

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Frau Bundesrätin
Elisabeth Baume-Schneider
Inselgasse 1
3003 Bern

per E-Mail an:
hmr-consultations@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Zürich, 26. August 2025

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

Sehr geehrte Frau Bundesrätin

Für gesamtschweizerische Dachverbände der Wirtschaft und interessierte Kreise besteht die Möglichkeit, sich im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zu der neuen Verordnung der Arzneimittelverordnung im Zusammenhang mit der Einführung verbindlicher Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf Arzneimittelverpackungen zu äussern ([Vernehmlassung 2025/13](#)). Dankend nimmt scienceindustries diese Möglichkeit wahr und begrüsst grundsätzlich die vorliegende Verordnungsentwurf und die Einführung eines Obligatoriums in dem genannten Bereich.

Als Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences setzt sich scienceindustries im Interesse ihrer rund 250 Mitgliedunternehmen dafür ein, dass die Schweiz weiterhin zu den innovationsfreundlichsten Wirtschaftsstandorten weltweit gehört. Die hiesige Standortattraktivität und internationale Wettbewerbsfähigkeit gründet auf der unternehmerischen Innovationsfähigkeit der Schweizer Wirtschaft. Die Industrien Chemie Pharma Life Sciences leisten über ein Drittel an privaten Investitionen in Forschung und Entwicklung (über 6 Milliarden Schweizer Franken im Jahr 2023 [gemäss BfS](#)). Nicht umsonst ist die Schweiz ein internationaler Innovationshub, der auf globalen Innovationsindizes an der Spitze steht.

Die Vorlage ist Teil der schrittweisen Annäherung an die EU-Fälschungsschutzrichtlinie (Übernahme Medicrime-Konvention in Art. 17a nHMG) und stellt sicher, dass bisher freiwillige Standards in der Schweiz künftig verbindlich gelten. Dies leistet einen wesentlichen Beitrag zur Patientensicherheit, indem das Risiko des Eindringens gefälschter Arzneimittel in den Schweizer Markt verringert wird. Gleichzeitig wird die Rückverfolgbarkeit entlang der gesamten Lieferkette verbessert, was die Transparenz und Kontrolle in allen Handelsstufen stärkt. Zudem wird die Kompatibilität mit internationalen Märkten erhöht, insbesondere mit dem europäischen Raum.

Die Verordnung erhöht die Patientensicherheit, indem sie den Schutz vor Fälschungen verbindlich macht. Dieser Schutz setzt ein Obligatorium voraus. Das von der Industrie finanzierte System SMVS wurde über die letzten Jahre aufgebaut und ist einsatzbereit, es erfüllt seinen Zweck jedoch nur, wenn alle Handelsstufen verpflichtet werden, sich daran zu beteiligen. Ohne Obligatorium droht das System zu erodieren, die Anbindung an das europäische EMVS würde geschwächt und ein teures rein nationales „Swiss Finish“ mit Risiken für die Versorgung wäre die Folge. Da die Umsetzung bereits grösstenteils erfolgt ist, erscheint die Einführung eines Obligatoriums als logischer und notwendiger Schritt.

scienceindustries unterstützt die Verordnungsvorlage aus den obengenannten Gründen, setzt aber voraus, dass deren Umsetzung effizient und praxisnah gestaltet wird und die Massnahmen mit angemessenen Übergangsfristen begleitet werden. Ebenso wesentlich ist, dass die in der ASSGP-Stellungnahme vorgeschlagenen Ausnahmeregelungen berücksichtigt werden und die genannten Gruppen von Arzneimittel generell von einem Obligatorium ausgeschlossen werden.

Für eine ergänzende Analyse und weiterführende Bemerkungen verweisen wir zudem auf die Stellungnahme der Interpharma, welche wir unterstützen.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen Ihnen für weitere Ausführungen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Dr. Stephan Mumenthaler
Direktor

Jürg Granwehr
Bereichsleiter Pharma und Recht