KANTON AARGAU

REGIERUNGSRAT

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

Per E-Mail
Bundesamt für Gesundheit

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

13. August 2025

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 Möglichkeit, zur oben genannten Verordnung Stellung nehmen zu können.

Er begrüsst die Anbringung von Erkennungsmerkmalen sowie Sicherheitsvorrichtungen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der Schweiz, um die Abgabe gefälschter Arzneimittel zu verhindern und die Sicherheit in der Lieferkette zu gewährleisten.

Angesichts der Tatsache, dass der Schweizer Markt innerhalb der legalen Vertriebskette bisher kaum von Fälschungen betroffen war, und des zu erwartenden Mehraufwands und der Mehrkosten für einzelne Zulassungsinhaberinnen spricht sich der Regierungsrat gegen eine verpflichtende Einführung insbesondere der Erkennungsmerkmale aus. Wie bei der Vorlage aus der ersten Vernehmlassung im Jahr 2019 sollte das Anbringen der Erkennungsmerkmale freiwillig sein.

Eine weitere Verschärfung der Versorgung mit notwendigen Arzneimitteln sowie ein unnötiger Mehraufwand im Handel sind zu vermeiden, weshalb der Regierungsrat auch Ausnahmemöglichkeiten von der Pflicht für Erkennungsmerkmale bei Lieferengpässen und die Entbindung der abgabeberechtigten Personen von der Überprüfung der Erkennungsmerkmale beim Bezug der Arzneimittel über den Grosshandel anregt. Zudem sollte versucht werden, das schweizerische und das europäische System so interoperabel als möglich auszugestalten.

Der Regierungsrat dankt für die Berücksichtigung der Vernehmlassung und verweist auf die detaillierten Ausführungen im Antwortformular.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Dieter Egli
Landammann

Joana Filippi
Staatsschreiberin

Beilage
- Antwortformular

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation	: Regierungsrat des Kantons Aargau
Abkürzung der Firma / Organisation	: RR AG
Adresse	: Regierungsgebäude, 5001 Aarau
Kontaktperson	: Andrea Rizzi, Kantonsapothekerin
Telefon	: 062 835 29 11
E-Mail	: andrea.rizzi@ag.ch
Datum	: 13. August 2025

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

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!

ViESV01

ViESV - Allgemeine Bemerkungen zum Entwurf und zum erläuternden Bericht

Bemerkungen/Anregungen

Der Regierungsrat des Kantons Aargau begrüsst die Anbringung von Erkennungsmerkmalen sowie Sicherheitsvorrichtungen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auch in der Schweiz, um die Abgabe gefälschter Arzneimittel zu verhindern und die Sicherheit in der Lieferkette zu gewährleisten.

Angesichts der Tatsache, dass der Schweizer Markt innerhalb der legalen Vertriebskette bisher kaum von Fälschungen betroffen war und der zu erwartenden Mehrkosten für einzelne Zulassungsinhaberinnen, welche die Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit notwendigen Arzneimitteln gefährden können, spricht sich der Regierungsrat gegen eine verpflichtende Einführung insbesondere der Erkennungsmerkmale aus. Analog der Vorlage aus der ersten Vernehmlassung im Jahr 2019 sollte das Anbringen der Erkennungsmerkmale freiwillig sein.

Zudem bestehen aus Sicht des Regierungsrats Vorbehalte zu folgenden Punkten:

1. Versorgungssicherheit

Die neue Regelung darf den Zugang zu notwendigen Arzneimitteln nicht gefährden. Es ist dafür zu sorgen, dass kleine Schweizer Unternehmen oder Anbieter von wenig rentablen Arzneimitteln nicht dazu gedrängt werden, sich vom Markt zurückzuziehen, was die Vielfalt des verfügbaren Angebots verringern würde. Für den Fall eines Mangels an notwendigen Arzneimitteln sollte der Bundesrat in der Verordnung zudem vorsehen, dass Swissmedic kurzfristig zeitlich begrenzte Ausnahmen zum Anbringen von Sicherheitsmerkmalen gewähren kann, ohne dass Anhang 1 der Verordnung angepasst werden muss.

2. Vereinheitlichung mit dem europäischen System

Der Regierungsrat nimmt zur Kenntnis, dass aktuell kein Abkommen mit der EU oder EWR-Mitgliedstaaten besteht, welches die vollständige Einbindung der Schweiz in das EU-Datensystem erlaubt. Die Interoperabilität zwischen der schweizerischen Datenbank und dem europäischen System ist jedoch von entscheidender Bedeutung, um unnötigen Verwaltungsaufwand zu vermeiden. Die Schaffung eines separaten Systems ohne Möglichkeit der Lesbarkeit ausländischer Erkennungsmerkmale, erschwert aufgrund der bestehenden Lieferengpässe notwendige Importe. Die Forderung, ein Schweizer Erkennungsmerkmal auf Verpackungen anzubringen, die bereits über ein Erkennungsmerkmal verfügen, dass den europäischen Normen entspricht, führt zu einem administrativen Mehraufwand inklusive Mehrkosten.

3. Administrative Überlastung

Die Implementierung des Systems darf nicht zu einer überproportionalen Arbeitsbelastung führen, die im Vergleich zu den tatsächlichen Risiken unverhältnismässig hoch ist. Die Bearbeitung von Fehlermeldungen und die Komplexität der Deaktivierungsverfahren stellen eine erhebliche Belastung für die Angehörigen der Gesundheitsberufe dar. Für Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln berechtigt sind, sollten daher die Verifizierungs- und

Deaktivierungspflichten nur für Arzneimittel gelten, die direkt von der pharmazeutischen Industrie oder aus dem Ausland stammen, während Arzneimittel, die von Grosshändlern geliefert werden, davon ausgenommen sind.

4. Entstehende Kosten

Die Umsetzungskosten für Hersteller und Akteure im Einzelhandel sind erheblich. Im Vergleich zur Bewertung vom Jahr 2017 zeigen die aktuellen Schätzungen sowohl für die Einrichtung und den Betrieb der Datenbank als auch für die Anpassung der IT-Software einen erhöhten Aufwand.

5. Umsetzungsfrist

Die Umsetzungsfrist von einem Jahr erscheint angesichts der notwendigen technischen und organisatorischen Anpassungen, insbesondere in Spital- und Offizinapotheken sowie in Arztpraxen, eindeutig unzureichend. Eine Frist von fünf Jahren scheint angemessener zu sein. Zum Vergleich: Obwohl die Regelung in der Europäischen Union seit Februar 2019 in Kraft ist, erstreckt sich ihre konkrete Umsetzung bis ins Jahr 2025.

ViESV02

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

Art.	Abs.	Bst.	Bemerkungen/Anregungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
2	1 und 2		Insbesondere das Anbringen von individuellen Erkennungsmerkmalen soll fakultativ sein.	Absatz 1: Die Inhaberinnen von Zulassungen für Arzneimittel können diese mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen. Absatz 2 streichen
4	4		Das Schweizer System sollte das Lesen von in der EU angebrachten eindeutigen Identifikatoren ermöglichen, um den Verwaltungsaufwand zu verringern. Idealerweise sollte bei der Einfuhr die ausländische Kennung nicht deaktiviert werden. Falls dies aufgrund von geltendem EU-Recht nicht möglich ist, sollte die ausländische Kennung in der Schweiz wieder reaktiviert werden können.	
7	3^{neu}		Neuer Absatz	Das Datenbanksystem muss mit dem europäischen System interoperabel sein.
11	3		Die Erkennungsmerkmale auf in der Schweiz zugelassenen Packungen sollten auch durch das europäische Datenbanksystem gelesen werden können. Es wäre wünschenswert, dass die Schweiz kein eigenes Datenbanksystem erarbeitet. Die vorgesehene Lösung erschwert die Überprüfung durch Stellen in europäischen oder EWR-Ländern unnötigerweise. Anmerkung zu den Ausführungen im erläuternden Bericht: Auch Spitäler sind vereinzelt bei Erfüllung bestimmter Umstände abgabeberechtigt.	Absatz streichen, wenn die Lesbarkeit von in der Schweiz zugelassenen Packungen durch das europäische Datenbanksystem gewährleistet ist, respektive für die Schweiz kein separates, getrenntes System vorgesehen wird.
14		h^{neu}	Um Schwierigkeiten und unnötigen Aufwand zu vermeiden, sollte die schweizerische Datenbank mit dem europäischen System interoperabel sein.	Die Interoperabilität mit dem europäischen System

16	2 und 3	a	Die Erkennungsmerkmale von in der Schweiz zugelassenen Packungen sollten auch in der EU und in EWR-Staaten lesbar und eine Deaktivierung im Rahmen der Ausfuhr nicht notwendig sein.	Absatz streichen, falls das schweizerische und das europäische System interoperabel sind.
16	2	h	Die Deaktivierung und Überprüfung der Erkennungsmerkmale sollten auch auf der Ebene der Grosshändler erfolgen, wenn das Arzneimittel an abgabeberechtigte Personen wie Spitäler, Apotheken oder selbstdispensierende Ärztinnen und Ärzte geliefert wird. Dadurch kann der Verwaltungsaufwand begrenzt werden. Das mit diesem Vertriebskanal verbundene Fälschungsrisiko ist gering.	Das Arzneimittel an eine Person abgeben wird, die zur berufsmässigen Anwendung und Abgabe berechtigt ist.
16	4		Abgabeberechtigte Personen sollten nur diejenigen Arzneimittel überprüfen und das Erkennungsmerkmal deaktivieren, wenn sie das Arzneimittel nicht von einem Grosshändler beziehen.	Die abgabeberechtigte Person muss bei Arzneimitteln, die sie nicht über einen Schweizer Grosshändler bezieht, das individuelle Erkennungsmerkmal überprüfen, deaktivieren und einen entsprechenden Hinweis im Datenbanksystem eintragen, wenn:
22			Die Frist von einem Jahr ist nicht ausreichend. Die logistischen Herausforderungen und die Kosten, die mit der Einführung von individuellen Erkennungsmerkmalen und deren Überprüfung verbunden sind, sind erheblich. Eine Frist von fünf Jahren erscheint angemessener und trägt auch den Rückmeldungen der Interviewpartner im Rahmen der zweiten Regulierungsfolgeabschätzung aus dem Jahr 2024 Rechnung.	
Neu			Swissmedic sollte im Fall von Lieferengpässen die Möglichkeit haben, vorübergehende Ausnahmen beim Anbringen von Erkennungsmerkmalen zu genehmigen. Denn eine Anpassung von Anhang 1 kann im Einzelfall zu lange dauern.	Swissmedic kann bei Lieferengpässen zustimmen, dass ausnahmsweise auf das Anbringen der notwendigen Erkennungsmerkmale auf der Aussenverpackung verzichtet wird.

ViESV03

ViESV – Allgemeine Meinung zur Vorlage

Verordnung / Abschnitt / Artikel	Stimme zu	Stimme teilweise zu	Stimme nicht zu
Gesamte Verordnung	☐	☒	☐
Artikel 1	☒	☐	☐
Artikel 2	☐	☐	☒
Artikel 3	☒	☐	☐
Artikel 4	☐	☒	☐
Artikel 5	☒	☐	☐
Artikel 6	☒	☐	☐
Artikel 7	☐	☒	☐
Artikel 8	☒	☐	☐
Artikel 9	☒	☐	☐
Artikel 10	☒	☐	☐
Artikel 11	☐	☒	☐
Artikel 12	☒	☐	☐
Artikel 13	☒	☐	☐

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

Artikel 14	☐	☒	☐
Artikel 15	☒	☐	☐
Artikel 16	☐	☒	☐
Artikel 17	☒	☐	☐
Artikel 18	☒	☐	☐
Artikel 19	☒	☐	☐
Artikel 20	☒	☐	☐
Artikel 21	☒	☐	☐
Artikel 22	☐	☐	☒
Artikel 23	☒	☐	☐
Anhang 1	☒	☐	☐
Anhang 2	☒	☐	☐
Anhang 3	☒	☐	☐