

Eidgenössisches Departement des Innern, EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Gesundheitsschutz
Abteilung Biomedizin, Sektion Heilmittelrecht
Schwarzbürgstrasse 157
3003 Bern

Per Email an: hmr_consultation@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Basel, 22. August 2025

Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung zur neuen Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ViESV)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur neuen Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ViESV) Stellung zu nehmen.

Interpharma, der Verband der forschenden Pharmaindustrie in der Schweiz, vertritt die exportstärkste Branche des Landes. Über 100 Milliarden Franken beträgt der Wert der Pharmaprodukte, die jährlich ins Ausland verkauft werden. Unsere Mitgliedsfirmen haben in der Schweiz mehr als 90 Prozent des Marktanteils an patentierten Medikamenten sowie fast zwei Drittel am gesamten Medikamentenmarkt. Sie investieren hierzulande jährlich rund neun Milliarden Franken in Forschung und Entwicklung.

Interpharma begrüsst die neue Verordnung und unterstützt die Einführung des Obligatoriums zur Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ViESV). Im Sinne der Patientensicherheit muss der Eintritt von Fälschungen in den Schweizer Markt proaktiv vermieden werden, was mit dem Obligatorium und der Umsetzung über die Verordnungen und mit dem vorliegenden System SMVS sichergestellt wird. Das System für die Umsetzung der Verordnung wurde über die letzten Jahre aufgebaut und von der Industrie finanziert. Das System kann jedoch nur dann seinen Zweck erfüllen, wenn alle Handelsstufen über das Obligatorium verpflichtet werden, sich daran zu beteiligen. Ein Verzicht auf das Obligatorium birgt die Gefahr, dass das System SMVS erodiert und die Anbindung an das europäische System EMVS gefährdet wird. Bereits getätigte Investitionen und die bisherige Umsetzung gingen

verloren und müssten später über ein rein nationales System wieder aufgebaut werden. Ein rein nationales System würde ein Swiss Finish bedeuten und das Risiko negativer Auswirkungen auf die Versorgung in der Schweiz mit sich bringen.

An dieser Stelle beantragen wir zudem, dass die Übergangsfrist ab in Kraft Setzung der Verordnung von einem auf zwei Jahre verlängert wird, damit sich alle beteiligten Akteure angemessen auf das Obligatorium vorbereiten können.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anregungen und stehen Ihnen für Fragen oder weiterführende Diskussionen zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr. René Buholzer
Geschäftsführer und
Delegierter des Vorstandes
Interpharma



Dr. Tanja Colin
Leiterin Marktzulassung
Mitglied der Geschäftsleitung
Interpharma

Anhang:

- Antwortformular Interpharma