Regierungsrat des Kantons Basel-Stadt

Regierungsratsbeschluss vom 04. Februar 2020

Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln; Vernehmlassung **P191510**

1. Der Regierungsrat genehmigt das vorgelegte Antwortformular an das Bundesamt für Gesundheit (BAG).

Begründung
Der Bund hat bei den Kantonen ein Vernehmlassungsverfahren zu einer neuen Verordnung über die individuellen Erkennungsmerkmale und Sicherheitsvorrichtungen auf der Verpackung von Humanarzneimitteln durchgeführt. Der Verordnungsentwurf konkretisiert Art. 17a nHMG, welcher sich an der EU-Richtlinie (Falsified Medicines Directive [FMD]) orientiert und verhindern soll, dass gefälschte Humanarzneimittel in die legale Handelskette eindringen. Im Gegensatz zum EU-Recht soll in der Schweiz das Anbringen der Sicherheitsmerkmale und -vorrichtungen nur fakultativ sein. Der Regierungsrat begrüsst die Verordnung als einen Schritt zu mehr Heilmittelsicherheit, beantragt allerdings auch für die Schweiz eine obligatorische Regelung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.