

dpsuisse  
Herr Felix Müri, Herr Beat Kneubühler  
Weihermattstrasse 94  
5000 Aarau

Bern, 21. März 2024

### Ihr Schreiben «EU-Richtlinie Humanarzneimittel und Beipackzettel»

Sehr geehrter Herr Müri, sehr geehrter Herr Kneubühler

Besten Dank für Ihr Schreiben vom 19. Februar 2024. Wie Sie vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) per E-Mail vom 29. Februar informiert wurden, hat das BAG Ihren Brief an Swissmedic weitergeleitet.

Sie beziehen sich auf die Revision des EU-Arzneimittelrechts, genauer auf den Vorschlag der EU-Kommission für die Arzneimittelrichtlinie. Swissmedic ist dieser Vorschlag bekannt, wir haben ihn mit Interesse zur Kenntnis genommen. In der Vergangenheit gab es auch politische Vorstösse im Zusammenhang mit einem möglichen Verzicht auf die einer Arzneimittelpackung beigelegten Patienteninformation – so zum Beispiel die 22.3625 Interpellation von Falkenstein, *Die Zeit ist reif für erste Schritte in Richtung E-Labeling bei Arzneimitteln*. In seiner Stellungnahme auf diese Vorstösse hat der Bundesrat stets festgehalten, dass im Moment und abhängig von den digitalen Kompetenzen der Bevölkerung der Zugang zu der Patienteninformation auf Papier sichergestellt sein soll. Bereits heute stehen allen interessierten Kreisen die Fach- und Patienteninformation in digitaler Form zur Verfügung ([www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)).

Die Diskussion über die Form, wie die Arzneimittelinformation zur Verfügung stehen soll, wird also in der Schweiz bereits seit längerer Zeit geführt. Im Zusammenhang mit der Überarbeitung der EU-Arzneimittelrichtlinie ist es allerdings zu früh, um eine Aussage über eine allfällige Anpassung der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV, SR 812.212.22) in der Schweiz zu treffen. Damit werden wir uns vertiefter befassen können, sobald der Gesetzgebungsprozess in der EU weiter fortgeschritten ist und die EU Revisionsvorlage nach der politischen Debatte stabil bleibt. Bevor die AMZV angepasst würde, würden wir auch das Gespräch mit den betroffenen Fachverbänden suchen, namentlich mit dem schweizerischen Apothekerverband pharmaSuisse und mit dem Schweizerischen Drogistenverband.

Wir bedanken uns für Ihr Verständnis dafür, dass wir zum jetzigen Zeitpunkt keine weiteren Ausführungen machen können und hoffen, Ihnen mit diesen Zeilen trotzdem weitergeholfen zu haben. Für die Beantwortung allfälliger Fragen dürfen Sie sich gerne an [networking@swissmedic.ch](mailto:networking@swissmedic.ch) wenden.

Freundliche Grüsse  
Swissmedic, Schweizerisches Heilmittelinstitut



Dr. Jörg Schläpfer  
Leiter Bereich Stab und Aussenbeziehungen



Dr. Andreas Pfenninger  
Leiter Abteilung Stakeholder Engagement

Kopie an:

- Bundesamt für Gesundheit (BAG), Sektion Heilmittelrecht