

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

---

**Stellungnahme von**

Name / Firma / Organisation : scienceindustries  
Abkürzung der Firma / Organisation : scin  
Adresse : Nordstrasse 15, 8006 Zürich  
Kontaktperson : Reto Müller  
Telefon : 0443681736  
E-Mail : reto.mueller@scienceindustries.ch  
Datum : 28. 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		
scin	<p>scienceindustries ist der Ansicht, dass Artikel 17a nHMG und die vorliegende Verordnung einen wichtigen Beitrag für die Erhöhung der Patientensicherheit leisten werden.</p> <p>Die vorgesehene Freiwilligkeit der Umsetzung steht indes der angestrebten Erhöhung der Patientensicherheit entgegen. Wir erkennen erhebliche Risiken darin, dass weiterhin Erkennungsmerkmale im Datenbanksystem aktiv bleiben, obwohl die Packungen an Patienten abgegeben wurden und eigentlich als deaktiviert gelten sollten. Daher schlagen wir vor, dass die Erkennungsmerkmale bei der Abgabe oder Vernichtung durch abgabeberechtigte Personen verbindlich deaktiviert werden müssen. Das Abrufsystem kann erst dann seinen Zweck vollständig erfüllen, wenn sich alle Handelsstufen in verbindlicher Weise daran beteiligen.</p> <p>Würde ein Arzneimittel nachträglich als gefälscht festgestellt oder dessen Qualität (z.B. Laufzeit) sich als ungenügend erweisen, wäre die freiwillige Teilnahme am System gegenüber der breiten Öffentlichkeit nicht nachvollziehbar zu erklären. Die Verifizierung bei der Abgabe an Patientinnen und Patienten sollte für alle Abgabestellen (letzte Handelsstufe, Point of Dispense) nach einer angemessenen festzulegenden Übergangsfrist zwingend werden. scienceindustries fordert deshalb, dass Art. 17a Abs. 8 Bst. b. und c. nHMG nach einer Übergangszeit von 2 Jahren nach einem Bundesratsbeschluss, spätestens aber per 1. Januar 2025 obligatorisch erklärt wird.</p> <p>Um besonderen Lieferketten Rechnung zu tragen, sollte zudem festgehalten werden, dass die abgebende Stelle (MAH, Prewholesaler, Grossisten oder ein Leistungserbringer) ein mit individuellen Erkennungsmerkmalen ausgestattetes Arzneimittel deaktivieren kann, bevor es bspw. an Tierärzte und Einzelhändler für Tierarzneimittel abgegeben wird. Dies ist für die oft notwendige, reibungsfreie Umwidmung von Humanarzneimittel für deren Einsatz als Tierarzneimittel von grosser Wichtigkeit.</p>		
Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
scin	Art. 1 Bst. a	Die Behörden (BAG und/oder Swissmedic) müssen für das Anbringen von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel im Einzelfall Ausnahmen vorsehen können. Individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen sind durch Art. 17a Abs. 1 Bst. a <u>und b</u> nHMG geregelt. In der EU wird dies gem. DR (EU) 2016/161 in Artikel 2.1a) und Art. 2.1.c) über einen Anhang 1, die sogenannte "white list" sichergestellt. Die Schweizer Umsetzung muss dieses Konzept übernehmen, um so eine autonome nationale Konkretisierung und Umsetzung zu ermöglichen. Art. 2.2 der DR (EU) 2016/161 verweist auf die äussere Umhüllung.	a. verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren <u>äussere Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstaben a und b HMG mit individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen versehen werden, sofern sie nicht in Anhang 1 dieser Verordnung aufgeführt sind;</u>
scin	Art. 1 Bst. b (neu)	Es sind OTC-Arzneimittel im Markt, die Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen aufweisen. Dies wäre künftig nicht mehr möglich (konkret wird z.B. Omeprazol heute so gehandhabt). Die Behörden (BAG und/oder	<u>b. nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren äussere Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstaben a und b HMG mit individuellen</u>

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

		Swissmedic) müssen das Anbringen von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen im Einzelfall auch für nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel ausnahmsweise fordern können. In der EU wird dies gem. DR (EU) 2016/161 in Artikel 2.1b) und Art. 2.1.c) über einen Anhang 2, die sogenannte "black list" sichergestellt. Die Schweizer Umsetzung muss dieses Konzept übernehmen, um so eine autonome nationale Konkretisierung und Umsetzung zu ermöglichen. Art. 2.2 der DR (EU) 2016/161 verweist auf die äussere Umhüllung.	<u>Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen</u> <u>versehen werden, sofern sie in Anhang 2 dieser Verordnung aufgeführt sind;</u>
scin	Art. 1 Bst. c (neu, resp. ex b)	Bst. b würde neu zu Bst. c. Art. 2.2 der DR (EU) 2016/161 verweist auf die äussere Umhüllung.	<u>cb.</u> nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel, deren <u>äussere</u> Verpackungen nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe b HMG mit einer Sicherheitsvorrichtung versehen werden.
scin	Art. 2 Abs. 2 (neu)	Gemäss den Erläuterungen wird der Produktcode in der AMZV bereits als Pflichtelement erwähnt. Der Produktcode nach AMZV bezieht sich jedoch auf die Zulassungsnummer mit dem Packungscode. Dieser muss aber nicht identisch sein mit dem globalen Produktcode des entsprechenden Produktes (GTIN) oder einem nationalen Produktcode (NTIN). Es sollte deshalb konkretisiert werden, dass hier der globale, resp. nationale Produktcode aufgedruckt wird. Zudem ist das Format und die Methodik zur Erzeugung der Seriennummer analog DR (EU) 2016/161 Artikel 4.b)ii) vorzugeben.	Art. 2 Abs. 2 (neu) <u>Der Produktcode erlaubt die Identifizierung zumindest des Produktnamens, der gebräuchlichen Bezeichnung, der Darreichungsform, der Stärke, der Packungsgrösse und der Verpackungsart des Arzneimittels, dass das individuelle Erkennungsmerkmal trägt. Der Produktcode in der Schweiz und Liechtenstein entspricht dem Standard ISO/IEC 15459 (GTIN oder NTIN).</u> Die Seriennummer ist eine numerische oder alphanumerische Folge von höchstens 20 Zeichen, generiert durch einen deterministischen oder nicht-deterministischen Randomisierungsalgorithmus.
scin	Art. 3 Abs. 1	Die Herstellerin kodiert resp. bedruckt die äusseren Verpackungen im Auftrag der Zulassungsinhaberin, sofern nicht beide derselben rechtl. Organisation angehören. 2d-Codes sind gem. ISO/IEC 16022 zu erstellen und gemäss ISO/IEC 15418 zu codieren.	Die Zulassungsinhaberin <u>resp. die Herstellerin</u> kodiert das individuelle Erkennungsmerkmal mit einem zweidimensionalen Barcode (Datamatrix <u>nach ISO/IEC 16022 und codiert gemäss ISO/IEC 15418</u> ).
scin	Art. 4	Die Best Practice aus den Q&A der EU Kommission bezüglich der Darstellung aller vier Elemente des individuellen Erkennungsmerkmals in Form von vom Menschen lesbarer Information und zu den minimalen Dimensionen von äusseren Verpackungen sind zu berücksichtigen.	Die <u>individuellen Erkennungsmerkmale gem. Art. 2 Abs. 1 müssen Seriennummer</u> <u>muss</u> zusätzlich <u>neben der zur</u> Datamatrix in einem vom Menschen lesbaren Format auf die Verpackung aufgedruckt werden. <u>Dies gilt, sofern die Summe der beiden längsten Abmessungen der äusseren Verpackung 10cm oder mehr beträgt.</u>

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

scin	Art. 5	Art. 5 enthält teilweise eine Wiederholung von Art. 1 Bst. b (resp. neu Bst. c). Art. 5 ist so zu gestalten, dass er sich inhaltlich von Art. 1 abgrenzt und die die wichtigen Eigenschaften der Sicherheitsvorrichtungen definiert.	Sicherheitsvorrichtungen <u>sind Vorrichtungen</u> , die erkennen lassen, ob eine Verpackung schon geöffnet <u>oder manipuliert</u> wurde, <del>können auch auf der Verpackung von nichtverschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln angebracht werden.</del>
scin	Art. 6 Abs. 1 (neu)	Das Datenbanksystem für die Schweiz und Liechtenstein besteht aus dem zentralen Datenspeicher (dem EU-Hub) und dem nationalen Abrufsystem (National Medication Verification System, NMVS). Für die spätere Zuordnung von Zugriffsrechten macht es Sinn, diese beiden Systeme so als separate Systeme zu benennen und hier aufzuführen.	<sup>1</sup> <u>Das Datenbanksystem besteht aus:</u> - <u>einem Datenspeicher, auf dem die Produktstammdaten und die individuellen Erkennungsmerkmale gemäss Art. 6. Abs. 2 von der ZulassungsinhaberIn erfasst werden und</u> - <u>einem Abrufsystem, auf dem die Grosshändler und abgabeberechtigten Personen für die Prüfung der Arzneimittel Zugriff erhalten.</u>
scin	Art. 6 Abs. 2 (neu als Abs. 2)	Die Liste der Informationen, die im Datenbanksystem hochgeladen werden müssen, ist nicht übereinstimmend mit der Liste der Informationen der EU Verordnung. Die Schweizer Verordnung fordert nur die Elemente in Bst. a, b, f und g der EU-Verordnung. Eine Anpassung kann so erfolgen, dass die Liste nur die minimalen Anforderungen enthält um die firmeninterne Kompatibilität weiterhin zu gewährleisten resp. weitere Angaben weiterhin zuzulassen.  Kontext: Art. 33.2 der DR (EU) 2016/161 besagt: Für ein Arzneimittel mit einem individuellen Erkennungsmerkmal werden mindestens folgende Informationen in das Datenspeicher- und -abrufsystem hochgeladen: a) die Datenelemente des individuellen Erkennungsmerkmals gemäß Artikel 4 Buchstabe b; b) das Kodierungsschema des Produktcodes; c) Name, gebräuchliche Bezeichnung, Darreichungsform, Stärke, Verpackungsart und Packungsgröße des Arzneimittels entsprechend der Terminologie gemäß Artikel 25 Absatz 1 Buchstaben b und e bis g der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 520/2012 der Kommission ( 1 ); d) der Mitgliedstaat oder die Mitgliedstaaten, in dem bzw. denen das Arzneimittel in Verkehr gebracht werden soll; e) falls zutreffend, der Code zur Identifizierung des Eintrags für das Arzneimittel, das das individuelle Erkennungsmerkmal trägt, in der Datenbank gemäß Artikel 57 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG)	<u>2</u> Das Datenbanksystem zur Überprüfung der Echtheit der Arzneimittel und zur Identifizierung der einzelnen Packungen enthält für jede Verpackung <u>mindestens</u> folgende Daten: a. der Name und die Adresse der ZulassungsinhaberIn; b. der Name und die Adresse der HerstellerIn; c. die Elemente des individuellen Erkennungsmerkmals nach Artikel 2; d. das Kodierungsschema des Produktcodes.

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

		<p>Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates ( 2 );</p> <p>f) Name und Anschrift des Herstellers, der die Sicherheitsmerkmale anbringt;</p> <p>g) Name und Anschrift des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen;</p> <p>h) eine Liste der Großhändler, die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen durch einen schriftlichen Vertrag benannt wurden, um die unter seine Genehmigung für das Inverkehrbringen fallenden Arzneimittel in seinem Namen zu lagern und zu vertreiben.</p>	
scin	Art. 7 Abs. 2	Wenn sich eine Zulassungsinhaberin entscheidet die individuellen Erkennungsmerkmale auf ihren Verpackungen der Humanarzneimitteln anzubringen, dann ist sie auch zu verpflichten die Daten im zentralen Datenspeicher zu erfassen. Es dürfen keine Verpackungen in Verkehr gebracht werden, die nicht im Datenspeicher erfasst sind. Dies würde zu Fehlermeldungen und Warnungen im System führen. Produkte mit solchen Warnungen dürften nicht abgegeben werden.	Sie ist für die Richtigkeit und die Vollständigkeit der Daten zuständig und ist <u>verpflichtet diese im Datenspeicher zu erfassen.</u>
scin	Art. 8	Die Zulassungsinhaberinnen (ZI) haben keinen direkten Zugang zum Abrufsystem (NMVS), sondern nur zum Datenspeicher (EU-Hub). ZI können unter gewissen Umständen hochgeladene Packungen deaktivieren, z.B. gestohlene Packung, Packungen die als Muster abgegeben werden, Packungen von Produkten oder Chargen, die aus dem Markt zurückrufen wurden, usw.	<p><sup>1</sup> Zulassungsinhaberinnen <u>haben Zugang zum Datenspeicher, um die eigenen Daten nach Artikel 7 zu erfassen oder zu deaktivieren.</u></p> <p><sup>2</sup> Grosshändler und abgabeberechtigte Personen haben Zugang zum <u>Abrufsystem</u> über eine Standardschnittstelle, um die Sicherheitsmerkmale zu überprüfen und zu deaktivieren.</p> <p><sup>3</sup> Die Mitgliedschaft in einer Organisation darf keine Voraussetzung für den Zugang zum <u>Abrufsystem</u> sein.</p> <p><sup>4</sup> Das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic) hat zu Untersuchungszwecken Online-Zugang auf das <u>Abrufsystem</u>.</p>
scin	Art. 9 Abs. 2	Art. 15 der DR (EU) 2016/161 legt eine andere Aufbewahrungspflicht vor (1 Jahr über Verfall oder mind. 5 Jahre). Die Schweiz sollte davon nicht abweichen.	Sie muss die Daten zum einzelnen Arzneimittel mindestens ein Jahr über dessen Verfalldatum hinaus <u>oder mindestens 5 Jahre ab dem Inverkehrbringen der Packung aufbewahren. Massgebend ist der jeweils längere Zeitraum.</u>

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

scin	Art. 9 Abs. 3	Die Deaktivierung erfolgt im Abrufsystem. Die DR (EU) 2016/161 legt nach Fristablauf einen anderen Mechanismus fest (Deaktivieren statt Löschen). Die Schweiz sollte davon nicht abweichen.	Nach Ablauf der Frist nach Absatz 2 <u>werden nicht deaktivierte</u> löscht sie die Daten im <u>Abrufsystem Datenbanksystem</u> <u>selbsttätig deaktiviert</u> .
scin	Art. 11 Abs. 2	Die gleichzeitige Information aller Involvierten ist wichtig. Deshalb muss auch die Zulassungsinhaberin informiert werden.	Handelt es sich nicht um einen technischen Fehler und erhärtet sich der Verdacht, so muss sie dies <u>gleichzeitig der Zulassungsinhaberin und der Swissmedic</u> melden.
scin	Art. 13 (streichen)	Das Thema Reporting ist über den Zugang des BAG gemäss Art. 18 abgedeckt.	<del><sup>1</sup>Die SMVS stellt dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) auf Nachfrage die Statistiken zur Verfügung, die sie auf Grundlage der im Datenbanksystem erfassten Daten erstellt.</del>  <del><sup>2</sup>Die Statistiken dürfen keine Rückschlüsse auf die einzelnen Nutzerinnen und Nutzer des Datenbanksystems zulassen.</del>  <del><sup>3</sup>Das BAG kann die Statistiken publizieren.</del>
scin	Art. 15 Abs. 1	Nur Grosshändler und die abgabeberechtigten Personen haben Zugang zur schweizerischen Datenbank.	Zugangsberechtigte nach Artikel 8 <del>Absätze 1 und Absatz</del> 2 können über das Datenbanksystem die Echtheit der individuellen Erkennungsmerkmale überprüfen.
scin	Art. 15 Abs. 2 Bst. c (neu)	Die abgebenden Personen sind hier klar in die Pflicht genommen. Ergänzend ist gemäss der Medicrime-Ergänzung in Art. 59 Abs. 3 <sup>bis</sup> HMG Meldung zu erstatten.	c) <u>muss die zuständige Behörde und die Zulassungsinhaberin informiert werden.</u>
scin	Art. 15 Abs. 3 (neu)	Steht ein in der Schweiz zugelassenes, therapeutisch wichtiges Arzneimittel auf Grund eines Lieferengpasses (Stock-out Situation) für einen befristeten Zeitraum nicht zur Verfügung, kann durch die Zulassungsinhaberin gestützt auf Art. 1 Abs. 2 Bst. c i.V.m. Art. 66 HMG ein Gesuch um befristetes Inverkehrbringen des identischen Präparates (qualitative und quantitative Zusammensetzung) in ausländischer Aufmachung, gestellt werden. Auf Basis gutgeheissener Gesuche dürfen Verpackungen in ausländischer Aufmachung mit einer befristeten Bewilligung in Verkehr gebracht werden. Diese können nicht gemäss Art. 15 Abs. 2 deaktiviert, jedoch weiterhin überprüft werden.	<sup>3</sup> <u>Ausgenommen von der Deaktivierung nach Art. 15 Abs. 2 sind Verpackungen in ausländischer Aufmachung, die mit einer befristeten Bewilligung von Swissmedic in Verkehr gebracht wurden.</u>

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

scin	Art. 16 Abs. 1	Die Zulassungsinhaberin hat Zugang zum Datenspeicher. Falls sie auch über eine Grosshandelsbewilligung verfügt (was wohl die Regel darstellt), hat sie auch Zugang zum Abrufsystem. Somit sollten hier korrekterweise beide Systeme genannt werden.	Die Zulassungsinhaberin deaktiviert das Erkennungsmerkmal und trägt einen entsprechenden Hinweis im <u>Datenspeicher bzw. Abrufsystem</u> <del>Datenbanksystem</del> ein, wenn:
scin	Art. 16 Abs. 2	Grosshändler, unbesehen ob Pre-Wholesaler oder Wholesaler, verfügen einzig über einen Zugriff zum Abrufsystem. Der elektronische Deaktivierungsprozess stellt die Information der Zulassungsinhaberin sicher. Eine separate Information ist nicht erforderlich.	Der Grosshändler deaktiviert das Erkennungsmerkmal und trägt einen entsprechenden Hinweis im <u>Abrufsystem</u> <del>Datenbanksystem</del> ein <u>oder informiert die Zulassungsinhaberin</u> , wenn er
scin	Art. 16 Abs. 3	Wir anerkennen, dass Abs. 3 die Formulierungen im Sinne von Art. 17a Abs. 8 Bst. b nHMG (fakultative Deaktivierung des Erkennungsmerkmals bei Abgabe oder Vernichtung durch abgabeberechtigte Personen) übernimmt. Es bestehen erhebliche Risiken, wenn Erkennungsmerkmale im Datenbanksystem aktiv bleiben, obwohl die Packungen an Patienten abgegeben wurden und eigentlich als deaktiviert gelten sollten.	<u>Nach Ablauf der Übergangsfrist deaktivieren die</u> <del>Die</del> <u>abgabeberechtigten Personen können</u> <del>deaktivieren</del> das Erkennungsmerkmal <del>deaktivieren</del> , wenn sie die Einzelpackung abgeben oder vernichten.
scin	Art. 17 Abs. 1	Art. 13 der DR (EU) 2016/161 lässt auch eine Reaktivierung von Erkennungsmerkmalen durch Hersteller und Grosshändler zu. Nebst weiteren Bedingungen, die erfüllt sein müssen, muss eine allfällige Reaktivierung innert 10 Tagen nach der Deaktivierung erfolgen. Die Reaktivierung darf kein Risiko zum Einschleusen von einzelnen nicht-authentischen Packungen darstellen. Darum sollte die Schweiz hier nicht davon abweichen.	<u>1. Zulassungsinhaberin, Grosshändler und abgabeberechtigte Personen dürfen den Status eines deaktivierten individuellen Erkennungsmerkmals nur dann auf einen aktiven Status zurücksetzen, wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:</u>  a) <u>Die Person, die den Status zurücksetzt, verfügt über dieselbe Ermächtigung oder Befugnis wie die Person, die das individuelle Erkennungsmerkmal deaktiviert hat und ist in denselben Betriebsräumen tätig wie diese;</u> b) <u>die Rücksetzung des Status erfolgt höchstens zehn Tage nach der Deaktivierung des individuellen Erkennungsmerkmals;</u> c) <u>die Arzneimittelpackung ist noch nicht verfallen;</u> d) <u>die Arzneimittelpackung ist in der Datenbank nicht als zurückgerufen, vom Markt genommen, zur Vernichtung bestimmt, als Muster, als exportiert oder als gestohlen gemeldet registriert, und die Person, die die Rücksetzung vornimmt, hat keine Kenntnis davon, dass</u>

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

			<p>die Packung gestohlen wurde; e) das Arzneimittel wurde nicht an die Öffentlichkeit abgegeben.</p> <p><u>2. Arzneimittel mit einem individuellen Erkennungsmerkmal, das nicht auf einen aktiven Status zurückgesetzt werden kann, weil die in Absatz 1 genannten Bedingungen nicht erfüllt sind, dürfen nicht mehr in den Verkaufsbestand aufgenommen werden.</u></p> <p><del>1 Die Reaktivierung von Erkennungsmerkmalen ist nur im Rahmen der Abgabe von Einzelpackungen zulässig.</del></p> <p><del>2 Will eine abgabeberechtigte Person ein deaktiviertes Erkennungsmerkmal reaktivieren, so stellt sie sicher, dass es sich beim Arzneimittel nicht um eine Fälschung handelt und die Reaktivierung kein Risiko für die Arzneimittelsicherheit darstellt. Sie führt darüber Buch.</del></p>
scin	Neuer Artikel	Auch wenn das Gesetz freiwillig bleiben sollte, müssen Ausnahmen, wie sie in der DR (EU) 2016/161 Art. 23 beschrieben sind, in der vorliegenden Verordnung geregelt sein. Betroffene Stellen müssen wissen, ob und in welchem Umfang sie betroffen sind, wenn der BR entscheidet, Art. 17a Abs. 8 Bst. b. und c. nHMG für obligatorisch zu erklären.	<p>Bestimmungen in Bezug auf besondere Lieferketten</p> <p>Um besonderen Lieferketten Rechnung zu tragen, kann verlangt werden, dass die abgebende Stelle (MAH, Prewholesaler, Grossisten oder ein Leistungserbringer) Artikel, die ein individuelles Erkennungsmerkmal tragen deaktiviert, bevor dieses Arzneimittel an eine der folgenden Personen oder Einrichtungen abgegeben wird:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Personen, die nicht in einer Gesundheitseinrichtung oder einer Apotheke tätig sind;</li> <li>b. Tierärzte und Einzelhändler für Tierarzneimittel;</li> <li>c. Zahnärzte;</li> <li>d. Optometristen und Optiker;</li> <li>e. Rettungssanitäter und Notärzte;</li> <li>f. Streitkräfte, Polizei und andere Regierungseinrichtungen, die für die Zwecke</li> </ol>

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

			<p>des Zivilschutzes und der Katastrophenhilfe Arzneimittel vorrätig halten;</p> <p>g. Universitäten und andere Hochschuleinrichtungen, die Arzneimittel für Forschungs- und Ausbildungszwecke verwenden, ausgenommen Gesundheitseinrichtungen;</p> <p>h. Gefängnisse;</p> <p>i. Schulen;</p> <p>j. Hospize;</p> <p>k. Pflegeheime.</p>
scin	Art. 19	<p>Die Deaktivierung der Erkennungsmerkmale durch abgabeberechtigte Personen muss nach Ablauf einer Übergangsfrist verbindlich werden. Wir schlagen vor, die Übergangsfrist zur obligaten Umsetzung von Art. 16 Abs. 3 auf 2 Jahre festzulegen. Falls die Verordnung per 1.1.2021 in Kraft gesetzt würde, wären somit ab 1.1.2023 alle Packungen bei der Abgabe obligat zu deaktivieren.</p>	<p>Diese Verordnung tritt am [x] in Kraft. Art. 16 Abs. 3 tritt nach einer Übergangsfrist von 2 Jahren am [y] in Kraft.</p>