

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweiz. Verband für komplementärmedizinische Heilmittel

Abkürzung der Firma / Organisation : SVKH

Adresse : Amthausgasse 18, 3011 Bern

Kontaktperson : Walter Stüdeli

Telefon : 031 560 00 24

E-Mail : walter.stuedeli@svkh.ch

Datum : 27.08.2025

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

Der Schweizerische Verband für komplementärmedizinische Heilmittel (nachfolgend SVKH genannt) vertritt die Anliegen der Hersteller und Distributeure von komplementärmedizinischen und phytotherapeutischen Arzneimitteln. Zahlreiche Mitglieder sind in der Schweiz produzierende KMU. Viele Arzneimittel werden einzig für den Schweizer Markt produziert.

Der SVKH spricht sich dezidiert gegen die obligatorische Einführung von Sicherheitsmerkmalen und -vorrichtungen gemäss HMG Art. 17a nach der EU-Richtlinie gemäss delegierter Verordnung (EU) 2016/161 aus.

1. Die gesetzlichen Grundlagen für das digitale Management von Versorgungsengpässen sind vorhanden

Die Motion 22.3859 (Ettlin) wurde vom Parlament angenommen, um das digitale Management von Versorgungsengpässen zu verbessern. Als Umsetzungsmassnahme wurde vom Parlament bestimmt, SMVS als obligatorisch zu erklären. SMVS eignet sich nur sehr bedingt für das mit der Motion geforderte digitale Management von Versorgungsengpässen. Diese Einschätzung teilen sowohl die Mehrheit der im Rahmen der zweiten RFA befragten Stakeholder als auch der Bundesrat in seiner Antwort auf die Interpellation Prelicz-Huber (24.3655). Der Bundesrat schreibt in seiner Antwort vom 21. August 2024, dass SMVS für das im «Aufbau befindliche Monitoring von Versorgungsstörungen weniger geeignet» ist.

Zwei Aussagen des Bundesrats sind zentral:

- SMVS ist für das digitale Management von Versorgungsengpässen wenig geeignet
- Ein digitales Monitoring von Versorgungsengpässen ist im Aufbau, das nicht auf SMVS setzt

Vor diesem Hintergrund ist es nachvollziehbar, weshalb der Bundesrat im Rahmen der Vernehmlassung keinen Vorschlag für ein funktionierendes Monitoring von Versorgungsengpässen unterbreitet. Die Arbeiten sind längst im Gange, welche die Motion Ettlin dem Bundesrat bezüglich der Arzneimittel überträgt. Die geltenden Rechtsgrundlagen im Landesversorgungsgesetz genügen, um ein digitales Monitoring der Arzneimittelversorgung einzuführen.

Die Inkraftsetzung der SMVO ist ein Mittel zum Zweck. Der Zweck, nämlich das digitale Management von Versorgungsengpässen, ist seit dem 1. Juli 2025 mit der neuen digitale Heilmittelplattform (HMP) des Bundesamts für wirtschaftliche Landesversorgung erfüllt.

2. Die Absicht der Motion Ettlin wird pervertiert: Versorgungsengpässe nehmen zu, weil die Mehrkosten nicht abgegolten werden

Der SVKH erachtet die obligatorische Einführung individueller Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen als potenzielles Risiko für die Versorgungssicherheit. Zusätzliche, nicht erforderliche Aufwände führen dazu, dass bewährte, kostengünstige Arzneimittel

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

vom Markt verschwinden, weil sich die Produktion und der Vertrieb für viele Unternehmen – vor allem für kleinere und mittlere Betriebe – wirtschaftlich nicht mehr rechnen. Davon betroffen sind vor allem Arzneimittel mit tiefen Tagestherapiekosten bis zu CHF 2.00.

Die Mehrkosten für inländische Hersteller sind beträchtlich. Dies belegten die beiden Regulierungsfolgenabschätzungen:

RAF 1 (Interface 2017)

- Total Kosten pro Verpackungslinie (ohne Kosten für Datenbank): CHF 120'000 bis CHF 300'000
- Kosten pro Packung (ohne Kosten für Datenbank): CHF 0.24 bis CHF 0.6.
- + Kosten für SMVS-Datenbank

RFA 2 (Interface 2024)

- Bei zehn Verpackungslinien einmalige Investitionskosten zwischen CHF 1,5 Mio. und CHF 6 Mio.
- Jährlich wiederkehrende Kosten zwischen CHF 100'000 und CHF 300'000
- Kosten SMVS-Datenbank: Einmalige Registrierungsgebühr von max. CHF 30'000 sowie durchschnittlich CHF 7'000 jährlich bei 280 beteiligten Unternehmen

Gemäss Art. 17a nHMG müssen die Zulassungsinhaberinnen die Kosten für die Einrichtung und den Betrieb des Datenbanksystems tragen. Die initialen und die wiederkehrenden Kosten müssen über die bestehenden SL-Tarife finanziert werden. In der Antwort auf die Motion Roth (23.4452) schreibt der Bundesrat am 21. Februar 2024: «Anfallende Mehrkosten zur Vermeidung von Fälschungen oder zur Verbesserung der Versorgung sollen nicht via höhere Preise in der Spezialitätenliste auf die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) abgewälzt werden.»

Die fehlende Vergütung der Mehrkosten verstösst gegen Art. 43 Abs. 3 KVG. Gemäss dem Artikel ist bei der Preisgestaltung «auf eine betriebswirtschaftliche Bemessung und eine sachgerechte Struktur der Tarife zu achten».

3. Für ein SMVS-Obligatorium fehlt die Grundlage im HMG

Der Bundesrat schlägt die Einführung des SMVS-Obligatoriums gemäss Art. 17a nHMG vor. Der Bundesrat beabsichtigt, die Verordnung aufgrund von Art. 17a nHMG zu erlassen. Gemäss dem Artikel kann ein Obligatorium eingeführt werden, wenn dies zur Vorbeugung von Risiken von Arzneimittelfälschungen notwendig ist.

- Aus juristischer Sicht ist es eindeutig, dass die Voraussetzungen nicht erfüllt sind, um gemäss Art. 17a HMG ein Obligatorium zu schaffen.
- Wird der Bundesrat die Verordnung wie vorgeschlagen einführen, so sind rechtliche Klagen absehbar.

Aus Sicht des SVKH ist vom Parlament zu prüfen, weshalb der Bundesrat und das Bundesamt für Justiz eine Verordnungsänderung vorschlagen, die auf einer ungenügenden Rechtsgrundlage beruht.

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

4. SMVS kann auf freiwilliger Basis umgesetzt werden.

Alle Firmen, welche verschreibungspflichtige Arzneimittel in die EU exportieren, müssen SMVS schon heute anwenden. Das Obligatorium hat für alle exportierenden Firmen den Vorteil, dass die Kosten des Betriebs der SMVS-Datenbank in der Schweiz auf mehr Firmen abgewälzt werden können. Damit können die exportierenden Firmen die Kosten senken, allerdings zu Lasten der KMU, die einzig für den Schweizer Markt produzieren. Die Auswirkungen auf die Versorgung gehen dabei vergessen.

Fazit

Es ist nicht sinnvoll, SMVS für obligatorisch zu erklären, da es für das digitale Management von Versorgungsengpässen nicht geeignet ist und weil keine Arzneimittelfälschungen in den offiziellen Kanälen bekannt sind.

Das Problem illegaler Lieferungen kann mit SMVS nicht gelöst werden. Gemäss Schätzungen von Swissmedic gelangen jährlich rund 20'000 illegale Sendungen in die Schweiz.

Ein SMVS-Obligatorium schwächt die Versorgung an Arzneimitteln. Günstige Arzneimittel, namentlich Komplementär- und Phytoarzneimittel sowie Generika, müssen vom Markt genommen werden, solange die beträchtlichen Mehrkosten nicht abgegolten werden. Damit sinken die Versorgungssicherheit, die Behandlungsmöglichkeiten sowie die Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten.

Ein Teil der Arzneimittel kann durch teurere Arzneimittel ersetzt werden. Damit erhöhen sich die unerwünschten Arzneimittelwirkungen und die Arzneimittelkosten.

Will man ein Obligatorium für SMVS einführen, so braucht es vorgängig eine Teilrevision des HMG. Die geltende Grundlage gemäss Art. 17a nHMG ist ungenügend. Die obligatorische Einführung von SMVO über die Hintertüre, ohne gesetzlichen Auftrag und ohne vorgängige Vernehmlassung erachten wir als stossend.

Es gibt keine Notwendigkeit, ein SMVS-Obligatorium einzuführen. Die exportorientierte pharmazeutische Industrie hat bereits heute die Möglichkeit bzw. im Falle des Exports die Verpflichtung, die Verpackung von Humanarzneimitteln mit Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsmerkmalen gemäss der Delegierten Verordnung EU 2016/61 zu versehen.

Eventualiter

Falls der Bundesrat wider Erwarten trotz der fehlenden HMG-Grundlage am Obligatorium festhält, so sind folgende Voraussetzungen zu erfüllen:

- Die Mehrkosten der inländischen Hersteller sind gemäss Art. 43 Abs 4 KVG tarifarisch abzugelten. Werden diese – wie vom Bundesrat beabsichtigt – nicht eintarifiert, so wird sich die Regulierung negativ auf die Versorgung auswirken: «Wenn sich aber Zulassungsinhaberinnen aufgrund der gestiegenen Kosten dafür entscheiden, ein Rx-Arzneimittel vom Markt zu nehmen, kann dies für Patienten/-innen und Versicherte eine ernst zu

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

nehmende negative Auswirkung der Regulierung darstellen» (Seite 33 der RFA 2024). In den Erläuterungen wird darauf hingewiesen, dass diese Kosten zu tief angesetzt sind und sie sich seit der RFA erhöht haben dürften. Wir weisen darauf hin, dass es in der aktuellen SL rund 70 Produkte gibt, deren Fabrikabgabepreis unter CHF 1.50 liegt. Unabhängig vom Produktionsstandort hätten die Mehrkosten gemäss RFA zur Folge, dass diese und viele andere Produkte aus betriebswirtschaftlichen Gründen vom Markt genommen werden müssten.

- Es braucht grosszügige Ausnahmebestimmungen. So sind verschreibungspflichtige Komplementär- und Phytoarzneimittel von der Regelung auszunehmen. Mit der Ausnahmebestimmung erfüllt der Bundesrat den Verfassungsauftrag, dass der Bund die Komplementärmedizin und damit die Komplementär- und Phytoarzneimittel berücksichtigt. Die EU zählt zu den Ausnahmen nur die Homöopathika, da es in der EU nur diese Kategorie gibt. In der Schweiz hat der Gesetzgeber nach der Annahme von BV 118a Komplementärmedizin die Kategorie der Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4 geschaffen.
- Arzneimittel, die in der EU nicht verschreibungspflichtig sind, aber in der Schweiz, müssen ausgenommen werden, damit sie in der Schweiz nicht vom Markt genommen werden müssen.
- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die sich in der Schweiz freiwillig dem SMVO-System unterwerfen, sind ebenfalls von der Deaktivierungspflicht auszunehmen.

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

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
1	3		<p>Gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. a sind ausschliesslich verschreibungspflichtige Arzneimittel von den Vorschriften betroffen. Gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. b ist es aber möglich, dass in Ausnahmefällen auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel betroffen sind. Es wäre allerdings unverhältnismässig Abgabestellen den Regelungen dieser Verordnung zu unterstellen, die nur in seltenen Ausnahmefällen überhaupt Arzneimittel abgeben/anwenden dürfen, die dieser Verordnung unterstellt sind (z.B. Drogerien, Fachleute der Komplementärmedizin). Sie müssten für die Überprüfung dieser Ausnahmefälle die gesamte Infrastruktur anschaffen und unterhalten sowie ihr Personal entsprechend ausbilden.</p> <p>Aus diesem Grund sind diese Personen, analog den Personen des militärischen Gesundheitswesens, von den Bestimmungen der Verordnung auszunehmen.</p>	<p>³ Sie gilt nicht für die abgabeberechtigten Personen des militärischen Gesundheitswesens <u>und nicht für Personen, die ausschliesslich zur Abgabe oder Anwendung nicht verschreibungspflichtiger oder freiverkäuflicher Arzneimittel befugt sind.</u></p>
2	4, 5 6		<p>Die Verordnung enthält Ausnahmebestimmungen, was der SVKH sehr begrüsst. Wir schlagen vor, die Ausnahmen in die Verordnungsbestimmungen aufzunehmen.</p> <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,</p>	<p><u>Art. 2 Abs. 4, 5 und 6 (neu)</u></p> <p><u>4 Ausnahmen gemäss Anhang I (EU) 2016/161 sind auch in der Schweiz gültig.</u></p> <p><u>5 Bei Bündelpackungen ist das Anbringen der individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen der einzelnen Packungen ausreichend, sofern diese auch in der Bündelpackung sichtbar sind.</u></p> <p><u>6 Der Bundesrat kann weitere Ausnahmen vorsehen.</u></p>

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

		<p>sind in Anhang 1 kritische Arzneimittel aufgeführt, die von der Regelung ausgenommen sind.“</p> <p>Diese Aussagen stehen teilweise im Widerspruch zur Antwort des Bundesrats, die er im Rahmen der Interpellation Prelicz-Huber 24.3655 „Sind Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen nach dem SMVS für das Monitoring von Arzneimitteln ungeeignet?“ gemacht hat.</p> <p>Um die Versorgungssicherheit nicht zu gefährden, sind weitere Ausnahmen in Anhang 1 erforderlich (siehe unten).</p> <p>Zu 5: Bündelpackungen sollten nicht zusätzlich mit individuellen Erkennungsmerkmalen und mit Sicherheitsvorrichtungen versehen werden müssen, sofern die Erkennungsmerkmale der einzelnen Packungen von aussen sichtbar sind.</p> <p>Das zusätzliche Anbringen von Erkennungsmerkmalen ans Bündel und das Inaktivieren der Erkennungsmerkmale der einzelnen Packungen in der Datenbank erhöhen den Arbeitsaufwand massiv und tragen nicht zu einer höheren Sicherheit bei.</p> <p>Daher soll es der Zulassungsinhaberin freigestellt werden, ob die einzelnen Packungen oder das Bündel die individuellen Erkennungsmerkmale sowie eine Sicherheitsvorrichtung tragen.</p> <p>Die einzelnen Packungen des Bündels können dabei unterschiedliche individuelle Erkennungsmerkmale tragen.</p>	
3		<p>Eine Auflistung der einzelnen Anforderungen ist nicht sinnvoll. Damit die Datenbank mit der EU harmonisiert funktioniert, braucht es hier einen Verweis auf die EU-Vorgaben und den Hinweis, dass die Schweiz in Ausnahmefällen davon abweichen und weitere Felder hinzufügen kann.</p> <p>Falls die EU die Anforderungen ändert, müsste im Sinne der Harmonisierung die Verordnung jeweils angepasst werden.</p>	<p>Art. 3 Zusammensetzung des individuellen Erkennungsmerkmals</p> <p><u>1 Das individuelle Erkennungsmerkmal muss die folgenden Elemente umfassen:</u></p> <p>a. <u>Art. 4 Bst. b Delegierte Verordnung (EU) 2016/161</u> b. <u>Die nationale Kostenerstattungsnummer (SL-Code)</u></p>

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

				<u>2 Der Bundesrat kann weitere Elemente vorsehen.</u>
5			<p>Beispiele aus der Praxis zeigen, dass die Vorgabe nicht immer umsetzbar ist (z.B. Itinerol Zäpfchen für Neugeborene und Kleinkinder à 58 x 20 x 68mm).</p> <p>Wir schlagen deshalb eine Erhöhung auf 14 Zentimeter vor.</p>	<p>Art. 5 Produktcode und Seriennummer in einem für Menschen lesbaren Format</p> <p>Beträgt die Summe der beiden längsten Abmessungen der Verpackung <u>14</u> Zentimeter oder mehr, so müssen zusätzlich zum Datamatrix-Code der Produktcode und die Seriennummer in einem für Menschen lesbaren Format auf die äussere Verpackung aufgedruckt werden. Lassen die Abmessungen der Verpackung es zu, so sind sie neben dem Datamatrix-Code anzubringen.</p>
10			<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.</p> <p>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.</p> <p>Dies erhöht die Datenqualität und verbessert die Sicherheit, da die Daten direkt und nicht über diverse Schnittstellen übermittelt werden können.</p> <p>Die Verantwortung über die Richtigkeit und Aktualität der Daten trägt die Zulassungsinhaberin.</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>
11			<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>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</p>

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

			<p>Daher muss auch der Art. 11 über die Zugänge ergänzt werden.</p>	<p>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>
16			<p>Der Vorschlag, dass auch freiwillig angebrachte individuelle Erkennungsmerkmale deaktiviert werden müssen, ist nicht praktikabel. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel der Kategorie D können auch in Drogerien verkauft werden, die nicht verpflichtet sind, mit dem System zu arbeiten.</p> <p>Theoretisch gilt diese Argumentation sogar für Arzneimittel der Kategorie E, die im Einzelhandel frei verkäuflich sind. Es ist aus unserer Sicht nicht vorstellbar, dass jede Verkaufsstelle des schweizerischen Detailhandels mit den notwendigen Geräten ausgerüstet und das Personal entsprechend geschult wird.</p>	<p>Art. 16 Überprüfung und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals</p> <p>5 Die Überprüfung und Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals sowie die Eintragung des entsprechenden Hinweises müssen <u>nicht</u> vorgenommen werden, wenn das individuelle Erkennungsmerkmal freiwillig angebracht wurde.</p>
17			<p>In der Lieferkette fehlt eine Stufe, die bei einem allfälligen Problem in das Eruiieren des Problems einbezogen werden sollte.</p> <p>Die Erfahrungen aus anderen Ländern zeigen, dass das System zu sehr vielen Fehlalarmen und zusätzlichen Aufwänden führt. In der Regel entstehen die Probleme am Ende der Lieferkette. Darum sollte die Ursachensuche, wie unter Punkt 2 angedacht, rückwärts entlang der Lieferkette untersucht werden.</p> <p>Daher sollte das Problem, sofern es in der Abgabestelle auftritt und dort nicht behoben werden kann, zuerst noch mit einem allfälligen Grosshändler eruiert werden.</p> <p>Erst wenn der Fehler auch nicht beim Grosshändler behoben werden kann, sollte die Zulassungsinhaberin zur Eruiierung des Problems beigezogen werden.</p>	<p>Art. 17 Verfahren bei der Überprüfung der individuellen Erkennungsmerkmale</p> <p>3 Ist eine Korrektur durch die überprüfende Person nicht möglich, so verbleibt der Eintrag, der auf eine potenzielle Fälschung hinweist, im Datenbanksystem. <u>In diesem Fall muss der vorgängige Akteur in der Lieferkette untersuchen, ob es sich um einen anderen technischen Fehler oder Prozessfehler handelt.</u></p> <p><u>Ist eine Korrektur in der Lieferkette nicht möglich, so verbleibt der Eintrag, der auf potenzielle Fälschung hinweist im Datenbanksystem. In diesem Fall muss die Zulassungsinhaberin untersuchen, ob es sich um einen anderen technischen Fehler oder Prozessfehler handelt. Kann der Fehler nicht durch die Zulassungsinhaberin eruiert und behoben werden, ist der SMVS zu informieren.</u></p> <p>4 Handelt es sich um einen anderen technischen Fehler oder Prozessfehler, <u>so muss die Zulassungsinhaberin oder der SMVS</u></p>

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

		<p>Die Aufwände und Anzahl der involvierten Stellen sollten möglichst gering gehalten werden.</p> <p>Primär soll daher nach den Abgabestellen und den Zwischenhändlern, die Zulassungsinhaberinnen abklären, wo das Problem liegt. Kann die Zulassungsinhaberin das Problem nicht eruieren und beheben, soll der SMVS von der Zulassungsinhaberin benachrichtigt werden. Dieser nimmt dann gemeinsam mit der Zulassungsinhaberin Abklärungen vor.</p>	<p><u>die notwendige Korrektur im Datenbanksystem vornehmen oder diese koordinieren.</u> In diesem Fall wird eine Meldung im Datenbanksystem angezeigt, dass die Einzelpackung in Verkehr gebracht werden kann. Handelt es sich nicht um einen anderen technischen Fehler oder Prozessfehler, so liegt eine potenzielle Fälschung vor. In diesem Fall darf die Einzelpackung nicht in Verkehr gebracht werden und die Zulassungsinhaberin muss die Swissmedic informieren.</p>
22		<p>Die in den Übergangsbestimmungen vorgesehenen Fristen sind viel zu kurz. Sie hätten 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>Die Dringlichkeit ist nicht gegeben, da exportorientierte Hersteller und Zulassungsinhaber bereits heute die Möglichkeit haben, individuelle Kennzeichnungen anzubringen.</p> <p>Hinweis: es braucht aus Platzgründen neue Verpackungen, die wiederum von Swissmedic zu prüfen sind.</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</u> nach Inkrafttreten) erfüllt werden.</p> <p>2 Arzneimittel nach Artikel 2 Absatz 1, die vor dem ... (<u>fünf Jahre</u> nach Inkrafttreten) 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</u> nach Inkrafttreten) hergestellt und bereits mit einem individuellen Erkennungsmerkmal versehen wurden, müssen die Vorschriften nach Artikel 10 Absatz 1 ebenfalls spätestens ab dem ... (ein Jahr nach Inkrafttreten) erfüllt werden.</p> <p>4 Bis zum ... (zwei Jahre nach Ablauf der Fristen gemäss Art. 1 bis 3) dürfen Arzneimittel auch bei Warnungen im Datenbanksystem in Verkehr gebracht werden, sofern es keine eindeutigen Hinweise auf das Vorliegen einer Fälschung gibt.</p>
Anhang 1		<p>Anhang 1 Verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und einem Sicherheitsmerkmal versehen werden müssen</p>	<p>Nicht mit einem individuellen Erkennungsmerkmal und einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden müssen</p>

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

		<p>Um die Versorgungssicherheit nicht zu gefährden, sind Komplementär- und Phytoarzneimittel generell von der Pflicht zur individuellen Kennzeichnung auszunehmen.</p> <p>Begründung:</p> <p>In der EU sind nur Homöopathika von der Kennzeichnungspflicht ausgenommen. In der Schweiz spielen im Zusammenhang mit komplementärmedizinischen Therapiekonzepten auch andere Arzneimittelkategorien der Komplementärmedizin eine relevante Rolle, die ausschliesslich zugelassene und teilweise verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Indikation umfassen (Art. 4 Abs. a^{ter} HMG). Sie sollen analog zu den Homöopathika in der EU ebenfalls generell ausgenommen werden. In der Schweiz gibt es mehrere Hersteller, die Arzneimittel einheitlich für den nationalen Markt produzieren.</p> <p>Weiter ist zu berücksichtigen, dass alle komplementärmedizinischen Arzneimittel ohne Indikation (Art. 4 Abs. a^{quater} HMG) in der EU nicht unter die Regelungen der Falsified Medicine Directive FMD fallen, da sie dort zwar registriert, aber nicht zugelassen sind und die FMD nur für zugelassene Arzneimittel gilt. In der Schweiz sind diese Arzneimittel ebenfalls zulassungspflichtig und müssen, sofern sie verschreibungspflichtig sind, mit Sicherheitsmerkmalen und Erkennungsmerkmalen versehen werden. Diesen unterschiedlichen Regelungen in der EU und der CH ist durch eine generelle Befreiung von der Verpflichtung unbedingt Rechnung zu tragen.</p> <p>Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4 a^{quinquies} sind ebenfalls auszunehmen, da es Hersteller gibt, die Arzneimittel ausschliesslich für den Schweizer Markt produzieren und ihre Produkte im Ausland unter anderen Kategorien verkaufen.</p> <p>Wir weisen darauf hin, dass sich die Zahl der zugelassenen Phytopharmaka in den letzten zehn Jahren halbiert hat.</p> <p>Bei allen genannten Produkten handelt es sich um niedrigpreisige Arzneimittel, die in kleinen Chargen in der Schweiz</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Arzneimittel gemäss Anhang I der delegierten Verordnung (EU) 2016/161; 2. Arzneimittel mit befristeter Zulassung gemäss HMG Art. 9a; 3. Arzneimittel mit einer befristeten Bewilligung zur Anwendung und zum begrenzten Inverkehrbringen gemäss HMG 9b; 4. Arzneimittel, die in der EU nicht verschreibungspflichtig, in der Schweiz aber verschreibungspflichtig sind; 5. Komplementär- und Phytoarzneimittel gemäss HMG Art. 4a^{ter}, a^{quater} a^{quinquies}.
--	--	--	---

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

			hergestellt oder aus dem Ausland importiert werden. Erstens ist das Fälschungsrisiko bei kleinen Chargen sehr gering. Zweitens ist das Risiko hoch, dass Produkte mit geringen Umsätzen vom Markt genommen werden müssen, wenn die Marge in der SL weiter sinkt und nicht mehr kostendeckend ist.	
--	--	--	---	--

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 type="checkbox"/>
Artikel 2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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

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