

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement
des Inneren EDI
Bundesrätin Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern

Per Mail an hmr@bag.admin.ch und ge-ver@bag.admin.ch

Liestal, 19. August 2025

VGD/AfG/JTC

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

Sehr geehrte Frau Bundesrätin Baume-Schneider
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit, zur geplanten Verordnung Stellung zu nehmen.

Der Regierungsrat begrüsst grundsätzlich das Anliegen, verschreibungspflichtige Humanarzneimittel durch eindeutige Identifikatoren und Manipulationsschutzvorrichtungen besser gegen Fälschungen zu schützen. Die Sicherstellung der Arzneimittelsicherheit ist ein zentrales Anliegen der öffentlichen Gesundheit. Im Falle eines obligatorischen Systems soll wenigstens eine direkte Anbindung an das bestehende EU-System angestrebt werden, um Synergien zu nutzen und Doppelspurigkeiten zu vermeiden.

Mit Blick auf die konkrete Ausgestaltung der vorgesehenen Massnahmen äussert der Regierungsrat jedoch Vorbehalte gegenüber der Einführung eines eigenständigen, obligatorischen Schweizer Systems parallel zur bestehenden EU-Regelung. Diese Haltung gründet sich auf folgende Überlegungen:

- Erhöhte Systemkomplexität für Zulassungsinhaber und Marktteilnehmende durch den Aufbau eines separaten nationalen Systems
- Erhebliche finanzielle Belastungen: Die im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit durchgeführte [Regulierungsfolgeabschätzung \(RFA\)](#)¹ beziffert die kurzfristigen Mehrkosten für Spitäler auf 18 bis 34 Millionen Franken; insgesamt wird mit einer Kostensteigerung für die betroffenen Akteure von rund 100 Millionen Franken gerechnet.
- Zusätzlicher administrativer und logistischer Aufwand für Spitäler, Arztpraxen und Apotheken im gesamten Vertriebskanal
- Zweifel an der Verhältnismässigkeit: Der potenzielle Nutzen im Hinblick auf Fälschungsschutz in der legalen Vertriebskette rechtfertigt die erheblichen zusätzlichen Kosten nicht

¹ <https://backend.bag.admin.ch/fileservice/sdweb-docs-prod-bagadminch-files/files/2025/06/27/f38c4e3d-413b-4c7d-908b-8538a2e3fe47.pdf>

- Gefahr von noch höheren Arzneimittel-Lieferengpässen, insbesondere bei kleinen Märkten wie der Schweiz, wenn der Marktzugang durch zusätzliche Anforderungen erschwert wird

Vor diesem Hintergrund spricht sich der Regierungsrat dafür aus, die Anbringung der Sicherheitsmerkmale – insbesondere des Data Matrix-Codes – auf freiwilliger Basis zuzulassen und von Beginn an eine möglichst enge Anlehnung an das EU-System anzustreben.

Zudem sind die aktuell vorgesehenen Umsetzungsfristen angesichts der Komplexität der technischen und organisatorischen Anforderungen aus Sicht des Regierungsrats unzureichend.

Die detaillierte Stellungnahme ist im beiliegenden Formular enthalten.

Hochachtungsvoll

Dr. Anton Lauber
Regierungspräsident

Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin

– Anhang: Formular «Stellungnahme Basel-Landschaft»

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation Gesundheit t	: Kanton Basel-Landschaf, Volkswirtschafts- und Gesundheitsdirektion, Amt für
Abkürzung der Firma / Organisation	: Kt. BL, VGD, AfG
Adresse	: Bahnhofstrasse 5, 4410 Liestal
Kontaktperson	: Josiane Tinguely Casserini, Kantonsapothekerin BL
Telefon	: 061 552 62 24
E-Mail	: josiane.tinguely@bl.ch
Datum	: 19. 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

Der Kanton Basel-Landschaft begrüsst grundsätzlich die Anbringung und Verifizierung von eindeutigen Identifikatoren sowie Manipulationsschutzvorrichtungen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Allerdings sieht der Kt. BL die Schaffung eines obligatorischen, eigenständigen Schweizer Systems parallel zum bestehenden EU-System aus mehreren Gründen kritisch:

- **Erhöhte Komplexität für Zulassungsinhaber:** Unternehmen, die Arzneimittel sowohl in Europa als auch in der Schweiz vertreiben, werden durch zwei unterschiedliche Systeme unnötig belastet.
- **Keine bisherige Fälschungsproblematik in der Schweiz:** In der legalen Vertriebskette der Schweiz wurden bislang keine Fälschungen festgestellt. Aufgrund der strengeren Schweizer Regelungen, insbesondere bei Parallelimporten, wird auch künftig kein relevantes Fälschungsrisiko erwartet. Die obligatorische Überprüfung der Seriennummer führt laut den Erfahrungen der EU zu einer erhöhten Alarmrate, was Prozesse erschwert und zusätzlichen Aufwand verursacht. Der mögliche Fälschungsschutz sollte daher freiwillig bleiben und von Beginn an die EU angeglichen werden.
- **Empfehlung zur Nutzung der europäischen Datenbank:** Um Interoperabilität sicherzustellen und ein isoliertes Schweizer System zu vermeiden, sollte die bestehende EU-Datenbank verwendet werden.

Fazit:

Die verpflichtende Einführung der Sicherheitsmerkmale würde durch die Bildung einer Bundesstelle SMVO die Pharmaindustrie mit zusätzlichen Kosten belasten. Deshalb plädiert der Kt. BL dafür, die Anbringung des Datamatrix-Codes **freiwillig** zu gestalten.

Bereits getätigte Investitionen in bestehende Datenbanksysteme der Pharmaindustrie sollten bei einer freiwilligen Einführung auch nicht durch ein Schweizerisches System beeinflusst werden.

Mehrkosten ohne Mehrnutzen im Verhältnis der Ausgaben

Die Regulierungsfolgeabschätzung (RFA) weisen im Kap. 5.4 auf wesentliche finanzielle Folgen hin, welche der Kt. BL wichtige Einschätzung betrachtet.

Finanzielle Folgen

Gemäss der Regulierungsfolgeabschätzung (RFA) sind signifikante Kostensteigerungen zu erwarten:

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

- Kurzfristige Mehrkosten im Bereich von 18 bis 34 Millionen CHF für Leistungserbringer (Softwareanpassungen, Schulungen, Probleme in der Einlagerung, da viele Fehlermeldungen aufgrund der Erfahrungswerte in der EU).
- Gesamtkostensteigerungen von rund 100 Millionen CHF für rezeptpflichtige Arzneimittel sowie gegebenenfalls für OTC-Produkte (falls fälschungsgefährdet).
- Erhöhte IT-Kosten: alle Leistungserbringer, insbesondere Spitalapotheken, Offizinapotheken und Arztpraxen mit Praxisapotheken, müssen mit erheblichen Investitionen in IT-Infrastruktur sowie Softwareaktualisierungen rechnen

Logistische Herausforderungen

- Insbesondere kleine Schweizer Arzneimittelhersteller sind durch den Mehraufwand bei der Herstellung betroffen, was aufgrund der strengen Preispolitik für Arzneimittel möglicherweise zu nicht kostendeckenden Produktionsbedingungen führen kann.

Risiko von Arzneimittelengpässen

- Erfahrungen der Kantone zeigen, dass die verpflichtende Einführung solcher Verschärfungen (z.B. Sicherheitsmerkmale) zu noch höheren Arzneimittelengpässen führen könnten, da der Import von Arzneimitteln erschwert wird.
- Zusätzlich besteht die Gefahr, dass Arzneimittel mit tiefen Preisen vom Markt genommen werden oder die Preise steigen, wenn Zulassungsinhaber zusätzliche Identifikatoren anbringen müssen.

Bewertung der Regulierung nach Artikel 17a nHMG

- Die Regulierung im Rahmen des Ausführungsrechts zu Artikel 17a nHMG lässt sich laut RFA nicht primär durch das Argument der Fälschungsverhinderung in der legalen Vertriebskette rechtfertigen.
- Der zu erwartende Mehrwert ist somit nicht erkennbar; die Umsetzung sollte daher fakultativ gestaltet werden.

Empfohlene Massnahmen zur Kennzeichnung und Kontrolle

- Die Deaktivierung der eindeutigen Kennung sollte auf Ebene der Großhändler erfolgen, da das Risiko von Fälschungen in diesem Vertriebskanal als gering eingeschätzt wird.
- Ein administrativer Mehraufwand für Krankenhaus-, Arztpraxen- und Offizinapotheken sowie andere zur Abgabe berechnigte Personen ist zu vermeiden.
- Die Rückverfolgbarkeit von Arzneimitteln, die direkt von der pharmazeutischen Industrie stammen oder aus dem Ausland importiert werden, sollte beibehalten werden.

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

- Die Kontrolle der Manipulationssicherungen ist durch alle zur Abgabe berechtigten Personen ausserhalb der üblichen Vertriebskanäle (z.B. Direktimport) durchzuführen, wie es in der Verordnung vorgesehen ist.

Abschliessend möchte der Kt. BL folgendes festhalten:

Bewertung des Mehrwerts bezüglich Fälschungsschutz

Es wird festgestellt, dass durch die Einführung der Erkennungsmerkmale aktuell kein wesentlicher Mehrwert im Hinblick auf die Verhinderung von Arzneimittelfälschungen auf dem Schweizer Markt zu erwarten ist.

Unterstützung einer fakultativen Umsetzung

Basierend auf den zuvor genannten Überlegungen sowie der praktischen Erfahrung mit den Leistungserbringern befürwortet der Kt. BL eine fakultative Anbringung und Überprüfung der Erkennungsmerkmale bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, einschliesslich der künftig vorgesehenen OTC-Produkte.

Fristen zur Umsetzung

Die aktuell vorgesehenen Fristen für die komplexe Umsetzung der Erkennungsmerkmale erachtet der Kt. BL als eindeutig unzureichend. In Anlehnung an die Regelung der Europäischen Union sollte eine verlängerte Einführungsfrist von mindestens fünf Jahren gewährt werden.

Verhältnismässigkeit und Risiken einer obligatorischen Umsetzung

Der Kt. BL beurteilt eine verpflichtende Umsetzung als unverhältnismässig. Zudem besteht ein erhebliches Risiko, dass bestehende Arzneimittelengpässe durch die vorgeschriebene Umsetzung weiter verschärft werden.

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

ViESV02				
ViESV - Bemerkungen zu einzelnen Artikeln des Entwurfs und zu deren Erläuterungen				
Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
2			Das Anbringen der Sicherheitsmerkmale über die Datamatrix soll auf freiwilliger Basis erfolgen können.	Die Inhaberinnen von Zulassungen für Arzneimittel können mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden:
4	4		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 deaktiviert werden, um die Sicherheit zu gewährleisten.	
7	3		Neuer Absatz	Das Datenbanksystem muss mit dem Europäischen System interoperabel sein.
11	3		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.	Streichung des Absatzes
14			Neuer Absatz	h. die Interoperabilität mit dem Europäischen System
15	1		Absatz 1 verpflichtet die SMVS, auf der Grundlage der Daten im Datenbanksystem Statistiken zu erstellen und diese zur Beurteilung der Wirksamkeit der Vorschriften jährlich dem BAG zur Verfügung zu stellen. Es wird vom BAG eine periodische Publikation erwünscht, jährlich kann wegen dem allgemeinen Interesse u.U. zu lange sein.	Das BAG publiziert die Statistiken jährlich.
16	2	a.	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen sollten im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel wird ausgeführt

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

16	2	d.	Die Deaktivierung und Überprüfung der eindeutigen Identifikatoren sollten auf der Ebene der Grosshändler erfolgen, auch für Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind (z. B. Spital- und Offizinapotheken, Arztpraxen), um den Verwaltungsaufwand zu begrenzen. Das mit diesem Vertriebskanal verbundene Fälschungsrisiko ist gering.	das Arzneimittel an eine Person abgegeben wird, die zur Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln berechtigt ist ;
16	3	a.	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen sollten im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel wird ausgeführt
16	4		Die Deaktivierung und Überprüfung der eindeutigen Kennung sollte nur für Arzneimittel verlangt werden, die direkt von der Pharmaindustrie erhalten oder importiert werden. Dieser Prozess sollte nicht für Arzneimittel gelten, die von Grosshändlern stammen.	
22			Die Frist von einem Jahr ist nicht ausreichend. Die logistischen Herausforderungen und die Kosten, die mit der Einführung der Software in Arztpraxen, Spitalapotheken und Offizinapotheken verbunden sind, sind erheblich. Eine Frist von fünf Jahren erscheint angemessener.	
			Neuer Artikel	Die zuständige Stelle (Institut) kann bei Arzneimittelknappheit Ausnahmen von der Anbringung des Datamatrix-Codes auf der Aussenverpackung genehmigen.

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	☐	☒	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☐	☐	☒
Artikel 3	☐	☒	☐
Artikel 4	☐	☒	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☐	☒	☐
Artikel 7	☐	☒	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☒	☐	☐
Artikel 10	☐	☒	☐
Artikel 11	☐	☒	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☐	☒	☐

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

Artikel 14	☐	☒	☐
Artikel 15	☐	☒	☐
Artikel 16	☐	☐	☒
Artikel 17	☐	☒	☐
Artikel 18	☒	☐	☐
Artikel 19	☐	☒	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☒	☐	☐
Anhang 2	☐	☐	☒
Anhang 3	☒	☐	☐