

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation : Kanton Luzern

Abkürzung der Firma / Organisation : LU

Adresse : Gesundheits- und Sozialdepartement, Bahnhofstrasse 15, 6002 Luzern

Kontaktperson : Hanspeter Vogler

Telefon : 041 228 60 94

E-Mail : hanspeter.vogler@lu.ch

Datum : 3. Februar 2020

Wichtige Hinweise:

1. Wir bitten Sie keine Formatierungsänderungen im Formular vorzunehmen!
2. Wenn Sie einzelne Tabellen im Formular löschen möchten, so können Sie unter "Extras/Dokumentenschutz aufheben" den Schreibschutz aufheben.
3. Ihre elektronische Stellungnahme senden Sie bitte an die folgenden E-mail-Adressen: **hmr@bag.admin.ch** und **gever@bag.admin.ch**

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

Name / Firma (bitte auf der ersten Seite angegebene Abkürzung verwenden)	Allgemeine Bemerkungen
LU	<p>Grundsätzlich begrüssen wir die Verordnung, insbesondere die Standardisierung der individuellen Sicherheits- und Erkennungsmerkmale.</p> <p>Die Medikationssicherheit ist immer noch eines der grössten Qualitätsprobleme. Der Datamatrixcode hat als individuelles Erkennungsmerkmal für die Leistungserbringer neben der Fälschungssicherheit den Zusatznutzen der digitalen Lesbarkeit im Medikationsprozess bzw. an Schnittstellen: Ein Arzneimittel kann in der Abgabevorbereitung und bei der direkten Abgabe bzw. Applikation am Patienten sowohl mit der Verordnung als auch mit dem Patienten durch Scannen abgeglichen werden: Es resultiert damit ein geschlossener Medikamentenkreislauf und erhöht dadurch die Patientensicherheit massgeblich.</p> <p>Wir beantragen deshalb, dass die Datamatrixcodes auf sämtlichen Heilmitteln und nicht nur auf verschreibungspflichtigen Humanarzneimitteln obligatorisch aufgeführt sein müssen; und zwar auf der Sekundär- als auch auf der Primärpackung.</p> <p>Bezüglich der logistischen Aspekte verweisen wir auf die Stellungnahme der GSASA, Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker. Bezüglich der technischen Aspekte verweisen wir auf die Stellungnahme des SMVO, Schweizerischer Verband für die Verifizierung von Arzneimitteln.</p>

Name / Firma	Artikel	Kommentar / Bemerkungen	Antrag für Änderungsvorschlag (Textvorschlag)
LU	1	Verschreibungs- und nicht verschreibungspflichtige Humanarzneimittel sind gleich zu behandeln. Denn die Gefährdung von Patientinnen und Patienten besteht auch bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Eine Identifizierung (eindeutige Erkennung) eines Arzneimittels ist unabhängig von der Verschreibungspflicht bei der Abgabe/Applikation gefordert; diese Identifizierung muss digital möglich sein und soll im Minimum den Produktcode, die Chargennummer und das Verfalldatum umfassen. Allfällige Umteilungen der Abgabekategorie generieren weniger Aufwand oder haben keine Verzögerungen zur Folge.	Art. 1 Diese Verordnung gilt für: <ul style="list-style-type: none"> a. Humanarzneimittel, deren Verpackung nach Artikel 17a Absatz 1 Buchstabe a HMG mit individuellen Erkennungsmerkmalen und/oder Sicherheitsvorrichtungen versehen werden. b. streichen
LU	2	Eine Identifizierung (eindeutige Erkennung) eines Arzneimittels ist unabhängig von der	Art. 2 Humanarzneimittel werden unabhängig

**Neue Verordnung Sicherheitsmerkmale Humanarzneimitteln
Vernehmlassungsverfahren vom 22. Oktober 2019 bis 5. Februar 2020**

		Verschreibungspflicht bei der Abgabe/Applikation an die Patientinnen und Patienten gefordert; sie muss digital möglich sein und soll im Minimum den Produktcode, die Chargennummer und das Verfalldatum umfassen. Diese Forderung ermöglicht den Leistungserbringern einen lückenlosen, geschlossenen Medikamentenkreislauf und leistet einen entscheidenden Beitrag zur Patientensicherheit.	von der Verschreibungspflicht mit individuellen Erkennungsmerkmalen versehen. Das individuelle Erkennungsmerkmal umfasst für alle Abgabekategorien: a. den Produktcode, b. die Chargennummer, c. das Verfalldatum. 2 Für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel umfasst das individuelle Erkennungsmerkmal zusätzlich die Seriennummer
LU	3	Für einen geschlossenen Medikamentenkreislauf bis auf Stufe Patient muss die Identifizierung bei der Abgabe/Applikation im Spital/Pflegeinstitution auch auf dem Primärpackmittel (z. B. Ampulle, Flasche) aufgedruckt sein. Die Identifizierung anhand der Sekundärverpackung (Umkarton/Faltschachtel o. ä.) erlaubt zwar die Erfassung der logistischen Prozessschritte, bricht dann aber beim letzten Schritt, der Verabreichung beim Patienten ab.	Art. 3 1 Zulassungsinhaber kodieren das individuelle Erkennungsmerkmal mit einem zweidimensionalen Barcode (Datamatrix) auf der Primär- und Sekundärpackung.
LU	13 Abs. 3		Die Statistiken sind periodisch/jährlich zu publizieren.