



Bern, 6. Mai 2025

Adressaten:

Kantonsregierungen
Regierung des Fürstentums Liechtenstein

**Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln:
Eröffnung des Vernehmlassungsverfahrens**

Sehr geehrte Frau Präsidentin
Sehr geehrter Herr Präsident
Sehr geehrter Herr Regierungschef
Sehr geehrte Regierungsmitglieder

Das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) eröffnet bei den Kantonen, dem Fürstentum Liechtenstein, den politischen Parteien, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Gemeinden, Städte und Berggebiete, den gesamtschweizerischen Dachverbänden der Wirtschaft und den interessierten Kreisen das Vernehmlassungsverfahren zum Entwurf der Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln.

Die Vernehmlassungsfrist dauert bis am **27. August 2025**.

Im September 2017 wurde im Rahmen der Genehmigung und Umsetzung der Medici-crime-Konvention der Artikel 17a des Heilmittelgesetzes (HMG) durch das Parlament verabschiedet. Um gefälschte Arzneimittel in der legalen Vertriebskette zu erkennen, sieht Artikel 17a nHMG eine fakultative Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln und eine fakultative Überprüfung vor. Der Bundesrat kann jedoch das Anbringen von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen sowie deren Überprüfung für obligatorisch erklären.

Der erste Verordnungsentwurf zu Artikel 17a nHMG (Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln) durchlief von Oktober 2019 bis Februar 2020 das Vernehmlassungsverfahren. Die Pandemiebewältigung und Nachfolgearbeiten führten zur vorübergehenden Sistierung der Arbeiten.

Die Arbeiten am Verordnungsentwurf zu Artikel 17a nHMG wurden in der Zwischenzeit wieder aufgenommen, auch unter Berücksichtigung der am 26. September 2023 angenommenen Motion Ettlín (22.3859) «Masterplan zur digitalen Transformation im Gesundheitswesen. Nutzung von gesetzlichen Standards und bestehenden Daten», wel-



che eine obligatorische Anbringung von individuellen Erkennungsmerkmalen und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln fordert (durch den Nationalrat geänderte Ziff. 2).

Der überarbeitete Verordnungsentwurf berücksichtigt hierbei die Forderungen von Ziff. 2 der Motion Ettlín 22.3859 sowie Ergebnisse der ersten Vernehmlassung und der aktualisierten Regulierungsfolgenabschätzung.

Wir laden Sie ein, zum Verordnungsentwurf und den Ausführungen im erläuternden Bericht Stellung zu nehmen.

Die Vernehmlassungsunterlagen (Verordnungsentwurf, erläuternder Bericht und Adressatenliste) können bezogen werden über die Internetadresse:

[Laufende Vernehmlassungen | Fedlex \(admin.ch\)](#)

Um den Zugang für Menschen mit Behinderungen zu den Vernehmlassungseingaben zu gewährleisten, bitten wir Sie, uns Ihre Stellungnahme **digital und zusätzlich zu einer PDF- auch in einer Word-Version** (nur diese kann von uns barrierefrei aufbereitet werden) innert der Vernehmlassungsfrist an folgende E-Mail-Adressen zu senden:

hmr-consultations@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bei Rückfragen und für zusätzliche Informationen wenden Sie sich bitte an die Sektion Heilmittelrecht (hmr@bag.admin.ch).

Wir danken Ihnen schon jetzt für Ihre wertvolle Mitarbeit.

Freundliche Grüsse

Elisabeth Baume-Schneider
Bundesrätin