



Eidgenössisches Departement des Innern  
Inselgasse 1  
3003 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen  
Regierungsgebäude  
9001 St.Gallen  
T +41 58 229 32 60  
F +41 58 229 38 96

St.Gallen, 24. Januar 2020

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 22. Oktober 2019 laden Sie uns zur Vernehmlassung zur geplanten Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln ein. Wir danken für diese Gelegenheit und nehmen gern wie folgt Stellung:

Die Umsetzung des neuen Art. 17a des Heilmittelgesetzes (SR 812.21; abgekürzt HMG) zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen durch die vorliegende Verordnung wird begrüsst. Der Schutz der Lieferketten vor Betrug ist zentral. Professionelle Fälschungen von Arzneimitteln lassen sich äusserlich nicht von Originalpräparaten unterscheiden. Sie können keinen oder den falschen Wirkstoff enthalten und sind von schlechter Qualität. Dadurch stellen sie eine unmittelbare Gefahr für Patientinnen und Patienten dar und leiten behandelnde Fachpersonen in die Irre. Damit nicht nur das Ausland von der Schutzwirkung der Verordnung profitiert, sollten die Sicherheitsmerkmale auch für inländische Unternehmen als verbindlich erklärt werden.

Die Sicherheitsmerkmale stellen zusätzlich für Gross- und Detailhandel einen Nutzen dar, indem sie zukünftig ein automatisches Einlesen von Produktcode, Seriennummer, Verfalldatum und Charge jeder Arzneimittelpackung erlauben. Dies erleichtert die Logistik und verbessert die Rückverfolgbarkeit der Arzneimittel, was ebenfalls die Sicherheit erhöht. Dafür ist es jedoch notwendig, dass alle Arzneimittelpackungen die Sicherheitsmerkmale aufweisen. Deswegen sollte auch unter diesem Aspekt das Anbringen der Sicherheitsmerkmale nicht auf Freiwilligkeit beruhen.

Unsere ausführliche Stellungnahme können Sie dem beigefügten Formular entnehmen.



Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Im Namen der Regierung

Heidi Hanselmann  
Präsidentin

Canisius Braun  
Staatssekretär



**Beilage:**

Ausgefülltes Formular

**Zustellung auch per E-Mail (pdf- und Word-Version) an:**

[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch); [gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln  
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : Kanton St.Gallen, Regierung

Abkürzung der Firma / Organisation : SG

Adresse : Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Kontaktperson : Dr. Urs Künzle, Kantonsapotheker

Telefon : 058 229 59 49

E-Mail : urs.kuenzle@sg.ch

Datum : 21. Januar 2020

**Wichtige Hinweise:**

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln  
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

<b>Name / Firma</b> (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	<b>Allgemeine Bemerkungen</b>		
SG	<p>Die Umsetzung des neuen Art. 17a des Heilmittelgesetzes zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen durch die vorliegende Verordnung wird begrüsst. Der Schutz der Lieferketten vor Betrug ist zentral. Professionelle Fälschungen von Arzneimitteln lassen sich äusserlich nicht von Originalpräparaten unterscheiden. Sie können keinen oder den falschen Wirkstoff enthalten und sind von schlechter Qualität. Dadurch stellen sie eine unmittelbare Gefahr für Patientinnen und Patienten dar und leiten behandelnde Fachpersonen in die Irre. Damit nicht nur das Ausland von der Schutzwirkung der Verordnung profitiert, sollten die Sicherheitsmerkmale auch für inländische Unternehmen als verbindlich erklärt werden.</p> <p>Die Sicherheitsmerkmale stellen zusätzlich für Gross- und Detailhandel einen Nutzen dar, in dem sie zukünftig ein automatisches Einlesen von Produktcode, Seriennummer, Verfalldatum und Charge jeder Arzneimittelpackung erlauben. Dies erleichtert die Logistik und verbessert die Rückverfolgbarkeit der Arzneimittel, was ebenfalls die Sicherheit erhöht. Dafür ist es jedoch notwendig, dass alle Arzneimittelpackungen die Sicherheitsmerkmale aufweisen. Deswegen sollte auch unter diesem Aspekt das Anbringen der Sicherheitsmerkmale nicht auf Freiwilligkeit beruhen.</p>		
<b>Name / Firma</b>	<b>Artikel</b>	<b>Kommentar / Bemerkungen</b>	<b>Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)</b>
SG	Art. 5	Es sollte bezüglich dem Öffnungsschutz kein Unterschied zwischen nicht verschreibungspflichtigen und verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bestehen.	Sicherheitsvorrichtungen, die erkennen lassen, ob eine Verpackung schon geöffnet wurde, <b>müssen</b> auch auf der Verpackung von nichtverschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln angebracht werden.
SG	13 Abs.3	Die Statistiken sind von allgemeinem Interesse. Das BAG sollte diese Statistiken deshalb periodisch publizieren.	Das BAG publiziert die Statistiken periodisch.