



ETAT DE FRIBOURG
STAAT FREIBURG

Conseil d'Etat CE
Staatsrat SR

Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

T +41 26 305 10 40
www.fr.ch/ce

Conseil d'Etat
Route des Arsenaux 41, 1700 Fribourg

PAR COURRIEL

Département fédéral de l'intérieur DFI
Madame Elisabeth Baume-Schneider
Conseillère fédérale
Inselgasse 1
3003 Berne

Courriel : hmr-consultations@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Fribourg, le 19 août 2025

2025-913

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain – Procédure de consultation

Madame la Conseillère fédérale,

Nous nous référons à votre courrier de mise en consultation du 6 mai 2025.

Le Conseil d'Etat soutient l'orientation générale du projet d'ordonnance et vous prie de bien tenir compte des considérations et propositions techniques émises par l'Association des pharmaciens cantonaux en date du 12 juin 2025.

Nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :

Jean-François Steiert, Président



Danielle Gagnaux-Morel, Chancelière d'Etat

L'original de ce document est établi en version électronique

Annexe

—

Détermination de l'Association des pharmaciens cantonaux du 12 juin 2025

Copie

—

à la Direction de la santé et des affaires sociales, pour elle et la Pharmacienne cantonale ;
à la Chancellerie d'Etat.

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Association des pharmaciens cantonaux

Abréviation de l'entr. / org. : KAV

Adresse : Avenue des Casernes 2 – 1014 Lausanne

Personne de référence : Marie-Christine Grouzmann, présidente KAV

Téléphone : 021 316 42 00

Courriel : marie-christine.grouzmann@vd.ch

Date : 12 juin 2025

INFORMATIONS IMPORTANTES - veuillez lire attentivement avant de remplir le formulaire

1. Veuillez **n'effectuer aucun changement** dans le format du formulaire.
2. Veuillez ne remplir **que les champs gris** du formulaire.
3. Il est **permis** d'ajouter des lignes.
4. Veuillez **ne pas utiliser de couleurs ni de mises en forme** du texte. Seule l'écriture **normale en noir** pourra être reconnue pour l'évaluation.
5. Veuillez remplir **toutes** les colonnes pour chaque ligne. Par exemple, pour les prises de position concernant différents paragraphes ou lettres d'un article, l'article et le paragraphe concernés doivent **toujours** être indiqués.
6. Veuillez utiliser **une ligne** par article, alinéa et lettre (c'est-à-dire pour chaque plus petite unité), ou par chapitre du rapport explicatif.
7. Veuillez, dans la mesure du possible, regrouper vos commentaires concernant le même passage (article, paragraphe ou lettre – selon la plus petite unité) **dans le même champ**. Plusieurs points ou réflexions peuvent être clairement structurés à l'aide de paragraphes dans le même champ.
8. Veuillez insérer directement vos réponses **dans ce formulaire** et ne pas utiliser de document séparé.
9. Veuillez envoyer votre prise de position sous forme de **document Word**. Merci de ne pas envoyer de document PDF.
10. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique au **format Word** d'ici au **27.08.2025** aux adresses suivantes :
hmr_consultation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch
11. Après expiration du délai de consultation, les prises de position déposées seront publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc d'envoyer votre prise de position exclusivement par voie **électronique**.

**Le respect de ces points facilitera l'évaluation.
Nous vous remercions de votre collaboration !**

Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif

Commentaires/remarques

La KAV salue l'orientation générale de ce projet d'ordonnance, qui vise à renforcer la lutte contre la falsification des médicaments et à garantir la sécurité dans la chaîne d'approvisionnement. Toutefois, plusieurs réserves sont formulées sur les points suivants :

1. Sécurité de l'approvisionnement

La nouvelle réglementation ne doit pas compromettre l'accès aux traitements indispensables. L'introduction de nouvelles obligations pourrait inciter certains titulaires d'autorisation, en particulier des entreprises suisses de petite taille ou des fournisseurs de produits peu rentables, à se retirer du marché, réduisant ainsi la diversité de l'offre disponible. En cas de pénurie de médicaments vitaux, il conviendrait de prévoir dans l'ordonnance la possibilité d'introduire des exceptions ponctuelles et limitées dans le temps.

2. Uniformisation avec le système européen

L'interopérabilité entre la banque de données suisse et le système européen est essentielle. La création d'un système distinct compliquerait les possibilités d'importation prévues à l'article 49 de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMed ; RS 812.212.1), ce qui semble incohérent dans le contexte actuel de pénuries. Les identifiants apposés sur les emballages européens doivent pouvoir être reconnus par le système suisse, et inversement. L'exigence d'apposer un identifiant suisse sur des emballages déjà conformes aux normes européennes entraînerait des complications et une surcharge administrative non négligeables. Ce qui engendrerait des surcoûts important.

3. Surcharge administrative

La mise en œuvre du système ne doit pas générer de charges de travail disproportionnées au regard des risques réels. Le traitement des messages d'erreurs et la complexité des procédures de désactivation représentent une charge importante pour les professionnels de santé. Pour les personnes habilitées à remettre des médicaments, les obligations de vérification et de désactivation devraient s'appliquer uniquement aux médicaments provenant directement de l'industrie pharmaceutique ou de l'étranger, tandis que ceux livrés par les grossistes devraient en être exemptés.

4. Coûts engendrés

Les coûts de mise en œuvre pour les fabricants et les acteurs de la distribution sont importants. Par rapport à l'évaluation de 2017, les estimations actuelles révèlent une augmentation des charges, tant pour la mise en place et l'exploitation de la banque de données que pour l'adaptation des logiciels informatiques.

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

5. Délai de mise en application

Le délai de mise en œuvre d'un an apparaît clairement insuffisant au vu des adaptations techniques et organisationnelles nécessaires, en particulier dans les pharmacies hospitalières et d'officine ainsi que dans les cabinets médicaux. Un délai de 5 ans semble plus adapté. A titre de comparaison, bien que la réglementation soit en vigueur dans l'Union européenne depuis février 2019, sa mise en œuvre concrète s'étend jusqu'en 2025.

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

VIESV02				
Remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire				
Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
4	4		Le système suisse devrait permettre la lecture des identifiants uniques apposés dans l'Union européenne, afin de réduire la charge administrative. Lors de l'importation, l'identifiant étranger ne devrait pas être désactivé pour garantir la sécurité.	Pour les emballages extérieurs dans une présentation étrangère de médicaments mis sur le marché conformément à l'art. 14, al. 3, LPTh, l'identifiant unique étranger doit être reconnu par le système de banques de données, selon l'article 7.
7	3		Nouvel alinéa	Le système de banque de données doit être interopérable avec le système européen.
11	3		Un système de banques de données distinct de celui de l'Union européenne compliquerait la vérification par les Etats membres. Les identifiants suisses devraient être lisibles par le système européen.	Suppression de l'alinéa.
14			Nouvel alinéa	h. l'interopérabilité avec le système européen
16	2	a.	Les identifiants uniques sur les emballages suisses devraient être lisibles à l'étranger.	le médicament est exporté;
16	2	d.	La désactivation et la vérification des identifiants uniques devraient être effectuées au niveau des grossistes, y compris pour les personnes habilitées à remettre des médicaments (p. ex. pharmacies hospitalières et d'officine, cabinets médicaux), afin de limiter la charge administrative. Le risque de falsification associé à ce canal de distribution est faible.	le médicament est distribué à une personne habilitée à utiliser et à remettre des médicaments ;
16	3	a.	Les identifiants uniques sur les emballages suisses devraient être lisibles à l'étranger.	le médicament est exporté;
16	4		La désactivation et la vérification de l'identifiant unique ne devrait être exigées que pour les médicaments reçus directement de l'industrie pharmaceutique ou importés. Ce	La personne habilitée à remettre des médicaments vérifie et désactive l'identifiant unique pour les médicaments provenant directement de l'industrie pharmaceutique ou de l'étranger. Elle

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

			processus ne devrait pas s'appliquer aux médicaments provenant des grossistes.	inscrit une remarque à ce sujet dans le système de banque de données lorsque :
22			Le délai d'un an est insuffisant. Les enjeux logistiques et les coûts liés à la mise en place des logiciels des cabinets médicaux, des pharmacies d'hôpitaux et des pharmacies d'officine sont significatifs. Un délai de 5 ans semble plus raisonnable.	
			Ajout d'un article	Le service compétent (Institut) peut autoriser des exceptions à l'apposition du code Datamatrix sur l'emballage extérieur en cas de pénurie de médicaments.

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

ViESV03

Opinion générale sur le projet

Ord. / Sect. / Art.	Je suis d'accord	Je suis partiellement d'accord	Je ne suis pas d'accord
Ordonnance dans son ensemble	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 5	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 6	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 8	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 9	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 10	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 11	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 12	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 13	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 14	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Art. 15	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 16	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 17	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 18	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 19	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 20	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 21	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Art. 22	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Art. 23	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Annexe 1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Annexe 2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Annexe 3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>