



La cheffe du
Département de la
santé et de l'action
sociale

Av. des Casernes 2
BAP
1014 Lausanne

Par courriel uniquement
hmr@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
A l'att. de M. Alain Berset
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Réf. : 684003 / KB / SDE

Lausanne, le 6 février 2020

Consultation fédérale portant sur la nouvelle ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Monsieur le Conseiller fédéral,

J'accuse réception de votre courrier du 22 octobre 2019 relatif à l'objet mentionné en exergue et vous remercie de nous donner la possibilité de prendre position sur ce projet.

Je me rattache à la prise de position de l'Association des pharmaciens cantonaux.

J'accueille favorablement le projet présenté qui vise à augmenter la sécurité des médicaments en matière de contrefaçon et qui permettra à l'avenir de protéger les patients de la mise sur le marché de médicaments contrefaits dans les canaux d'approvisionnement légaux.

Cependant, je formule les remarques suivantes.

L'apposition et la vérification des dispositifs de sécurité sur les emballages des médicaments représentent un intérêt public et sécuritaire pour notre pays. Or l'ordonnance telle que rédigée utilise une norme potestative et risque ainsi de ne pas être appliquée par l'ensemble des acteurs impliqués dans le circuit d'approvisionnement des médicaments. Dans ce sens, l'apposition et la vérification des dispositifs de sécurité sur les emballages de médicaments doivent être rendues obligatoires.

Par ailleurs, l'identifiant unique n'est prévu que sur les emballages des médicaments soumis à ordonnance médicale. Bien que cette catégorie soit la plus exposée au risque de falsification, cette disposition doit être également étendue aux médicaments non soumis à ordonnance médicale. Le dispositif antieffraction seul, tel que proposé pour cette catégorie de médicament, n'est pas suffisant au niveau sécuritaire.

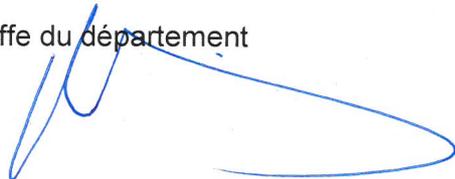
En outre, l'apposition d'un identifiant unique sur les emballages de tous les médicaments permettrait aux acteurs impliqués dans le circuit d'approvisionnement d'utiliser ses avantages logistiques dans leur système informatique. La gestion de stock et la traçabilité du médicament en seraient ainsi facilitées et améliorées.

L'authentification des emballages de médicaments nécessite la mise en place d'un système de contrôle de données et des adaptations aux niveaux des acteurs concernés. Dès lors, une période transitoire doit être envisagée.

Dans ce contexte, je propose de rendre obligatoire l'apposition et la vérification des identifiants uniques et des dispositifs antieffraction sur les emballages de tous les médicaments, qu'ils soient soumis ou non à ordonnance médicale avec une période transitoire de cinq ans.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ce qui précède, je vous prie de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe du département



Rebecca Ruiz

Copie

- Office cantonal des affaires extérieures, Rue de la Paix 6, 1014 Lausanne