

Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut
Hallerstrasse 7
Postfach
3000 Bern 9

per E-Mail an:
swissmedicaemterkonsultation@swissmedic.ch

scienceindustries
Wirtschaftsverband
Chemie Pharma Life Sciences

Nordstrasse 15
8006 Zürich
Schweiz

T +41 44 368 17 11
info@scienceindustries.ch

Zürich, 2. April 2026

Experten-Konsultation: Änderung der Arzneimittel-Zulassungsverordnung

Sehr geehrte Frau Trivigno
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit dem Schreiben vom 5. Februar 2026 haben Sie uns Ihren Erlassentwurf zur Änderung der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassungen von Arzneimitteln (AMZV) unterbreitet. scienceindustries - Wirtschaftsverband Chemie Pharma Life Sciences - bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen der Experten-Konsultation und reicht hiermit gerne fristgerecht ihre Position ein. Zu unseren Mitgliedern zählen zahlreichen Firmen, die der AMZV und deren Regelungsinhalt unterliegen.

Im Zentrum für die Industrie steht eine **schlanke, einheitliche digitale Lösung mittels eines zweidimensionalen Barcodes**, der **ausschliesslich auf der Sekundärverpackung** angebracht wird und als zentraler Zugangspunkt zu sämtlichen relevanten Informationen dient. Zusätzliche Barcodes, URLs oder redundante Platzierungen werden abgelehnt.

Die Umsetzung hat sich konsequent an den praktischen und **technischen Gegebenheiten** zu orientieren, namentlich an bestehenden Systemen und Prozessen (z. B. SIMIS/RefData sowie entsprechenden Landing-Page-Lösungen). **Übergangsfristen** sind ausreichend zu bemessen, und eine Einführung soll erst erfolgen, wenn die notwendigen Systeme implementiert und die Rahmenbedingungen geklärt sind. In diesem Zusammenhang ist es zentral, dass die **Industrie in die konkrete Ausgestaltung und Umsetzung stets eng eingebunden** wird. Vor dem Hintergrund der Ankündigung des Bundesrates zum Ersatz der physischen Packungsbeilage durch einen zweidimensionalen Barcode ist zudem eine kohärente und ganzheitliche Umsetzung sicherzustellen.

Einheitlich wird weiter gefordert, **Zusatzbelastungen**, Doppelspurigkeiten und unnötige Kosten zu vermeiden. Insbesondere sind parallele Systeme oder Zwischenlösungen (wie etwa die gleichzeitige Führung von Barcode und physischer Packungsbeilage oder mehrfache Packungsanpassungen) zu verhindern. Gleichzeitig ist ein risikobasierter und flexibler Ansatz sicherzustellen, der produktspezifische sowie platzbedingte Einschränkungen angemessen berücksichtigt und entsprechende Ausnahmen oder **verlängerte Umsetzungsfristen** vorsieht, um die **Versorgungssicherheit** nicht zu gefährden.

Schliesslich ist aus unserer Sicht davon abzusehen, zusätzliche Anforderungen wie etwa eine verpflichtende Ausweitung der **Braille-Beschriftung** über den Produktnamen hinaus vorzusehen, da es sich hierbei um einen unnötigen „Swiss Finish“ handelt. Die Wahl der entsprechenden digitalen Zugangslösung sollte offenbleiben und allenfalls auf Wegleitungsebene zu einem späteren Zeitpunkt konkretisiert werden.

Für weiterführende Bemerkungen und ausführliche Änderungsanträgen verweisen wir auf die Stellungnahme der Partnerverbände **Intergenerika**, **Interpharma** und **vips**, welche wir im Grundsatz unterstützen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüße



Jürg Granwehr
Bereichsleiter Pharma & Recht



Merve Zejnula
Wissenschaftliche Mitarbeiterin