



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

Bâtiment administratif
de la Pontaise
Av. des Casernes 2
1014 Lausanne

COPIE

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

Par courrier électronique :
hmr-consultations@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Réf. : 25_COU_4175 / RRZ-MGN

Lausanne, le 18 août 2025

Consultation fédérale portant sur le projet d'ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Madame la Conseillère fédérale,

J'accuse réception de votre courrier du 6 mai 2025 relatif à l'objet mentionné en exergue et vous remercie de nous donner la possibilité de prendre position sur ce projet d'ordonnance.

J'accueille favorablement la reprise de ce projet, déjà soumis à consultation en 2019, ainsi que les modifications qui y ont été apportées. L'objectif de renforcer la sécurité des médicaments face au risque de falsification est salué, tout comme l'intention de mieux protéger les patients contre l'introduction de médicaments contrefaits dans les canaux d'approvisionnement légaux. Toutefois plusieurs éléments méritent d'être pris en compte pour garantir une mise en œuvre efficace et applicable.

Le projet, tel que présenté, pourrait fragiliser la sécurité de l'approvisionnement, en particulier si certains titulaires d'autorisation renoncent à commercialiser des produits à faible rentabilité ou à faible volume. Il est donc essentiel de conserver une certaine flexibilité, notamment par l'introduction d'exceptions ciblées en cas de pénurie.

L'absence d'interopérabilité avec le système européen soulève également des préoccupations, dans la mesure où elle pourrait compliquer les importations de médicaments autorisées par l'article 49 de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMed), alors que celles-ci jouent un rôle essentiel dans la gestion des pénuries. L'exigence d'apposer un identifiant suisse sur des emballages déjà conformes aux normes européennes entraînerait des complications et une surcharge administrative non négligeables.

31903
COPIE

Par ailleurs, la charge administrative induite par le système envisagé, en particulier la procédure de désactivation des identifiants uniques, risque de peser fortement sur les professionnels de santé. Pour les personnes habilitées à remettre des médicaments, les obligations de vérification et de désactivation devraient notamment être reconsidérées.

Enfin, les coûts de mise en œuvre, tant pour les fabricants que pour les acteurs de la distribution, sont significatifs. Combinés à un délai d'introduction trop court, ils pourraient compromettre la mise en place efficace de ce dispositif.

Dans ce contexte, je recommande l'introduction d'une période transitoire d'au moins trois ans, afin de permettre aux acteurs concernés d'adapter leurs systèmes et leurs processus.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à ce qui précède, je vous prie de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe du département

Rebecca Ruiz

Annexe

- Formulaire de consultation Medicrime 2025

Copies

- hmr@bag.admin.ch (par courriel uniquement)
- gever@bag.admin.ch (par courriel uniquement)
- Office cantonal des affaires extérieures, Rue de la Paix 6, 1014 Lausanne

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : Canton de Vaud, Département de la santé et de l'action sociale

Abréviation de l'entr. / org. : DSAS

Adresse : Avenue des Casernes 2 – 1014 Lausanne

Personne de référence : Marie-Christine Grouzmann, pharmacienne cantonale

Téléphone : 021 316 42 01

Courriel : marie-christine.grouzmann@vd.ch

Date : 18 août 2025

VIESV01	
Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	
Commentaires/remarques	Le Département de la santé et de l'action sociale du canton de Vaud (DSAS) 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 des patients 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. 3. Surcharge administrative La mise en œuvre du système ne doit pas générer de charges 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 antiéfraction 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 banques 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 anti-effraction 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	☐	☒	☐
Art. 1	☒	☐	☐
Art. 2	☒	☐	☐
Art. 3	☒	☐	☐
Art. 4	☐	☒	☐
Art. 5	☒	☐	☐
Art. 6	☒	☐	☐
Art. 7	☐	☒	☐
Art. 8	☒	☐	☐
Art. 9	☒	☐	☐
Art. 10	☒	☐	☐
Art. 11	☐	☒	☐
Art. 12	☒	☐	☐
Art. 13	☒	☐	☐
Art. 14	☐	☒	☐

