

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 20. August 2025

791. Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Human- arzneimitteln (Vernehmlassung)

1. Ausgangslage, Inhalt und Ziele

Mit Schreiben vom 6. Mai 2025 eröffnete das Eidgenössische Departement des Innern ein Vernehmlassungsverfahren zum Entwurf der Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln.

Die Verordnung stützt sich auf den neuen Art. 17a des Bundesgesetzes vom 15. Dezember 2000 über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG; SR 812.21), der im September 2017 im Rahmen der Umsetzung der Medicrime-Konvention (SR 0.812.41) von den eidgenössischen Räten beschlossen wurde. Zweck der Bestimmung ist es, gefälschte Arzneimittel in der legalen Vertriebskette erkennen zu können. Art. 17a nHMG sieht dafür die fakultative Anbringung und Überprüfung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln vor. Der Bundesrat kann deren Anbringung und Überprüfung jedoch für obligatorisch erklären.

Ein erster Verordnungsentwurf wurde von Oktober 2019 bis Februar 2020 in die Vernehmlassung gegeben. Die Arbeiten wurden wegen der Coronapandemie vorübergehend sistiert. Inzwischen wurde die Arbeiten wieder aufgenommen – unter Berücksichtigung der am 26. September 2023 angenommenen Motion Ettlín (22.3859) «Masterplan zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Nutzung von gesetzlichen Standards und bestehenden Daten», die eine verbindliche Umsetzung der Sicherheitsvorkehrungen fordert. Der überarbeitete Entwurf berücksichtigt insbesondere die Forderung gemäss Ziff. 2 der Motion Ettlín 22.3859, mit welcher der Bundesrat beauftragt wurde, das Swiss Medicines Verification System für das digitale Management von Versorgungsempässen bei Humanarzneimitteln zu nutzen und hierfür eine gesetzliche Grundlage zu schaffen. Ebenfalls eingeflossen sind die Ergebnisse der ersten Vernehmlassung und die aktualisierte Regulierungsfolgenabschätzung.

2. Haltung der Kantonsapothekervereinigung

Die Kantonsapothekervereinigung (KAV) hat am 12. Juni 2025 zum Verordnungsentwurf Stellung genommen. Sie begrüsst dessen grundsätzliche Ausrichtung, die auf eine Stärkung der Lieferkettensicherheit und die Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen abzielt, äussert jedoch auch Vorbehalte. Kritisch sieht sie insbesondere die Versorgungssicherheit, den fehlenden Abgleich mit dem europäischen System, die drohende administrative Überlastung der Gesundheitsberufe sowie den hohen Aufwand und die Kosten für Hersteller und Handel. Die vorgesehene Umsetzungsfrist von einem Jahr hält sie für unrealistisch und fordert stattdessen einen Zeitraum von fünf Jahren.

Der Regierungsrat schliesst sich der Einschätzung der KAV an. Er erachtet insbesondere die vorgesehene Umsetzungsfrist von einem Jahr als nicht realistisch und unterstützt daher die Forderung nach einem längeren Zeitraum für die Umsetzung.

Auf Antrag der Gesundheitsdirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement des Innern, 3003 Bern (Zustellung auch per E-Mail als PDF- und Word-Version an hmr-consultations@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch):

Mit Schreiben vom 6. Mai 2025 haben Sie uns eingeladen, zum Entwurf der Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln Stellung zu nehmen. Wir danken Ihnen für diese Gelegenheit und äussern uns wie folgt:

Wir begrüssen die allgemeine Ausrichtung des Verordnungsentwurfs, der darauf abzielt, den Kampf gegen Arzneimittelfälschungen zu verstärken und die Sicherheit in der Lieferkette zu gewährleisten. Dabei verweisen wir auf die Stellungnahme der Kantonsapothekervereinigung und schliessen uns dieser an. Folgendes möchten wir besonders hervorheben:

- *Versorgungssicherheit:* Die neue Regelung darf den Zugang zu lebenswichtigen Behandlungen nicht gefährden. Neue Verpflichtungen könnten kleine Unternehmen oder unrentable Anbietende vom Markt drängen und die Vielfalt einschränken. Bei Arzneimittelknappheit sollte die Verordnung Ausnahmen ermöglichen.
- *Harmonisierung mit dem europäischen System:* Die Interoperabilität zwischen der Schweizer Datenbank und dem europäischen System ist wesentlich. Ein separates System würde die Importmöglichkeiten

nach Art. 49 der Arzneimittel-Bewilligungsverordnung (SR 812.212.1) erschweren und bei Arzneimittelknappheit inkohärent erscheinen. Europäische Identifikatoren auf Verpackungen müssen anerkannt werden; ein Schweizer Identifikator nach europäischem Standard würde zusätzlichen Aufwand und Kosten verursachen.

- *Vermeidung administrativer Überlastung:* Das System darf die Arbeitsbelastung nicht unverhältnismässig erhöhen. Die Bearbeitung von Fehlermeldungen und Deaktivierungsverfahren ist für Gesundheitsberufe belastend. Verifizierungs- und Deaktivierungspflichten sollten nur für direkt importierte Arzneimittel gelten, nicht für solche von Grosshändlern.
- *Kosten und Aufwand:* Die Umsetzung des Systems ist mit erheblichen Kosten für die Hersteller und den Einzelhandel verbunden. Die aktuellen Schätzungen zeigen einen deutlich erhöhten Aufwand, sowohl für die Einrichtung und den Betrieb der Datenbank als auch für die Anpassung der IT-Systeme.
- *Frist zur Umsetzung:* Die Frist von einem Jahr ist angesichts der notwendigen Anpassungen in Spitälern, Apotheken und Arztpraxen zu kurz. Fünf Jahre wären angemessener, zumal die EU-Regelung seit 2019 gilt und die Umsetzung bis 2025 dauert.

Wir ersuchen Sie, die Vorlage unter Berücksichtigung dieser Ausführungen und Vorbehalte zu überarbeiten.

II. Mitteilung an die Mitglieder des Regierungsrates sowie an die Gesundheitsdirektion.



Vor dem Regierungsrat
Die Staatsschreiberin:

Kathrin Arioli