



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

du...

Le Conseil fédéral suisse,

vu l'art. 17a, al. 2 à 5, 7 et 8, de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPTh)¹,

arrête:

Section 1 Objet et champ d'application

Art. 1

¹ La présente ordonnance règle:

- a. les médicaments, dont l'emballage extérieur:
 1. doit être muni d'un identifiant unique et d'un dispositif antieffraction,
 2. peut être muni d'un identifiant unique et d'un dispositif antieffraction;
- b. les exigences en matière d'identifiants uniques et de dispositifs antieffraction;
- c. le système de banques de données servant à vérifier l'authenticité des médicaments et à identifier les boîtes individuelles;
- d. la vérification, la désactivation et la réactivation des identifiants uniques;
- e. la vérification des dispositifs antieffraction.

² Elle s'applique exclusivement aux médicaments à usage humain autorisés.

³ Elle ne s'applique pas aux personnes du système de santé militaire habilitées à remettre des médicaments.

RS

¹ RS 812.21

Section 2 Apposition d'identifiants uniques et de dispositifs anti-effraction

Art. 2

¹ Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments apposent un identifiant unique et un dispositif anti-effraction sur l'emballage extérieur:

- a. des médicaments soumis à ordonnance, à l'exception des médicaments visés à l'annexe 1;
- b. des médicaments non soumis à ordonnance visés à l'annexe 2.

² La Pharmacie de l'armée est exemptée de l'obligation d'apposer un identifiant unique et un dispositif anti-effraction sur l'emballage extérieur des médicaments.

³ Un identifiant unique et un dispositif anti-effraction peuvent également être apposés sur l'emballage extérieur des médicaments pour lesquels l'al. 1 ne l'exige pas.

Section 3 Exigences relatives aux identifiants uniques

Art. 3 Contenu de l'identifiant unique

L'identifiant unique inclut les éléments suivants:

- a. le code de produit, qui répond aux exigences de l'annexe 3, ch. 1, et permet de consulter les informations suivantes:
 1. la désignation du médicament,
 2. la forme pharmaceutique,
 3. le dosage,
 4. la taille d'emballage,
 5. le type d'emballage;
- b. le numéro de série, qui est une suite numérique ou alphanumérique d'une longueur maximale de 20 caractères, générée par un algorithme de randomisation;
- c. le numéro de lot;
- d. la date de péremption.

Art. 4 Code Datamatrix

¹ Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché encode les éléments visés à l'art. 3 sous la forme d'un code Datamatrix.

² Le code Datamatrix répond aux exigences de l'annexe 3, ch. 2. Le système de codage répond aux exigences de l'annexe 3, ch. 3.

³ Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché imprime le code Datamatrix sur une surface lisse, uniforme et peu réfléchissante de l'emballage extérieur. Il assure la qualité et la lisibilité de l'impression.

⁴ Pour les emballages extérieurs dans une présentation étrangère de médicaments mis sur le marché conformément à l'art. 14, al. 3, LPTh², le code Datamatrix est apposé sur la boîte au moyen d'une étiquette inamovible. Si la boîte est déjà munie d'un code Datamatrix, celui-ci doit être entièrement recouvert par l'étiquette.

Art. 5 Code de produit et numéro de série dans un format lisible pour l'être humain

Si la somme des deux dimensions les plus longues de l'emballage est égale ou supérieure à 10 centimètres, le code de produit et le numéro de série sont imprimés, en plus du code Datamatrix, sur l'emballage extérieur dans un format lisible pour l'être humain. Si les dimensions de l'emballage le permettent, ces éléments sont apposés à côté du code Datamatrix.

Section 4 Exigences relatives aux dispositifs anti-effraction

Art. 6

¹ Le dispositif anti-effraction est conçu de manière à permettre de déterminer si l'emballage extérieur d'un médicament a déjà été ouvert.

² L'emballage extérieur dans une présentation étrangère d'un médicament mis sur le marché conformément à l'art. 14, al. 3, LPTh³ est muni d'un dispositif anti-effraction, si l'art. 2, al. 1, le prévoit et qu'il n'en comporte pas déjà un.

Section 5 Système de banques de données servant à la vérification de l'authenticité des médicaments et à l'identification des boîtes individuelles

Art. 7 Contenu du système de banques de données

¹ Le système de banques de données, qui permet de vérifier l'authenticité des médicaments et d'identifier les boîtes individuelles, comporte les données suivantes pour chaque emballage extérieur muni d'un identifiant unique:

- a. le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
- b. le nom et l'adresse du fabricant;
- c. les éléments de l'identifiant unique visés à l'art. 3;
- d. le système de codage du code de produit visé à l'art. 3, let. a.

² Il comporte en outre les données d'enregistrement des titulaires de l'autorisation de mise sur le marché, des grossistes, de la Pharmacie de l'armée, des personnes habili-

² RS 812.21

³ RS 812.21

tées à remettre des médicaments et de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic).

Art. 8 Statut et registres des opérations de traitement

Le système de banques de données permet d'accéder aux informations suivantes pour chaque emballage extérieur muni d'un identifiant unique:

- a. le statut de l'identifiant unique;
- b. les registres des opérations de traitement effectuées en lien avec l'identifiant unique.

Art. 9 Enregistrement

Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché, les grossistes, la Pharmacie de l'armée et les personnes habilitées à remettre des médicaments qui mettent sur le marché des médicaments dont l'emballage extérieur est muni d'un identifiant unique, ainsi que Swissmedic s'enregistrent dans le système de banques de données en indiquant leur nom, leur adresse et les coordonnées d'un interlocuteur.

Art. 10 Saisie des données par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

¹ Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché saisit les données visées à l'art. 7, al. 1, avant la mise sur le marché du médicament concerné, même si l'identifiant unique a été apposé volontairement.

² Il est responsable de l'actualisation des données.

³ Il est responsable de l'exactitude et de l'exhaustivité des données.

Art. 11 Accès au système de banques de données

¹ Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché ont accès au système de banques de données pour s'enregistrer ou modifier les données qu'ils ont enregistrées, ainsi que pour saisir, vérifier, désactiver et réactiver les données visées à l'art. 7, al. 1, relatives aux médicaments pour lesquels ils détiennent une autorisation de mise sur le marché.

² Les grossistes, la Pharmacie de l'armée et les personnes habilitées à remettre des médicaments peuvent accéder au système de banques de données pour s'enregistrer ou modifier les données qu'ils ont enregistrées, ainsi que pour vérifier, désactiver et réactiver les identifiants uniques.

³ L'accès au système de banques de données peut être accordé à des personnes habilitées à remettre des médicaments et à des grossistes d'États membres de l'Union européenne (UE) ou de l'Espace économique européen (EEE) afin qu'ils puissent vérifier les identifiants uniques, pour autant que la vérification des identifiants uniques des médicaments en provenance de Suisse soit prévue par le droit de l'UE ou de l'EEE ou par le droit national de l'État concerné.

⁴ Swissmedic a accès au système de banques de données pour s'enregistrer ou modifier les données qu'il a enregistrées, ainsi que pour s'acquitter de ses tâches d'exécution.

⁵ Seuls la Société Suisse pour la Vérification des Médicaments Sàrl (SMVS) et Swissmedic ont un droit de regard sur les données personnelles dans le but d'accomplir les tâches qui leur incombent.

Art. 12 Conservation des données

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché conserve les données relatives à l'identifiant unique figurant sur l'emballage extérieur d'un médicament pendant au moins un an après sa date de péremption, ou cinq ans après la mise sur le marché de la boîte. Le délai à prendre en compte est le plus long.

Art. 13 Gestion

¹ Le système de banques de données est géré, sur mandat de l'Association suisse pour la vérification des médicaments (SMVO), par la filiale de cette dernière, la SMVS.

² La SMVO et la SMVS s'assurent:

- a. que les utilisateurs visés à l'art. 11, al. 1 à 4, sont authentifiés et autorisés, et qu'ils sont les seuls à pouvoir accéder au système de banques de données;
- b. qu'aucun secret commercial ou de fabrication n'est divulgué;
- c. que la protection des données est garantie;
- d. que toutes les opérations de traitement sont consignées;
- e. que les procédés utilisés pour le stockage et la transmission des données sont sûrs et correspondent à l'état actuel de la technique.

Art. 14 Règlement de traitement

La SMVS adopte un règlement de traitement. Elle y précise notamment:

- a. les responsabilités;
- b. les interfaces techniques;
- c. les opérations de traitement à consigner;
- d. le délai de conservation des données de cinq ans;
- e. la destruction des données;
- f. les mesures techniques et organisationnelles pour la protection de l'information et de la sécurité;
- g. le système de gestion de la qualité.

Art. 15 Statistiques

¹ La SMVS met chaque année à la disposition de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) les statistiques qu'elle établit à partir des données contenues dans le système de banques de données.

² Les statistiques ne doivent en aucun cas permettre d'identifier les utilisateurs du système de banques de données.

³ L'OFSP peut publier les statistiques.

Section 6 **Vérification, désactivation et réactivation des identifiants uniques****Art. 16** Vérification et désactivation de l'identifiant unique

¹ Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché vérifie et désactive l'identifiant unique et inscrit une remarque à ce sujet dans le système de banques de données lorsque:

- a. l'identifiant unique est remplacé;
- b. le médicament est rappelé ou retiré du marché;
- c. le médicament a été volé;
- d. le médicament est livré à titre d'échantillon gratuit à une personne habilitée à la remise.

² Le grossiste vérifie et désactive l'identifiant unique et inscrit une remarque à ce sujet dans le système de banques de données lorsque:

- a. le médicament est exporté;
- b. le médicament a été retourné et ne peut plus être vendu;
- c. le médicament est destiné à la destruction;
- d. le médicament est distribué à une personne habilitée à utiliser des médicaments exclusivement à titre professionnel;
- e. le médicament est distribué à un vétérinaire pour être remis dans le cadre de la reconversion;
- f. le médicament est demandé à titre d'échantillon par Swissmedic;
- g. le médicament est utilisé comme produit de recherche dans le cadre d'un essai clinique.

³ La Pharmacie de l'armée vérifie et désactive l'identifiant unique et inscrit une remarque à ce sujet dans le système de banques de données lorsque:

- a. le médicament est exporté;
- b. le médicament a été retourné et n'est pas repris en vue d'une utilisation ultérieure;
- c. le médicament est destiné à la destruction;

- d. le médicament est remis ou utilisé au sein de l'armée;
- e. le médicament est demandé à titre d'échantillon par Swissmedic.

⁴ La personne habilitée à remettre des médicaments vérifie et désactive l'identifiant unique et inscrit une remarque à ce sujet dans le système de banques de données lorsque:

- a. l'emballage unitaire est remis ou détruit;
- b. l'emballage extérieur est ouvert pour la première fois lors de la remise à l'unité;
- c. le médicament est distribué à une personne habilitée à utiliser des médicaments exclusivement à titre professionnel;
- d. le médicament est distribué à un vétérinaire pour être remis dans le cadre de la reconversion;
- e. le médicament est demandé à titre d'échantillon par Swissmedic ou par les autorités cantonales compétentes;
- f. le médicament est utilisé comme produit de recherche dans le cadre d'un essai clinique.

⁵ Il y a également lieu de vérifier et de désactiver l'identifiant unique et d'inscrire une remarque à ce sujet dans le système lorsque l'identifiant unique a été apposé volontairement.

Art. 17 Procédure de vérification de l'identifiant unique

¹ Si la vérification d'un identifiant unique prévue à l'art. 16 révèle que celui-ci ne correspond à aucun identifiant saisi dans le système de banques de données ou qu'il a déjà été désactivé, le système de banques de données affiche une alerte, la transmet à la SMVS et au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, et génère une entrée indiquant une falsification potentielle. Dans ce cas, l'emballage unitaire doit être retenu.

² La personne effectuant la vérification détermine s'il s'agit d'une erreur technique ou d'une erreur de procédure de sa part et, le cas échéant, la corrige dans le système de banques de données. Une fois cette correction effectuée, l'emballage unitaire peut être mis sur le marché.

³ Si la personne qui effectue la vérification ne peut apporter de correction, l'entrée indiquant une falsification potentielle demeure dans le système de banques de données. Dans ce cas, la SMVS examine avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché s'il s'agit d'une autre erreur technique ou de procédure.

⁴ S'il s'agit d'une autre erreur technique ou de procédure, la SMVS coordonne avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché la correction à apporter dans le système de banques de données. Dans ce cas, le système affiche une notification indiquant que l'emballage unitaire peut être mis sur le marché. S'il ne s'agit pas d'une autre erreur technique ou de procédure, il s'agit d'une falsification potentielle. Dans ce cas, l'emballage unitaire ne doit pas être mis sur le marché, et le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché informe Swissmedic.

⁵ Les identifiants uniques figurant sur l'emballage extérieur de médicaments importés autorisés dans les États membres de l'UE ou de l'EEE peuvent être vérifiés si la législation de l'UE, de l'EEE ou de l'État exportateur le permet.

Art. 18 Réactivation de l'identifiant unique

¹ Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché, les grossistes, la Pharmacie de l'armée et les personnes habilitées à remettre des médicaments peuvent réactiver un identifiant unique si les conditions suivantes sont remplies:

- a. la personne qui réactive l'identifiant unique dispose de la même habilitation que la personne qui l'a désactivé et exécute cette opération dans les mêmes locaux qu'elle;
- b. la réactivation de l'identifiant unique a lieu au plus tard dix jours après sa désactivation;
- c. la date de péremption du médicament n'est pas dépassée;
- d. la personne qui réactive l'identifiant ne dispose d'aucun élément indiquant que l'emballage du médicament a été volé, et celui-ci n'est pas enregistré dans le système de banques de données:
 1. comme ayant été rappelé,
 2. comme ayant été retiré du marché,
 3. comme étant destiné à la destruction,
 4. en tant qu'échantillon gratuit,
 5. comme ayant été exporté,
 6. comme ayant fait l'objet d'un remplacement de son identifiant unique, ou
 7. en tant que produit de recherche utilisé dans le cadre d'un essai clinique;
- e. le médicament n'a pas été remis ou utilisé.

² Les médicaments portant un identifiant unique qui ne peut pas être réactivé ne peuvent pas être mis sur le marché ou utilisés.

Section 7 Vérification des dispositifs antiéfraction

Art. 19

¹ Les grossistes, la Pharmacie de l'armée et les personnes habilitées à remettre des médicaments vérifient l'intégrité des dispositifs antiéfraction avant de mettre des médicaments sur le marché.

² S'il y a des raisons de penser que l'emballage extérieur du médicament a subi des manipulations, ils ne peuvent pas mettre le médicament sur le marché. Ils sont alors tenus d'en informer le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. L'ouverture de l'emballage dans le cadre d'une remise à l'unité n'est pas considérée comme une manipulation.

Section 8 Surveillance

Art. 20

¹ L'OFSP surveille la gestion du système de banques de données.

² Il approuve les statuts de la SMVO.

³ Les documents suivants sont remis à l'OFSP pour information:

- a. les statuts de la SMVS;
- b. le règlement de traitement visé à l'art. 14;
- c. le règlement régissant l'organisation et les compétences de la SMVS;
- d. tout contrat entre la SMVS et des tiers concernant des services informatiques liés à la gestion du système de banques de données.

⁴ L'OFSP a la possibilité de demander des rapports périodiques, de prescrire des audits externes aux frais de la SMVO, d'effectuer des inspections et d'émettre des instructions.

⁵ Il peut confier des tâches de surveillance à des tiers.

Section 9 Mise à jour des annexes

Art. 21

Le DFI peut adapter les annexes de la présente ordonnance aux développements internationaux ou techniques.

Section 10 Dispositions transitoires et entrée en vigueur

Art. 22 Dispositions transitoires

¹ Les prescriptions énoncées aux art. 2, al. 1, 9, 10, al. 1, 16 et 19 doivent être respectées à partir du ... (*une année après l'entrée en vigueur*) au plus tard.

² Les médicaments visés à l'art. 2, al. 1, qui ont été fabriqués avant le ... (*une année après l'entrée en vigueur*) peuvent être mis sur le marché jusqu'à leur date de péremption même si leur emballage extérieur n'est pas muni d'un identifiant unique ni d'un dispositif antieffraction.

³ Pour les médicaments fabriqués avant le ... (*une année après l'entrée en vigueur*) et qui sont déjà munis d'un identifiant unique les prescriptions visées à l'art. 10, al. 1 doivent également respecter, à partir du ... (*une année après l'entrée en vigueur*) au plus tard.

⁴ Jusqu'au ... (*trois années après l'entrée en vigueur*), il est possible de mettre sur le marché également des médicaments pour lesquels une alerte a été déclenchée dans le

système de banques de données, pour autant qu'il n'y ait pas d'indice clair d'une falsification.

Art. 23 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le

Au nom du Conseil fédéral suisse:

La présidente de la Confédération, Karin
Keller-Sutter

Le chancelier de la Confédération, Viktor
Rossi

...

Annexe I
(art. 2, al. 1, let. a)

Médicaments soumis à ordonnance qui ne doivent pas être dotés d'un identifiant unique et d'un dispositif anti-effraction

Catégorie de médicament ou dénomination commune internationale (DCI) de la substance active	Forme pharmaceutique	Dosage	Commentaires
Médicaments homéopathiques	Toutes	Tous	
Générateurs de radionucléides	Toutes	Tous	
Trousses: préparations qui doivent être reconstituées ou combinées avec des radionucléides dans le médicament radiopharmaceutique final, généralement avant leur administration	Toutes	Tous	
Précurseurs de radionucléides	Toutes	Tous	
Médicaments de thérapie innovante qui sont composés de tissus ou de cellules, ou qui en contiennent	Toutes	Tous	
Gaz à usage médical	Gaz à usage médical	Tous	
Solutions pour nutrition parentérale, dont le code anatomique, thérapeutique, chimique (« code ATC ») commence par B05BA	Solution pour perfusion	Tous	
Solutions modifiant le bilan électrolytique, dont le code ATC commence par B05BB	Solution pour perfusion	Tous	
Solutions produisant une diurèse osmotique, dont le code ATC commence par B05BC	Solution pour perfusion	Tous	

Catégorie de médicament ou dénomination commune internationale (DCI) de la substance active	Forme pharmaceutique	Dosage	Commentaires
Additifs pour solutions intraveineuses, dont le code ATC commence par B05X	Toutes	Tous	
Solvants et diluants, solutions d'irrigation incluses, dont le code ATC commence par V07AB	Toutes	Tous	
Produits de contraste, dont le code ATC commence par V08	Toutes	Tous	
Tests pour les affections allergiques, dont le code ATC commence par V04CL	Toutes	Tous	
Extraits d'allergènes, dont le code ATC commence par V01AA	Toutes	Tous	
Médicaments cicatrisants, dont le code ATC est D03AX	Larves de mouches		
Sérums antivenimeux, dont le code ATC commence par J06AA, et antidotes	Toutes	Tous	

Annexe 2
(art. 2, al. 1, let. b)

**Médicaments non soumis à ordonnance qui doivent être dotés
d'un identifiant unique et d'un dispositif antieffraction**

Cette liste ne contient actuellement aucune entrée.

Annexe 3
(art. 3, let. a, et 4, al. 2)

1. Code de produit

Le code de produit doit être conforme à la norme ISO/IEC 15459-3:2014 et 15459-4:2014⁴.

2. Code Datamatrix

Le code Datamatrix doit être conforme aux exigences de la norme ISO/IEC 16022:2024⁵.

3. Système de codage

Le système de codage doit être conforme aux exigences de la norme ISO/IEC 15418:2016(E)⁶.

⁴ La norme peut être consultée ou obtenue contre paiement auprès du Secrétariat central de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), Chemin de Blandonnet 8, CP 401, 1214 Vernier, www.iso.org.

⁵ La norme peut être consultée ou obtenue contre paiement auprès du Secrétariat central de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), Chemin de Blandonnet 8, CP 401, 1214 Vernier, www.iso.org.

⁶ La norme peut être consultée ou obtenue contre paiement auprès du Secrétariat central de l'Organisation internationale de normalisation (ISO), Chemin de Blandonnet 8, CP 401, 1214 Vernier, www.iso.org.