

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel

Abkürzung der Firma / Organisation : SVKH

Adresse : Amthausgasse 18

Kontaktperson : Walter Stüdeli

Telefon : 031 560 00 24

E-Mail : walter.stuedeli@svkh.ch

Datum : 5. Februar 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**

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
SVKH	<p>Der SVKH bedankt sich für die Möglichkeit, an der Vernehmlassung der Verordnung zu Sicherheitsmerkmalen von Humanarzneimitteln teilzunehmen.</p> <p>Der SVKH unterstützt die Bekämpfung von gefälschten oder verfälschten Medikamenten und begrüsst Massnahmen, welche der Arzneimittelsicherheit und somit dem Schutz der Bevölkerung dienen. Die Zahl der Fälschungen in den offiziellen Abgabekanälen ist so gering, dass die vorgeschlagene Freiwilligkeit von Rx und OTC in der Schweiz eine sinnvolle und pragmatische Lösung ist. Ein Obligatorium bei Rx ist derzeit weder nötig, noch möglich. So lange nicht die ganze Lieferkette verpflichtet werden kann, wäre die Fälschungssicherheit nicht umsetzbar. Der Digitalisierungsgrad der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte ist gering, so dass es derzeit gar nicht möglich wäre, sie in das System zu integrieren.</p> <p>Wir weisen darauf hin, dass auch im Falle eines allfälligen Obligatoriums Ausnahmen vorzusehen sind. Ausnahmen sind dort angezeigt, wo das Fälschungsrisiko gering ist, z.B. bei allen Arzneimitteln, die nur in kleinen Mengen hergestellt werden. Bei kleinen Mengen ist das Fälschungsrisiko tief, weil das kommerzielle Potential zu klein ist. Wir weisen auf die Regulierungsfolgenabschätzung hin, wo die Prüfung von White-Lists bei Generika, Komplementär- und Phytoarzneimitteln vorgeschlagen wird. Auch die EU kennt eine generelle Ausnahme für Homöopathika.</p> <p>Bei Produkten mit kleinen Mengen ist nicht nur das Fälschungsrisiko gering, auch wären die Kosten für die Serialisierung so hoch, dass viele Arzneimittel vom Markt verschwinden würden. Der Erhalt der Arzneimittelvielfalt ist höher zu gewichten als die Umsetzung der Verordnung der Sicherheitsmerkmale. Wir weisen darauf hin, dass bereits heute eine eindeutige Identifikation der Produkte und somit ein Rückruf jederzeit möglich ist, z.B. durch den Produkte-Code, die Serien-Nummer, die Chargen-Nummer und das Verfalldatum.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
SVKH	Art. 1 Bst. a	<p>Wichtig ist die Konkretisierung in der Verordnung, dass die Sicherheitsmerkmale in jedem Fall auf der äusseren Packung angebracht werden müssen und der Packungsinhalt von der Verordnung nicht betroffen ist.</p> <p>Analog Art. 22 DR (EU) 2016/161 soll einzig für die äussere Verpackung eine Verpflichtung auferlegt werden können.</p>	<p>Diese Verordnung gilt für:</p> <p>a. verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren <u>äussere</u> Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe a HMG mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden;</p>
SVKH	Art. 1 Bst. b	Begründung: siehe Art. 1 Bst. a	<p>b. nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren <u>äussere</u> Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe b HMG mit einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden.</p>
SVKH	Art. 1 Bst. c	Das Führung einer allfälligen Black von Arzneimitteln, welche von der	c. der Bundesrat kann bei begründeten

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

	(neu))	<p>Freiwilligkeit ausgenommen werden, soll klar in der Verordnung genannt werden. Ausnahmen sind möglich, wenn begründete Verdachtsfälle bestehen.</p> <p>Arzneimittel, die in kleinen Mengen verkauft werden, sollen nicht unter den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen.</p>	<p><u>Sicherheitsbedenken Ausnahmen für Humanarzneimittel vorsehen und diese im Anhang 2 auflisten.</u></p> <p><u>d. Vom Geltungsbereich dieser Verordnung ausgeschlossen sind Arzneimittel, die in kleinen Mengen hergestellt werden.</u></p> <p><u>e. Der Bundesrat bestimmt die Einzelheiten.</u></p>