle Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf ihrer äusseren Verpackung in Verkehr gebracht werden.</p> <p>3 Bei Arzneimitteln, die vor dem ... <u>(fünf Jahre nach Inkrafttreten)</u> hergestellt und bereits mit einem individuellen Erkennungsmerkmal versehen wurden, müssen die Vorschriften nach Artikel 10 Absatz 1 ebenfalls spätestens ab dem ... <u>(fünf Jahre nach Inkrafttreten)</u> erfüllt werden.</p> <p>4 Bis zum ... <u>(fünf Jahre nach Inkrafttreten)</u> dürfen Arzneimittel auch bei Warnungen im Datenbanksystem in Verkehr gebracht werden, sofern es keine eindeutigen Hinweise auf das Vorliegen einer Fälschung gibt.</p>

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

			Übergangsfristen in Kraft sind, ist eine längere Umsetzungsfrist notwendig.	
Anhang 1			<p>In der EU sind derzeit ausschliesslich Homöopathika von der Verpflichtung zur Kennzeichnung mit Sicherheitsmerkmalen ausgenommen. In der Schweiz hingegen spielen im Rahmen komplementärmedizinischer Therapiekonzepte auch andere Arzneimittelkategorien der Komplementärmedizin eine wichtige Rolle. Diese umfassen ausschliesslich zugelassene und teilweise verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikation (Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{ter} HMG). Analog zur Regelung in der EU für Homöopathika sollten auch diese Arzneimittel grundsätzlich von der Kennzeichnungspflicht ausgenommen werden. In der Schweiz gibt es mehrere Hersteller, die ihre Produkte einheitlich für den nationalen Markt produzieren.</p> <p>Zudem ist zu beachten, dass komplementärmedizinische Arzneimittel ohne Indikation (Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{quater} HMG) in der EU nicht unter die Bestimmungen der Fälschungsschutzrichtlinie (FMD) fallen, da sie dort lediglich registriert, jedoch nicht zugelassen sind – die FMD gilt ausschliesslich für zugelassene Arzneimittel. In der Schweiz hingegen sind auch diese Arzneimittel zulassungspflichtig und unterliegen, sofern verschreibungspflichtig, der Pflicht zur Anbringung von Sicherheits- und Erkennungsmerkmalen. Diese unterschiedlichen regulatorischen Rahmenbedingungen in der EU und der Schweiz machen eine generelle Ausnahme von der Kennzeichnungspflicht erforderlich.</p> <p>Auch pflanzliche Arzneimittel gemäss Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{quinquies} HMG sollten von der Verpflichtung ausgenommen werden. Einige Hersteller produzieren ihre Präparate ausschliesslich für den Schweizer Markt, während dieselben Produkte im Ausland unter anderen regulatorischen Kategorien vertrieben</p>	<p><u>Nicht mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden müssen:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <u>1. Ausnahmen gemäss Anhang I (EU) 2016/161;</u> <u>2. Arzneimittel mit befristeter Zulassung gemäss HMG Art. 9a;</u> <u>3. Arzneimittel mit einer befristeten Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen gemäss HMG 9b;</u> <u>4. Arzneimittel, die in der EU nicht verschreibungspflichtig, in der Schweiz aber verschreibungspflichtig sind.</u> <u>5. Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4a^{ter}, a^{quater} a^{quinquies};</u>

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

			<p>werden. Es sei zudem darauf hingewiesen, dass sich die Zahl der zugelassenen Phytopharmaka in der Schweiz in den letzten zehn Jahren halbiert hat.</p> <p>Bei allen genannten Arzneimitteln handelt es sich um niedrigpreisige Produkte, die in kleinen Chargen hergestellt oder importiert werden. Zum einen ist bei solch geringen Stückzahlen das Risiko einer Fälschung sehr gering. Zum anderen besteht ein erhebliches wirtschaftliches Risiko, dass diese Produkte bei weiter sinkenden Margen in der Spezialitätenliste (SL) vom Markt genommen werden müssen, da ihre Herstellung nicht mehr kostendeckend ist.</p>	
Anhang 2			Wie in den Bemerkungen zu Art. 2 ausgeführt ist Anhang 2 zu streichen.	Anhang 2 ist komplett zu streichen.

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

ViESV03

ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage

Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

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

Artikel 14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 15	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 18	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 20	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 21	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 22	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 23	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Anhang 1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Anhang 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Anhang 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>