

Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung
BWL
Herrn Michael Gisler
Geschäftsstelle Fachbereich Heilmittel
Bernastrasse 28
3003 Bern

scienceindustries
Wirtschaftsverband
Chemie Pharma Life Sciences

Nordstrasse 15
8006 Zürich
Schweiz

T +41 44 368 17 11
info@scienceindustries.ch

per E-Mail an:
michael.gisler@bwl.admin.ch

Zürich, 11. Dezember 2025

Stellungnahme: Informelle Konsultation zur Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel

Sehr geehrter Herr Gisler

Mit dem Schreiben vom 14. Oktober 2025 haben Sie uns Ihren Erlassentwurf zur Anpassung der Verordnung über die Meldestelle für lebenswichtige Humanarzneimittel zur internen Konsultation unterbreitet. Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen der informellen Konsultation und reichen gerne hiermit fristgerecht unsere Stellungnahme ein.

scienceindustries ist der Wirtschaftsverband der Schweizer Industrien Chemie, Pharma und Life Sciences. Wir vertreten die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 250 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus den genannten und verwandten Branchen gegenüber staatlichen Behörden, der Öffentlichkeit und internationalen Organisationen. Zu unseren Mitgliedern zählen zahlreichen Firmen, die den Verordnungen der Meldestelle unterliegen.

Vor diesem Hintergrund erachten wir mehrere Elemente des vorgelegten Erlassentwurfs als kritisch. Dies betrifft insbesondere die **Pflicht zur Meldung geplanter Absatzmengen**, welche aus wettbewerbsrechtlichen und ordnungspolitischen Gründen nicht akzeptabel ist. Konzernstrukturen erlauben eine Weitergabe solcher Forecast-Daten nicht, da sie sensible Marktinformationen darstellen. Eine Entsprechende Verpflichtung in der Schweiz dürfte entsprechend gar kontraproduktive Auswirkungen haben, insofern weitere Produktrückzüge geprüft werden könnten.

Ebenso problematisch ist die verlangte **Meldung von Zeitpunkten künftiger Lieferungen**, da auch diese Angaben wettbewerbsrechtlich heikel sind und eine Verzerrung der Marktstrukturen bewirken können.

Die **Meldung erwarteter Liefermengen** erscheint zudem ohne konkrete Angaben zu Lieferzeitpunkten wenig zweckdienlich und birgt das Risiko, bei Marktteilnehmern eine trügerische Sicherheit zu erzeugen oder Hamstereffekte auszulösen.

Die vorgesehenen Meldepflichten müssen zwingend so auszugestalten sein, dass sie **keine unverhältnismässigen administrativen und finanziellen Belastungen für die Unternehmen** erzeugen. Dies gilt insbesondere im Hinblick auf die Implementierung einer technischen Schnittstelle. Die Implementierung einer technischen Schnittstelle erfordert entsprechend Planung und Zeit. Vor diesem Hintergrund ist eine **frühzeitige und verbindliche Kommunikation der konkreten Anforderungen sowie des Zeitplans zur Umsetzung** erforderlich. Bei Nutzung von Schnittstellen Dritter muss gewährleistet sein, dass ausschliesslich von der ZulassungsinhaberIn freigegebene

Datentypen übermittelt werden; die Kontrolle über die Daten verbleibt zwingend beim Unternehmen.

Schliesslich ist sicherzustellen, dass parallel geplante Monitoring-Aktivitäten anderer Bundesstellen nicht zu Doppelspurigkeiten führen. **Eine Konzentration der Aktivitäten im Sinne des once-only-Prinzips** erscheint angezeigt, um Kohärenz und Effizienz sicherzustellen.

Wir unterstützen Massnahmen, die zu einer verbesserten Transparenz der Versorgungslage beitragen können, da dies einen zentralen Bestandteil eines funktionierenden Gesundheitssystems beiträgt. Meldesysteme können jedoch nur dann einen wirksamen Beitrag leisten, wenn sie **verhältnismässig ausgestaltet sind und keine zusätzlichen administrativen und finanziellen Belastungen** erzeugen, welche die Versorgungssicherheit letztlich selbst beeinträchtigen. Vor diesem Hintergrund weisen wir auf die genannten Risiken hin, die im weiteren Verordnungsverfahren zwingend zu berücksichtigen sind.

Für weiterführende Bemerkungen verweisen wir zudem auf die Stellungnahme der vips und Interpharma, welche wir unterstützen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und stehen Ihnen für weitere Ausführungen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler
Direktor



Jürg Granwehr
Bereichsleiter Pharma & Recht