swissmedic

Swissmedic-Massnahmen zur Verbesserung der Versorgungssicherheit

Regulatory & Beyond 2026

Simon Dalla Torre, Leiter Abteilung Regulatory Operations and Development

Versorgungsengpässe – ein globales Phänomen

euronews.
Aktuellste Meldung Europa Welt Business Reise Next Kultur Erde Gesundheit
Europa > Meine Europa-Serie > Europe in Motion
Chronische Arzneimittelknappheit in Europa - diese Medikamente fehlen besonders häufig

AP
WORLD U.S. POLITICS SPORTS ENTERTAINMENT BUSINESS SCIENCE MORE Sign in
US politics Pope Leo Katie Zacharia Russell Brand trial Russia-Ukraine war
HEALTH
Drug shortages keep on growing. Older, injectable medicines are among the most vulnerable


Reuters Health Information
EU Flags Shortage Of Schizophrenia Dr
Injections Due to Manufacturing Issues
August 27, 2026

IM FOKUS Ukraine-Krieg Klimawandel Nobelpreise
GESUNDHEIT | DEUTSCHLAND
Deutsche Apotheker warnen vor Medikamentenmangel
14.09.2025
Apothekerverbände schlagen A
Besonders Kinder trifft es hart
Ausland hergestellt.

OECD
OECD > Publications > Strengthening the EU's Medical Supply Chains
Topics Countries & regions Publications Data News &
Strengthening the EU's Medical Supply Chains
International Co-operation and New Technologies for Better Emergency Preparedness
Report
More info

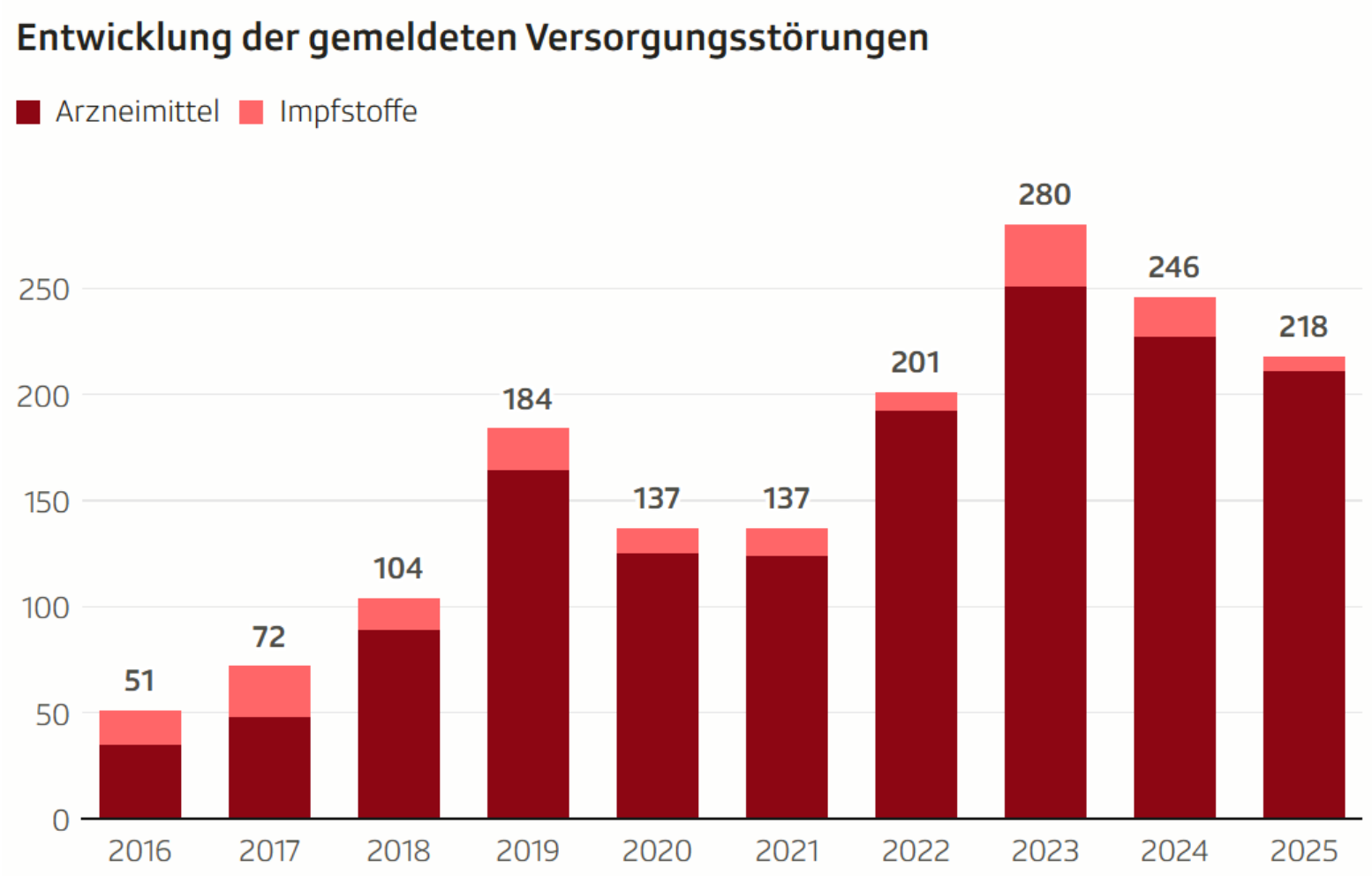


Regulatory News 10 J
OECD Health Policy Studies · 22 September 2026
USP: Drug shortages lasting longer



swissmedic

Gemeldete Versorgungsstörungen bleiben auf hohem Niveau



swissmedic

Quelle: BWL

Ursachen für Versorgungsengpässe

→ Mehrere miteinander verknüpfte Faktoren

Globale Marktkonzentration auf wenige Hersteller

Preisdruck

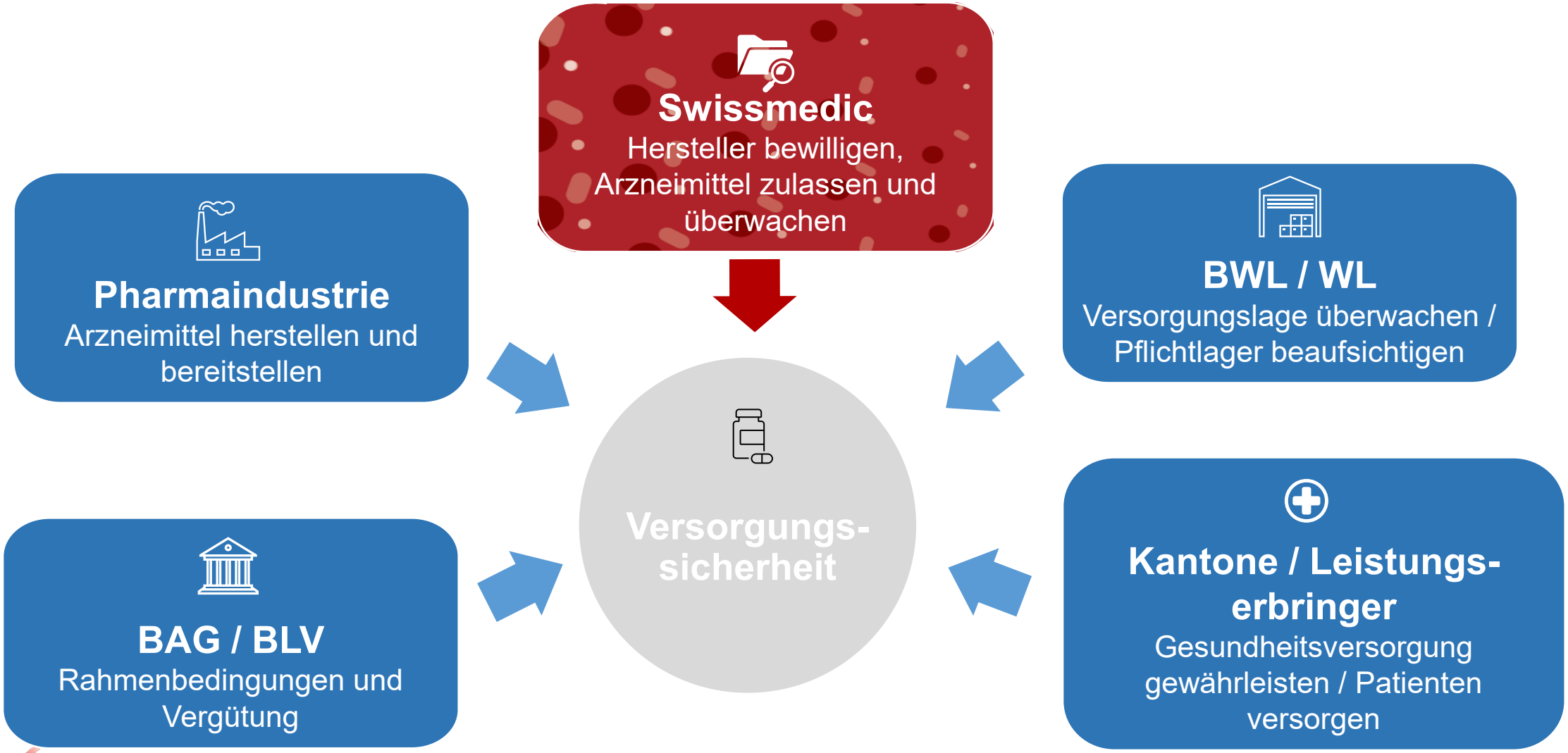
Abhängigkeit von Produktionsstandorten in Asien

Kleiner Schweizer Absatzmarkt



Mangelnde Transparenz und Koordination

Versorgungssicherheit erfordert das Zusammenspiel mehrerer Akteure



Wie trägt Swissmedic zur Verbesserung der Versorgungssicherheit bei?

Resilienz stärken

- Engpässe betreffen insbesondere ältere, preisgünstige Arzneimittel
- **Tiefere regulatorische Marktzutrittshürden** für diese Arzneimittel sollen **zusätzliche Angebote auf dem Schweizer Markt** begünstigen.
- Mehr verfügbare Alternativen sollen die **Abhängigkeit von einzelnen Anbietern verringern**

Handlungsmöglichkeiten bei Mangellagen erweitern

- Bei drohenden oder bestehenden Mangellagen sollen zusätzliche Möglichkeiten für den **befristeten Import** und die **Herstellung durch Apotheken** geschaffen werden.
- Dadurch sollen **Versorgungslücken vermieden oder rascher überbrückt** werden können.

swissmedic

Bereits umgesetzte Massnahmen Swissmedic

Erleichterte Notfallimporte - März 2025

- Erweiterte Auslegung des Notfallbegriffs nach Art. 49 AMBV: Ermöglicht den **befristeten Import und die befristete Vorratshaltung** im Ausland zugelassener Arzneimittel zur Überbrückung akuter Versorgungsengpässe, insbesondere bei Kinderarzneimitteln.

Rein elektronische Fachinformation - Dez. 2025

- **Verzicht auf die beigepackte Fachinformation** bei Arzneimitteln, die ausschliesslich von Medizinalpersonen verwendet werden
- Voraussetzung: **2D-Barcode auf der äusseren Verpackung**

Fristverkürzung für bekannten Wirkstoffen ohne Innovation nach Art. 13 HMG - Sep. 2026

- Verfahrensverkürzung um 195 Tage, um die Attraktivität des Verfahrens weiter zu steigern

Zukünftige Massnahmen Swissmedic

Massnahme	Quelle	Umsetzung	Rechtsanpassung
Befristeten Import im Ausland zugelassener AM	10.1 UVB	HMG 3b	HMG Verordnungen
Optimierung vereinfachte Zulassungsverfahren nach Art. 14 HMG	11.1 UVB	HMG 3b	HMG Verordnungen
Optimierung vereinfachte Zulassungsverfahren nach Art. 13 HMG	11.2 UVB	HMG 3a → HMV5	Verordnungen
Rein elektronische Arzneimittelinformation	D1 EGV	HMG 3a → HMV5	Verordnungen
Angleichung Packmittelanforderungen an EU	D3 EGV	HMG 3a → HMV5	Verordnungen

→ Änderungen auf Verordnungsstufe sollen mit HMV5 vorgezogen werden; gesetzliche Anpassungen folgen im Rahmen von HMG 3b

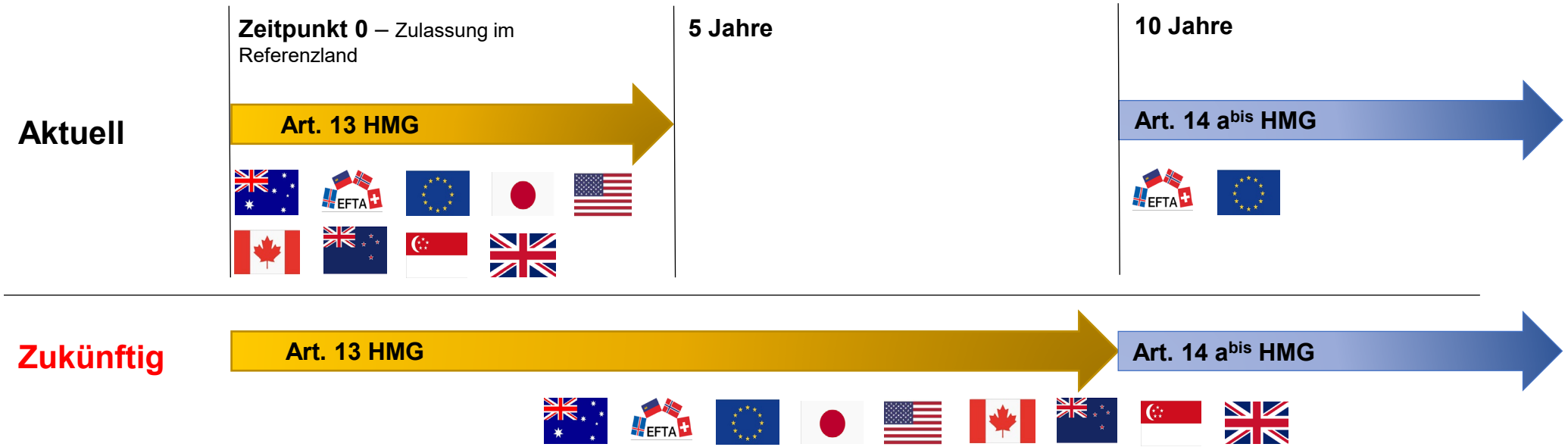
swissmedic

UVB: Umsetzungsvorschläge zu den Massnahmen des BAG-Berichts Arzneimittelversorgungsengpässe - Schlussbericht 2024 der Interdisziplinären Arbeitsgruppe
EGV: Expertenbericht: Weitere Massnahmen zur Behebung von Versorgungsstörungen bei Humanarzneimitteln in der Schweiz

Art. 13 und Art. 14 HMG - erweiterter Anwendungsbereich
(11.1 und 11.2 UVB)

HMG 3a / 3b

Ziel: Tiefere Marktzutrittshürden für im Ausland zugelassene Arzneimittel
→ **zusätzliches Angebot auf dem Schweizer Markt** begünstigen



→ Zeitfenster Art. 13 HMG erweitern / Referenzländerkreis Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} HMG erweitern

swissmedic

Rein elektronische Arzneimittelinformation
(D1 EGV)

HMG 3a / HMV 5

Ziel: Digitale Arzneimittelinformation fördern, Inverkehrbringen von Arzneimittel in ausländischer Aufmachung erleichtern
→ **zusätzliches Angebot auf dem Schweizer Markt** begünstigen

- Gilt nur für Humanarzneimittel
- Angestrebt wird die Möglichkeit, auf die gedruckte Packungsbeilage zu verzichten
- Ausgestaltung noch offen, beispielsweise Möglichkeiten zur Abgabe einer gedruckten Version an Abgabestellen



swissmedic

Angleichung Packmittelanforderungen an EU
(D3 EGV)

HMG 3a / HMV 5

Ziel: Inverkehrbringen Arzneimittel in ausländischer Aufmachung erleichtern
→ **zusätzliches Angebot auf dem Schweizer Markt** begünstigen

- Swissmedic strebt **weitgehende Harmonisierung mit EU-Anforderungen**
- **CH-spezifische Zusatzanforderungen soweit möglich reduzieren**
  → EU-Verpackungen mit möglichst wenigen Anpassungen in der Schweiz nutzen
- Konkrete Ausgestaltung noch offen



swissmedic

Mangellagen - Handlungsspielraum erweitern
(Vorschläge 10.1 und 17 UVB)

Ziel: zusätzliche Möglichkeiten für den **befristeten Import** und die **Herstellung durch** Apotheken zur Vermeidung resp. raschen **Behebung von Mangellagen**

Befristeter Import im Ausland zugelassener Arzneimittel

→ Swissmedic soll den **befristeten Import gleichwertiger, im Ausland zugelassener Arzneimittel** via Grossisten **bewilligen**
Art. 9b Abs. 3 revHMG

Eigenherstellung ohne Zulassung

→ **Swissmedic soll per Allgemeinverfügung** die vorübergehende Herstellung durch Apotheken und subsidiär die Armeeapotheke **ermöglichen** (über die bisherigen Möglichkeiten der zulassungsbefreiten Herstellung hinaus)
Art. 9c^{bis} revHMG

Neue Kommission für Arzneimittelmangellagen

→ Neue „Kommission für Arzneimittelmangellagen“ soll drohende und bestehende Mangellagen beurteilen und publizieren. Die Beurteilung der Kommission soll Grundlage für Swissmedic Entscheide sein.
Art. 82b revHMG

Geplante Umsetzung und zeitliche Abhängigkeiten

HMG 3a / HMV V → aktuell: parlamentarische Beratung

voraussichtlich Mitte 2029

- D1 - Packungsbeilagen als E-Leaflet (Stufe Verordnung)
- D3 - Übernahme EU-Verpackungen (Stufe Verordnung)
- 11.2 UVB - Optimierung vereinfachte Zulassungsverfahren nach Art. 13 HMG (Stufe Verordnung)

HMG 3b / HMV VI → aktuell: Auswertung Rückmeldungen aus der Vernehmlassung

frühestens Mitte 2030

- 11.1 UVB - Optimierung vereinfachte Zulassungsverfahren nach Art. 14 HMG (Stufe HMG)
- 10.1 UVB - Befristeten Import im Ausland zugelassener Arzneimittel (Stufe HMG)
- 17 UVB - Eigenherstellung in Apotheken (Stufe HMG)

Resilienz stärken und bei Mangellagen rascher handeln

1. Resilienz des Schweizer Arzneimittelmarktes stärken

- **Marktzugang für im Ausland zugelassene, bewährte Arzneimittel erleichtern** durch schnellere und erweiterte Möglichkeiten für Reliance-Zulassungen nach Art. 13/14 HMG, rein elektronische Arzneimittelinformation und die einfachere Nutzung von EU-Packungen.
- Mehr verfügbare Arzneimittel und Alternativen sollen Abhängigkeiten verringern und die Versorgung widerstandsfähiger machen.

2. Bei Mangellagen rascher handlungsfähig sein

- **Zusätzliche Möglichkeiten für den befristeten Import und die Herstellung durch Apotheken schaffen**, um drohende Versorgungslücken zu vermeiden oder bestehende rascher zu überbrücken.



Danke!

BACKUP

Was bisher geschah…

2019

2. Teilrevision des HMG

Umsetzung Massnahmen Postulat Heim
→ Auftrag Versorgungsbericht

2022

Versorgungsbericht

→ Handlungsfelder

→ Massnahmenvorschläge

→ BR-Beschluss Umsetzungsbericht

2024

Umsetzungsbericht Versorgungssicherheit

→ BR-Beschluss zur Umsetzung Massnahmen

→ Auftrag Prüfbericht Anerkennung EU-Zulassungen

2025

Bericht Expertengruppe Versorgungssicherheit (EGV)

Weitere Massnahmenvorschläge zuhanden BR

Versorgungsbericht TAM
Massnahmen Verbesserung Versorgungssicherheit TAM

2026

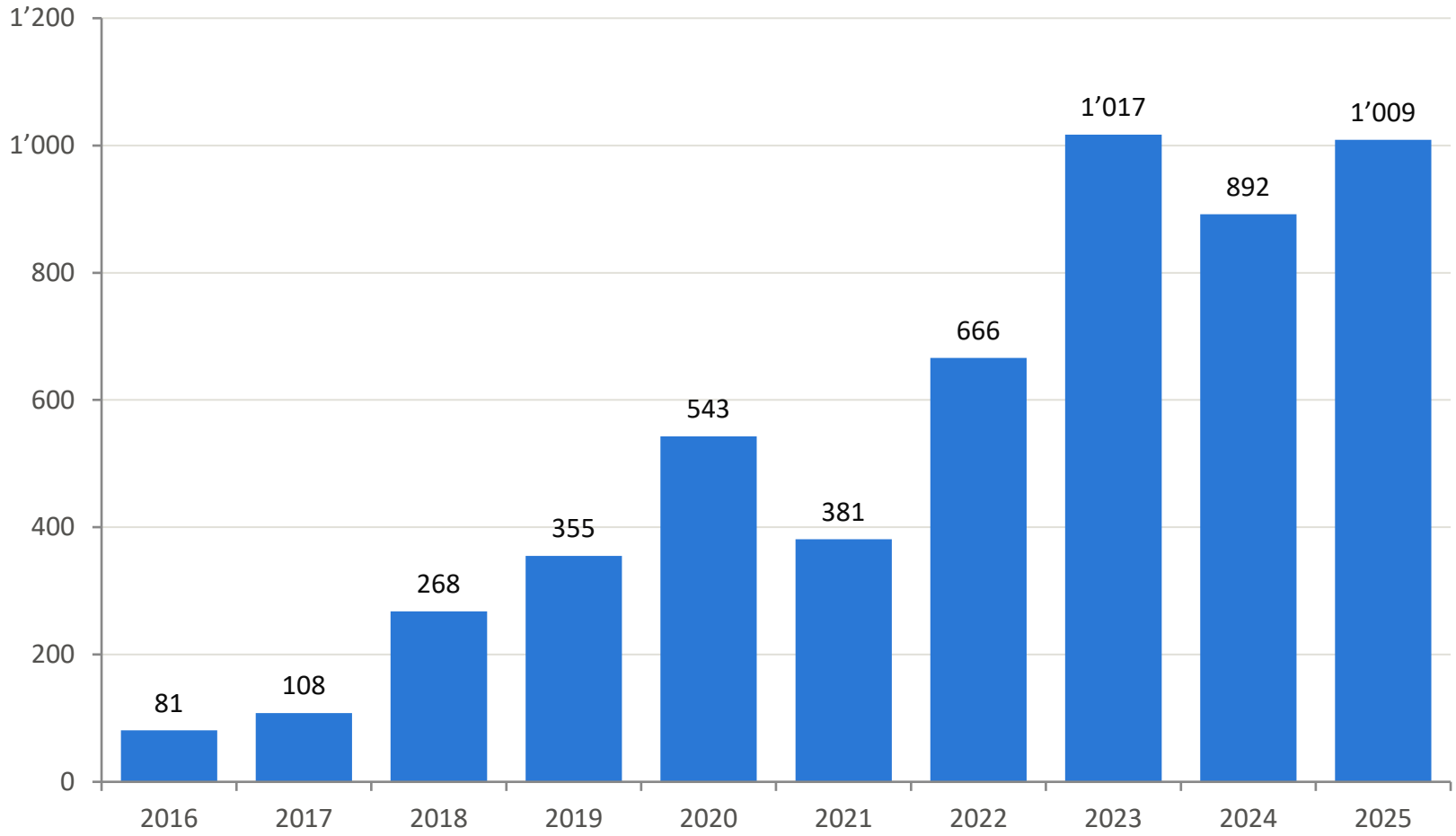
BR-Beschluss Umsetzung EGV-Massnahmen

swissmedic

Quelle: BAG, Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

Gemeldete Lieferengpässe bei Arzneimitteln in Deutschland

Anstieg von 81 Meldungen (2016) auf über 1.000 (2023 und 2025)



2018

Valsartan-Verunreinigung: allein 118 neue Meldungen

2020

Corona-Pandemie: Höchstwert 543, danach Rückgang auf 381

2023

Höchststand mit 1.017 Meldungen; u. a. Antibiotikasäfte für Kinder

swissmedic

Quelle: BfArM (Lieferengpassmeldungen, Humanarzneimittel ohne Impfstoffe); 2016: Antwort der Bundesregierung, Drucksache 19/13807. Meldungen beruhen auf Angaben der Zulassungsinhaber; ein Lieferengpass ist nicht gleichbedeutend mit einem Versorgungsmangel.