



Gemeinsam
sehen wir mehr

**Schweizerischer Blinden-
und Sehbehindertenverband**

Geschäftsstelle
Könizstrasse 23, Postfach
3001 Bern

Könizstrasse 23, Postfach, 3001 Bern

Swissmedic
Frau Vincenza Trivigno
Hallerstrasse 7
CH-3000 Bern 9

Per Mail an: swissmedicaemterkonsultation@swissmedic.ch

031 390 88 00
info@sbv-fsa.ch
www.sbv-fsa.ch

Daniela Lehmann
Abteilungsleiterin
Interessevertretung und
Sensibilisierung
+41 31 390 88 19
daniela.lehmann@sbv-fsa.ch

Bern, 19. März 2026/ DALE

Vernehmlassungsantwort zur Änderung der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die Anforderungen an die Zulassung von Arzneimitteln (Arznei- mittel-Zulassungsverordnung, AMZV; SR 812.212.22)

Sehr geehrte Frau Trivigno
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Schweizerische Blinden- und Sehbehindertenverband sbv vertritt als Selbsthilfeorganisation die kollektiven Anliegen von Personen mit Sehbehinderung. Wir bedanken uns für die Vorlage und die Möglichkeit zur Stellungnahme.

1 Grundsatz

Unabhängig von der Form der Information, muss das Medikamentenmanagement für Menschen mit Sehbehinderung im Alltag sicher und autonom möglich sein. Das bedeutet, dass mindestens die folgenden Informationen einfach zugänglich sein müssen:

Der sbv trägt das Zewo-Gütesiegel



- Medikamentenname
- Dosierung des Medikaments
- Verfallsdatum
- Darreichungsform
- Hersteller

Diese Informationen sind unumgänglich, damit Anwendungsfehler vermieden und die gesundheitlichen Risiken minimiert werden können.

Im Hinblick auf die Aspekte der Digitalisierung dieser Vorlage weisen wir darauf hin, dass die Barrierefreiheit (Accessibility und Usability) gewährleistet sein muss, um die Zugänglichkeit für alle Personen (einschliesslich Menschen mit Behinderungen) von Anfang an sicherzustellen. Dadurch lassen sich personelle und finanzielle Ressourcen minimieren und spätere Zusatzkosten vermeiden. Mit einer Verankerung des Barrierefreiheitsaspekts in der Verordnung werden die diesbezüglich geltenden, rechtlichen Bestimmungen vollzogen (Behindertengleichstellungsgesetz [BehiG, SR 151.3], Konvention über die Rechte von Menschen mit Behinderungen [BRK, SR 0.109]).

2 QR-Code

2.1 Priorisierung der Informationen

Ein QR-Code auf der Verpackung kann verschiedene Zwecke erfüllen. Für blinde und sehbehinderte Menschen ist dabei entscheidend, dass zuerst jene Informationen zugänglich gemacht werden, die für sehende Personen auf den ersten Blick erkennbar sind.

Das bedeutet, dass die elektronische Version der Packungsbeilage stets in derselben, priorisierten Reihenfolge mit den bereits genannten Angaben beginnt: Medikamentenname, Dosierung, Verfallsdatum, Darreichungsform und Hersteller.

2.2 QR-Code statt Barcode

Im Verordnungstext ist die Art des zu verwendenden Codes offen formuliert. Der sbv spricht sich jedoch klar für die Verwendung eines QR-Codes

aus, da dieser mit den standardmäßig vorhandenen Funktionen gängiger Smartphones gescannt werden kann.

Viele Smartphones erkennen herkömmliche Barcodes hingegen nicht automatisch über die Standardkamera. In diesen Fällen ist in der Regel eine zusätzliche App erforderlich, was die Zugänglichkeit unnötig erschwert.

2.3 Digitale Barrierefreiheit

Damit die digitalen Patienteninformationen auch für blinde und sehbehinderte Menschen uneingeschränkt nutzbar sind, muss ihre Barrierefreiheit (Accessibility und Usability) nach dem Standard eCH-0059 Version 3.0 (oder einer späteren Version) nachhaltig sichergestellt werden. Dieser Standard stützt sich auf die international anerkannten Web Content Accessibility Guidelines (WCAG) 2.2 des World Wide Web Consortium (W3C).

Insbesondere ist darauf zu achten, dass die Informationen von Bildschirmleseprogrammen vollständig und korrekt vorgelesen werden können.

2.4 Taktile Kennzeichnung

Um das Auffinden des relevanten QR-Codes für blinde Menschen möglichst schnell und sicher zu gewährleisten, muss der QR-Code taktil gekennzeichnet werden.

3 Braillebeschriftung

Der SBV kann nachvollziehen, dass sich der Bundesrat in der Arzneimittel-Zulassungsverordnung (AMZV) an den Vorgaben der EU orientiert und im Sinne der Vermeidung einer Schweizer Sonderlösung, lediglich den Namen des Arzneimittels als verpflichtende Braillekennzeichnung festschreiben will.

Wir gehen jedoch davon aus, dass sich die Schweiz bei der konkreten Umsetzung im Zulassungsverfahren an der europäischen Praxis orientieren wird. Zwar verweist die EU formal auf Art. 56a der

Richtlinie 2001/83/EG, wonach der Name des Arzneimittels in Brailleschrift anzubringen ist. In der praktischen Auslegung wird diese Vorgabe jedoch regelmässig so verstanden, dass grundsätzlich der Name des Arzneimittels zusammen mit der Wirkstärke (gemäss Art. 54 lit. a der Richtlinie 2001/83/EG, Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel) in Braille anzugeben ist. Nur wenn ein Arzneimittel ausschliesslich in einer einzigen Wirkstärke erhältlich ist, kann die Angabe des Namens allein genügen.

Vorrang muss stets die Patientensicherheit haben, die nur durch eine eindeutige Identifizierbarkeit des Präparats gewährleistet werden kann. Die Wirkstärke ist eine unmittelbar patientensicherheitsrelevante Unterscheidungsangabe. Ihre Kennzeichnung in Brailleschrift reduziert das Risiko von Verwechslungen und Medikationsfehlern und ermöglicht blinden und sehbehinderten Menschen eine sichere und autonome Anwendung von Arzneimitteln.

Diese Auslegung liegt auch der internationalen Norm SN EN ISO 17351 zugrunde. In der Einleitung wird festgehalten, dass die Richtlinie die Anbringung von Blindenschrift auf der Aussenverpackung von Arzneimitteln in der EU fordert. In der Praxis bedeutet dies, dass im Wesentlichen der Name des Arzneimittels und – sofern erforderlich – die Darreichungsform und Wirkstärke in Brailleschrift als Identifikationshilfe für blinde und sehbehinderte Menschen anzubringen sind.

3.1 Normen für Brailleschrift einhalten

Für die Brailleschrift gelten festgelegte Normen für die Punktstärke, das Punktprofil sowie für den Abstand zwischen den einzelnen Punkten. Diese Anforderungen werden im Marbuger Mitteldruck geregelt und sind zwingend einzuhalten, unabhängig davon, ob die Beschriftung auf dem Behälter oder der Verpackung zu finden ist.

4 Anträge

1. Die elektronische Version der Packungsbeilage beginnt immer mit folgenden Informationen: Medikamentenname, Dosierung, Verfalldatum, Darreichungsform und Hersteller.

2. Der Begriff zweidimensionaler Barcode ist in den vorgeschlagenen Ergänzungen der Verordnung durch QR-Code zu ersetzen.

Der sbv anerkennt, dass die Umsetzung der vorgeschlagenen Verordnungsanpassungen einen wichtigen Schritt hin zu mehr Sicherheit für sehbehinderte Personen darstellt. Angesichts der hohen Bedeutung für die Betroffenen erachten wir jedoch die vorgesehene Umsetzungsfrist von fünf Jahren als zu lang und schlagen drei Jahre vor.

Besten Dank für Ihre Aufmerksamkeit. Sollten Sie Fragen haben, steht Ihnen der sbv jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüße



Kannarath Meystre
Geschäftsleiter



Daniela Lehmann
Abteilungsleiterin Interessen-
vertretung und Sensibilisierung