



CH-6061 Sarnen, St. Antonistrasse 4, FD

Elektronisch an:

hmr@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Sarnen, 18. Dezember 2019/wg

**Vernehmlassung zum Entwurf einer neuen Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln;
Stellungnahme.**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zum Entwurf einer neuen Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln. Die Vernehmlassung dauert bis zum 5. Februar 2020.

Am 29. September 2017 verabschiedete das Parlament Artikel 17a des Heilmittelgesetzes (HMG) im Rahmen des Bundesbeschlusses über die Genehmigung und Umsetzung der Medicrime-Konvention, des ersten internationalen Übereinkommens, das die Unterbindung des illegalen Heilmittelhandels zum Ziel hat.

Artikel 17a HMG soll der Einschleusung von Arzneimittelfälschungen in die legale Vertriebskette vorbeugen, indem er die Möglichkeit vorsieht, Sicherheitsvorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen anzubringen. Der vorliegende Verordnungsentwurf konkretisiert diese Bestimmung.

Da das System für den Schweizermarkt fakultativ ist, drängt sich eine neue Verordnung nicht zwingend auf. Ein Gesamtnutzen ergibt sich erst, wenn die Sicherheitsmerkmale flächendeckend auf allen Arzneimitteln angebracht werden müssen.

Es stellt sich deshalb die Frage, wieso nicht eine Übergangsfrist festgelegt wird, bis wann alle Arzneimittel in der Schweiz mit einem entsprechenden Code zu versehen sind. Es ist nur eine Frage der Zeit, bis auch die Schweiz mit Arzneimittelfälschungen in der Versorgungskette betroffen ist.

Für die Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen verweisen wir auf das beigefügte Formular, welches unsere fachlich zuständige Kantonsapothekerin ausgefüllt hat.

Freundliche Grüsse



Maya Büchi-Kaiser
Landstatthalter

Brief und Formular als Word-Version per Email an:

hmr@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kantonsapothekerin SZ/UR/NW/OW/GL

Abkürzung der Firma / Organisation : Kap GLURK

Adresse : Postfach 665

Kontaktperson : Dr. pharm. Regula Willi-Hangartner

Telefon : 041 820 43 70

E-Mail : regula.willi@sz.ch

Datum : 13. Dezember 2019

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

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen		
Kap GLURK	Grundsätzlich geht es hier um die Umsetzung des Art. 17 a, der auf einem internationalen Abkommen (Medicrime Convention) basiert. Da das System für den Schweizermarkt fakultativ ist, stellt sich grundsätzlich die Frage über den Sinn dieser Verordnung. Ein Gesamtnutzen ergibt sich erst, wenn die Sicherheitsmerkmale flächendeckend auf allen Arzneimitteln angebracht werden müssen. Es stellt sich deshalb die Frage, wieso nicht eine Übergangsfrist festgelegt wird, bis wann alle Arzneimittel in der Schweiz mit einem entsprechenden Code zu versehen sind. Es ist nur eine Frage der Zeit, bis auch die Schweiz mit Arzneimittelfälschungen in der Versorgungskette betroffen ist.		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
Kap GLURK	5	Es gibt keinen Grund, weshalb zwischen verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ein Unterschied gemacht wird. Auch für nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel sollte ein Garantieverchluss deshalb ein Muss sein. Dieser Punkt ist prioritär und ohne Verzögerung flächendeckend z.B. mit einer 5 jährigen Übergangsfrist umzusetzen.	... wurde, muss auch auf Verpackungen von nichtverschreibungspflichtigen
Kap GLURK	13 Abs.3	Die Statistiken sind von allgemeinem Interesse. Das BAG muss deshalb diese Statistiken periodisch publizieren.	Das BAG muss jährlich die Statistiken publizieren.