



Eidgenössisches Departement des Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen
Regierungsgebäude
9001 St.Gallen
T +41 58 229 89 42
info.sk@sg.ch

St.Gallen, 18. August 2025

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

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Mit Schreiben vom 6. Mai 2025 laden Sie uns zur Vernehmlassung zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen ein. Wir danken für diese Gelegenheit und nehmen gern wie folgt Stellung:

Der Kanton St.Gallen weist darauf hin, dass in der Schweiz bereits wirksame Überwachungssysteme bestehen und das Fälschungsrisiko im legalen Vertriebskanal als gering einzustufen ist. Die geplanten Massnahmen der Verordnung – insbesondere die Einführung verpflichtender individueller Erkennungsmerkmale, eines nationalen Datenbanksystems sowie umfassender Verifikationspflichten – sind daher sorgfältig auf ihren tatsächlichen Nutzen und ihre Auswirkungen zu prüfen.

Der zusätzliche administrative Aufwand für abgebende Fachpersonen sowie die wirtschaftlichen Belastungen für kleinere Schweizer Hersteller werfen aus Sicht des Kantons St.Gallen grundsätzliche Fragen zur Verhältnismässigkeit auf. Die vollständige Interoperabilität mit dem europäischen System ist zwingend zu gewährleisten, und die Umsetzungsfrist erscheint deutlich zu kurz bemessen.

Der Kanton St.Gallen anerkennt das Ziel der Verordnung, sieht jedoch die aktuelle Ausgestaltung als teilweise unverhältnismässig an. Es wird empfohlen, gezielte Massnahmen mit klar messbarem Nutzen vorzuziehen und insbesondere die administrative Belastung abgebender Fachpersonen möglichst gering zu halten. Eine differenzierte Umsetzung, welche die Besonderheiten des Schweizer Marktes und bestehender Sicherheitsstandards berücksichtigt, ist zentral.

Die restlichen Massnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen werden begrüsst. Der Schutz der Integrität der legalen Vertriebskette ist von grosser Bedeutung für die öffentliche Gesundheit.

Weitere Bemerkungen zu einzelnen Punkten wollen Sie der Beilage entnehmen.

Insgesamt können wir die vorliegende Verordnung – soweit die vorgenannten Punkte berücksichtigt werden – unterstützen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Im Namen der Regierung

Beat Tinner
Präsident



Dr. Benedikt van Spyk
Staatssekretär

Beilage:

Ausgefülltes Antwortformular

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

hmr-consultations@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton St.Gallen / Gesundheitsdepartement

Abkürzung der Firma / Organisation :

Adresse : Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen

Kontaktperson : Dr. Urs Künzle, Kantonsapotheker

Telefon : 058 229 59 49

E-Mail : urs.kuenzle@sg.ch

Datum :

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 St. Gallen begrüsst grundsätzlich alle Massnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit und zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen, insbesondere im Hinblick auf die Sicherstellung der Integrität der legalen Vertriebskette. Der Schutz vor gefälschten Arzneimitteln ist von zentraler Bedeutung für die öffentlichen Gesundheit.

Aus Sicht des Kantons ist jedoch zu betonen, dass die bestehenden Überwachungssysteme im Schweizer Arzneimittelmarkt bereits gut etabliert sind und das Risiko von Fälschungen über legale Kanäle gemäss dem erläuternden Bericht als gering einzustufen ist. Die Einführung verpflichtender individueller Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen sowie der Aufbau eines nationalen Datenbanksystems müssen daher hinsichtlich ihres tatsächlichen Mehrwerts und des Aufwand-Nutzen-Verhältnisses sorgfältig beurteilt werden.

Die Einführung zusätzlicher administrativer Verpflichtungen für Fachpersonen, die Arzneimittel abgeben (z.B. in Spitälern, Apotheken oder Arztpraxen), wird zu erheblichen organisatorischen und finanziellen Belastungen führen. Der damit verbundene Aufwand, insbesondere in den Bereichen IT-Infrastruktur, Fehlermeldungsmanagement und Verifikationspflichten, erscheint im Schweizer Kontext unverhältnismässig gegenüber dem tatsächlichen Risiko.

Die Pflicht zur Anbringung von Sicherheitsmerkmalen kann kleinere Schweizer Hersteller überproportional belasten und dazu führen, dass sie einzelne Produkte aufgeben müssen. Dies kann sich mittel- bis langfristig negativ auf die Versorgungssicherheit auswirken, insbesondere bei lebenswichtigen, wirtschaftlich wenig attraktiven Arzneimitteln.

Es ist zwingend notwendig, dass das Schweizer System vollständig mit dem europäischen Verifikationssystem interoperabel ist. Die Einführung eines eigenen Identifikators ohne Anerkennung bestehender EU-Merkmale wäre ineffizient und würde erhebliche Mehrkosten verursachen. Idealerweise sollte die Verifikation auf die pharmazeutische Industrie und den Grosshandel beschränkt werden, um Spitälern, Apotheken und Arztpraxen zu entlasten. Ein Fokus auf eine vorgelagerte Prüfung innerhalb der Logistikkette könnte ebenfalls ein hohes Mass an Sicherheit gewährleisten, ohne die letzten Abgabestellen zu überfordern.

Aus Sicht des Kantons St.Gallen ist die vorgesehene Frist von einem Jahr für die Einführung nicht realistisch. Um die erforderlichen technischen und organisatorischen Anpassungen vorzunehmen, ist eine deutlich längere Übergangsfrist (z.B. fünf Jahre, wie von der Kantonsapothekervereinigung vorgeschlagen) notwendig.

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

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
4	4		Das Schweizer System sollte das Lesen der 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	2		Gemäss den Erläuterungen zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln zählen zu den abgabeberechtigten Personen nur Apotheker und SD-Ärzte, jedoch keine Zahnärzte. Da bewilligte Zahnärzte ebenfalls verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben, müssen sie somit auch Zugriff auf das Datenbanksystem haben. Zusätzlich möchten wir noch darauf aufmerksam machen, dass es weitere Betriebe gibt, die berechtigt sind, verschreibungspflichtige Arzneimittel abzugeben (z.B. Heimapotheken, Beratungsstelle Familienplanung).	Anpassung der Erläuterungen: Zu den abgabeberechtigten Personen zählen Apotheken, selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte, selbstdispensierende Zahnärztinnen und Zahnärzte, sowie alle Betriebe, die berechtigt sind, verschreibungspflichtige Arzneimittel abzugeben.
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
16	2	a.	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen müssen im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel wird ausgeführt

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

16	2	d.	Die Pflicht zur Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals durch abgabeberechtigte Personen bedeutet eine erhebliche zusätzliche administrative Belastung. Dies erschwert die Abgabe insbesondere in öffentlichen Apotheken, Spitälern und selbstdispensierenden Arztpraxen. Aus Sicht des Täuschungsschutzes erscheint das Aufwand-Nutzen-Verhältnis dieser Massnahme im gut überwachten Schweizer Markt unverhältnismässig hoch.	das Arzneimittel an eine Person vertrieben wird, die zur Anwendung und Abgabe von Arzneimitteln berechtigt ist;
16	3	a.	Die eindeutigen Kennzeichnungen auf Schweizer Verpackungen müssen im Ausland lesbar sein.	das Arzneimittel wird ausgeführt
16	4		Die Deaktivierung und Überprüfung der individuelle Erkennungsmerkmale sollten nur für direkt von der pharmazeutischen Industrie erhaltene oder importierte Arzneimittel verlangt 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 öffentlichen Apotheken verbunden sind, sind erheblich. Eine Frist von fünf Jahren erscheint daher realistischer.	
			Neuer Artikel.	Swissmedic 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	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 5	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 7	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 10	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 11	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 12	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 13	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 15	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 16	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 17	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 18	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 19	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 20	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 21	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Artikel 22	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Artikel 23	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anhang 1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anhang 2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Anhang 3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>