

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Herr Bundesrat Alain Berset

Per E-Mail an:  
[hmr@bag.admin.ch](mailto:hmr@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Liestal, 21. Januar 2020  
VGD/AfG/IH

## **Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln, Vernehmlassungsantwort**

Sehr geehrter Herr Bundesrat  
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln.

Der Regierungsrat des Kantons Basel-Landschaft unterstützt den vorliegenden Verordnungsentwurf ohne Änderungsanträge aus den folgenden Gründen:

- Die Verordnung konkretisiert den vom Parlament am 29. September 2017 verabschiedeten Artikel 17a des Heilmittelgesetzes (nHMG). Dieser wurde im Rahmen der Genehmigung und Umsetzung des Übereinkommens des Europarats über die Fälschung von Arzneimitteln und Medizinprodukten und über ähnliche die öffentliche Gesundheit gefährdende Straftaten (Medicrime-Konvention) erlassen.
- Im Unterschied zur EU ist in der Schweiz bisher noch nicht festgestellt worden, dass Arzneimittelfälschungen in legale Kanäle eingeschleust wurden. Angesichts des allgemein zunehmenden Risikos besteht aber auch hier ein öffentliches Interesse daran, den Schutz vor Fälschungen zu erhöhen, um sicherzustellen, dass Patientinnen und Patienten in öffentlichen Apotheken, Spitälern, Kliniken, Pflegeeinrichtungen und von Ärztinnen und Ärzten auch in Zukunft keine gefälschten Arzneimittel erhalten.
- Der vorliegende Entwurf trägt dem aktuell in der Schweiz als gering bewerteten Risiko der Einschleusung von illegalen Arzneimitteln in legale Vertriebskanäle Rechnung, indem das Anbringen und die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen vorläufig fakultativ sind. Der Bundesrat verfügt aber bereits jetzt über die Kompetenz, das Anbringen und / oder die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen auf dem Verordnungsweg für obligatorisch zu erklären. Er kann also bei Bedarf rasch auf eine veränderte Risikosituation reagieren.

- In Umsetzung international anerkannter Richtlinien wird ein EU-kompatibles Datenbanksystem für Erkennungsmerkmale von Arzneimittelpackungen zur Überprüfung ihrer Echtheit eingerichtet und damit die Grundlage für einen allfälligen späteren Austausch der Informationen mit dem System der EU geschaffen.
- Gemäss den Erläuterungen des Bundesamtes für Gesundheit vom Oktober 2019 hat die Verordnung keine finanziellen und personellen Auswirkungen auf die Kantone.

Hochachtungsvoll

Isaac Reber  
Regierungspräsident

Elisabeth Heer Dietrich  
Landschreiberin