KANTON AARGAU

REGIERUNGSRAT

Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Telefon 062 835 12 40, Fax 062 835 12 50
regierungsrat@ag.ch
www.ag.ch/regierungsrat

A-Post Plus
Bundesamt für Gesundheit
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

22. Januar 2020

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

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau bedankt sich für die Einladung zur Vernehmlassung der Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln und nimmt die Gelegenheit gerne wahr, sich zur erwähnten Vorlage zu äussern.

Der Regierungsrat des Kantons Aargau nimmt zur Kenntnis, dass mit vorliegendem Verordnungstext der vom Parlament am 29. September 2017 im Zusammenhang mit dem Bundesbeschluss über die Medicrime-Konvention verabschiedete Art. 17a des neuen Bundesgesetzes über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) nun auf Verordnungsebene detailliert ausgestaltet werden soll. Der an die EU-Richtlinie 2011/62/EU angelehnte Art. 17a soll der Einschleusung von Arzneimittelfälschungen in die legale Vertriebskette vorbeugen. Dieser sieht die Möglichkeit vor, auf der Verpackung von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln Sicherheitsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen anzubringen, um gefälschte Arzneimittel zu erkennen. Im Unterschied zum EU-Raum, wo dies obligatorisch ist, soll das Anbringen der Sicherheitsmerkmale in der Schweiz auf freiwilliger Basis erfolgen.

Der Regierungsrat des Kantons Aargau teilt die Auffassung, dass auch in der Schweiz ein öffentliches Interesse besteht, den Schutz von Medikamenten vor Fälschungen zu erhöhen, damit Patientinnen und Patienten auch in Zukunft vor gefälschten Medikamenten im legalen Handel geschützt sind. Dies vor dem Hintergrund der in der EU in den letzten Jahren auch aufgrund der EU-weiten Parallelimporte vermehrt aufgetauchten Fälschungen in den legalen Vertriebskanälen.

Das Anbringen von individuellen Erkennungsmerkmalen zur Identifizierung von einzelnen Arzneimittelverpackungen kombiniert mit Sicherheitsvorrichtungen zum Erkennen, ob die Verpackung bereits geöffnet und damit allenfalls verändert wurde, werden als wirksame Massnahmen zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen erachtet.

In Anbetracht des in der Schweiz gegenwärtig geringen Risikos von Fälschungen in Bezug auf Arzneimittel, die über legale Versorgungskanäle, das heisst in öffentlichen Apotheken, Spitälern, Kliniken etc. abgegeben werden, begrüsst der Regierungsrat des Kantons Aargau eine vorerst fakultative Ausgestaltung. Falls die Schweiz in Zukunft von Arzneimittelfälschung über die legalen Vertriebskanäle betroffen sein sollte, muss das Anbringen von Sicherheitsmerkmalen nach einer angemessenen Übergangsfrist für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel als verbindlich erklärt werden. Zudem

sollte dann zumindest das Anbringen einer Sicherheitsvorrichtung (Erstöffnungsschutz) ebenfalls für nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel obligatorisch werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Dr. Markus Dieth	Vincenza Trivigno
Landammann	Staatsschreiberin

Beilage
- Antwortformular

Kopie
- hmr@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

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

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation	: Regierungsrat des Kantons Aargau
Abkürzung der Firma / Organisation	: RR AG
Adresse	: 5001 Aarau
Kontaktperson	: Renato Widmer, Kantonsapotheker
Telefon	: 062 835 29 11
E-Mail	: renato.widmer@ag.ch
Datum	: 22. Januar 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**
RR AG	Keine allgemeine Bemerkungen.

Name / Firma	**Artikel**	**Kommentar / Bemerkungen**	**Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)**
RR AG	Art. 13 Abs. 3	Die Statistiken sind von allgemeinem Interesse. Das Bundesamt für Gesundheit muss deshalb diese Statistiken periodisch publizieren.	Das BAG **muss** die Statistiken **jährlich** publizieren.