



Rapport explicatif relatif à l'ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Mai 2025

1. Contexte

Le 29 septembre 2017, le Parlement a adopté le nouvel art. 17a de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh ; art. 17a nLPTh¹) à l'occasion de l'approbation et de la mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime²). L'art. 17a nLPTh prévoit la possibilité d'apposer, sur les emballages des médicaments soumis à ordonnance, des identifiants uniques et des dispositifs antieffraction servant à détecter les médicaments falsifiés introduits dans la chaîne de distribution légale. Les identifiants uniques permettent l'authentification de chaque boîte de médicaments, tandis que les dispositifs antieffraction permettent de détecter l'ouverture des emballages. À la différence des règlements de l'Union européenne (directive 2011/62/UE³ (directive européenne sur les médicaments falsifiés *Falsified Medicines Directive*), règlement délégué (UE) 2016/161⁴), qui prévoient que l'apposition et la vérification des identifiants uniques et des dispositifs antieffraction sont obligatoires, la Suisse a estimé qu'une solution facultative se justifiait compte tenu du risque limité que des médicaments falsifiés soient remis par l'intermédiaire des canaux d'approvisionnement légaux. Le Conseil fédéral a toutefois la possibilité de rendre la solution obligatoire par voie d'ordonnance (art. 17a, al. 8, let. b et c, nLPTh).

Comme le droit de l'UE, la nLPTh réserve en principe la possibilité d'apposer et de vérifier des identifiants uniques et des dispositifs antieffraction aux médicaments soumis à ordonnance (art. 17a, al. 1, nLPTh), la catégorie de médicaments la plus exposée au risque de falsification. Le Conseil fédéral peut cependant étendre cette possibilité à d'autres médicaments (art. 17a, al. 8, let. a, nLPTh).

L'apposition d'un identifiant unique à des fins d'identification et d'authentification sur les boîtes de médicaments nécessite la mise en place d'un système de base de données. Comme dans l'UE, il est prévu que la mise en place et la gestion de ce système soient confiées à une organisation à but non lucratif établie par les entreprises pharmaceutiques. Les autres acteurs directement intéressés (grossistes, hôpitaux, cliniques et établissements de soins, pharmaciens et médecins) doivent être impliqués dans la mise en place du système et peuvent participer à sa gestion (art. 17a, al. 4, nLPTh).

Un premier projet d'ordonnance relatif à l'art. 17a nLPTh (ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain) a été mis en consultation entre octobre 2019 et février 2020. Il était alors prévu que l'apposition et la vérification des identifiants uniques et des dispositifs antieffraction restent facultatives. La gestion de la pandémie et les travaux de suivi ont toutefois conduit à une suspension temporaire du projet.

L'élaboration du projet d'ordonnance relatif à l'art. 17a nLPTh a entre-temps repris, en particulier du fait de la transmission, le 26 septembre 2023, de la motion Ettlín 22.3859 « Plan directeur de la transformation numérique dans le système de santé. Utilisation des standards légaux et des données existantes », qui demande que l'apposition d'identifiants uniques et de dispositifs antieffraction sur les emballages des médicaments à usage humain soit déclarée obligatoire (ch. 2 modifié par le Conseil national).

Le présent projet d'ordonnance tient à la fois compte des exigences du ch. 2 de la motion Ettlín 22.3859, des résultats de la première consultation et de l'analyse d'impact de la réglementation, laquelle a été actualisée. La principale différence avec le projet mis en consultation entre 2019 et 2020 réside dans le caractère essentiellement obligatoire de l'apposition et de la vérification des identifiants uniques et des dispositifs antieffraction pour les médicaments soumis à ordonnance. Le présent projet d'ordonnance a été élaboré en tenant compte des directives et des normes reconnues sur le plan international (art. 17a, al. 2, nLPTh).

¹ RO 2018 4771

² RS 0.812.41

³ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JO L 174 du 1.7.2011, p. 74.

⁴ Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain, JO L 32 du 9.2.2016, p. 1 ; modifié en dernier lieu par le règlement délégué (UE) 2022/315, JO L 55 du 28.2.2022, p. 33.

2. Commentaire des dispositions

Le présent projet d'ordonnance prévoit les dispositions d'exécution nécessaires à l'entrée en vigueur de l'art. 17a nLPT^h.

Section 1 Objet et champ d'application

Art. 1

L'art. 1 livre un aperçu du champ d'application de cette ordonnance. La notion de « dispositif de sécurité » figurant dans le titre de l'art. 17a nLPT^h couvre aussi bien les dispositifs permettant d'identifier les boîtes individuelles et de vérifier ainsi l'authenticité des médicaments (identifiants uniques) que les dispositifs permettant de déterminer si un emballage a été ouvert ou s'il a subi d'autre manipulation (dispositifs antieffraction), cf. art. 17a, al. 1, let. a et b, nLPT^h. Il ressort de cette définition que l'expression « dispositif de sécurité » de la législation suisse équivaut à celui de l'UE, qui comprend à la fois les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction (Règlement délégué [UE] 2016/161). Cependant, afin d'éviter tout malentendu à ce sujet, c'est à dessein que l'ordonnance utilise les expressions « identifiant unique » et « dispositif antieffraction », selon le sens, plutôt que celle de « dispositif de sécurité ».

L'ordonnance concerne les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché (et les fabricants agissant en leur nom), qui doivent munir leurs médicaments d'identifiants uniques et de dispositifs antieffraction, ainsi que les distributeurs et les professionnels de la santé, qui doivent vérifier ces identifiants et ces dispositifs. L'al. 2 précise que l'ordonnance s'applique exclusivement aux médicaments à usage humain autorisés. L'al. 3 exclut les personnes du système de santé militaire habilitées à remettre des médicaments des obligations prévues par la présente ordonnance. Tous les médicaments utilisés dans l'armée sont distribués par la Pharmacie de l'armée. Celle-ci doit s'acquitter en amont des obligations découlant de la présente ordonnance (voir le commentaire de l'art. 16, al. 3).

Section 2 Apposition d'identifiants uniques et de dispositifs antieffraction Art. 2

L'art. 2 indique les médicaments sur l'emballage extérieur desquels un identifiant unique et un dispositif antieffraction doivent être apposés en application de l'art. 17a, al. 1, nLPT^h. Un identifiant unique et un dispositif antieffraction doivent en principe être apposés sur l'emballage extérieur des médicaments soumis à ordonnance. L'art. 2 précise en outre quels sont les médicaments sur l'emballage extérieur desquels un identifiant unique peut être apposé. L'apposition volontaire d'un identifiant unique et d'un dispositif antieffraction est admise sur l'emballage des médicaments pour lesquels l'UE n'autorise pas une telle apposition. En effet, étant donné que la Suisse ne dispose pas d'une base légale pour une telle interdiction et que l'apposition d'un dispositif antieffraction est fondamentalement souhaitable, force est de prévoir une solution facultative.

L'annexe 1 énumère les exceptions, autrement dit les médicaments soumis à ordonnance qui ne doivent être munis ni d'un identifiant unique ni d'un dispositif antieffraction (« *white list* »). Ces produits sont exemptés de cette obligation parce que la sérialisation est techniquement impossible ou parce que cette exigence supplémentaire pourrait amener leur retrait du marché, compromettant ainsi l'approvisionnement. À l'inverse, l'annexe 2 constitue la « *black list* » : elle énumère les médicaments non soumis à ordonnance qui doivent être munis d'un identifiant unique et d'un dispositif antieffraction. Voir aussi le commentaire des annexes.

La Pharmacie de l'armée est exemptée de l'obligation visée à l'al. 2 (.Les médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché a été obtenue par la Pharmacie de l'armée étant utilisés presque exclusivement au sein de l'armée pour l'approvisionnement de la troupe ou du système de santé militaire, il n'y a guère de risque d'introduction de médicaments falsifiés.

Section 3 Exigences relatives aux identifiants uniques

Art. 3 Contenu de l'identifiant unique

Cette disposition indique les éléments que doit contenir l'identifiant unique pour permettre l'identification des emballages et la vérification de l'authenticité des médicaments. Cela permet d'assurer le bon fonctionnement du système de vérification, conçu sur le modèle du système de base de données de l'UE.

Les éléments contenus dans l'identifiant unique correspondent à ceux prévus par le droit de l'UE (art. 4, let. b, du règlement délégué (UE) 2016/161). Le numéro de remboursement fait exception, car il diffère selon le pays et n'est pas en rapport avec la sécurité des médicaments. Le code de produit (art. 3, let. a) et le numéro de série (art. 3, let. b) doivent en particulier répondre à certaines exigences : en Suisse, le code de produit doit être conforme à la norme ISO/IEC 154594 (norme ISO/IEC 15459-3 :2014 et 15459-4 :2014 ; voir annexe 3). Le numéro de série doit être généré par un algorithme de randomisation, ainsi que le prévoit également le règlement délégué (UE) 2016/161, art. 4, let. b, al. ii). Un algorithme de randomisation d'un numéro de série est un procédé par lequel un numéro de série univoque, qui permet l'identification des boîtes individuelles de médicaments, est généré de manière aléatoire.

À noter que l'apposition d'un identifiant unique ne dispense pas du respect de toutes les exigences prévues dans le droit en vigueur concernant les éléments à faire figurer sur les emballages de médicaments dans un format lisible pour l'œil humain (cf. ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments, OEMéd ; RS 812.212.22).

Art. 4 Code Datamatrix

L'al. 1 dispose que les éléments composant l'identifiant unique énumérés à l'art. 3 doivent être apposés sur les emballages sous la forme d'un code Datamatrix (qui fait partie du groupe des codes à barres bidimensionnels, voir ci-dessous).

L'al. 2 définit les exigences auxquelles le code Datamatrix et le système de codage doivent satisfaire, à savoir celles des normes ISO/IEC énumérées à l'annexe 3 (normes ISO/IEC 16022 :2024 et ISO/IEC 15418 :2016(E)). Un système de codage est un système, ou une méthode, utilisé pour donner une forme spécifique et standardisée à des informations.

L'al. 3 énonce d'abord les exigences de qualité et de lisibilité de l'impression du code Datamatrix. Le terme « uniforme » utilisé pour décrire la surface signifie que celle-ci doit être homogène, et ne présenter aucune irrégularité ni aucune variation de couleur ou de structure. Il s'agit ici de garantir la lisibilité du code Datamatrix et de réduire les erreurs au moment de la vérification. En effet, les irrégularités, les alternances de matériaux ou les contrastes font obstacle à la reconnaissance par le scanner ou la caméra lors de la lecture du code Datamatrix.

L'introduction du code Datamatrix résultant de la présente ordonnance pourrait être en contradiction avec l'introduction du code QR demandée par la motion Dobler 22.4423 « Des codes QR sur les médicaments et les notices d'emballage pour augmenter la sécurité des patients ». C'est pourquoi l'OEMéd doit prévoir qu'un seul code à barres bidimensionnel est autorisé par face de la boîte (et non par boîte), ce qui permettrait de garantir que les exigences de la motion Dobler 22.4423 pourront être satisfaites.

L'al. 4 précise comment procéder avec les médicaments importés dans le cadre de l'importation parallèle. Ces médicaments sont soumis à des exigences simplifiées en matière de présentation : ils peuvent être mis sur le marché soit dans un emballage extérieur spécialement conçu pour la Suisse, soit dans une présentation étrangère. Dans ce dernier cas, ils portent un identifiant unique étranger. Comme le prévoit la réglementation de l'UE, l'identifiant unique apposé au sein de l'UE est désactivé lors de l'exportation hors de cette dernière. En Suisse, le code Datamatrix étranger doit être entièrement recouvert, et l'emballage doit être muni d'un identifiant unique suisse. Le nouvel identifiant unique est saisi dans le système de base de données par le titulaire de l'autorisation suisse. Il s'agit de s'assurer que le code Datamatrix étranger n'est pas scanné par inadvertance lors de la remise, ce qui entraînerait un message d'erreur.

Art. 5 Impression du code de produit et du numéro de série dans un format lisible pour l'œil humain

Deux éléments de l'identifiant unique doivent être imprimés sur l'emballage des médicaments dans un format lisible pour l'œil humain.

Comme le droit de l'UE (art. 7, par. 2, du règlement délégué (UE) 2016/161), le droit suisse prévoit des dérogations à l'impression du numéro de série et du code de produit dans un format lisible pour l'œil humain sur les petits emballages. De plus, les éléments de données lisibles pour l'œil humain doivent si possible être situés à côté du code Datamatrix (art. 7, par. 3, du règlement délégué (UE) 2016/161).

Section 4 Exigences relatives aux dispositifs antieffraction

Art. 6

Le dispositif antieffraction sert à détecter l'ouverture ou toute autre manipulation de l'emballage d'un médicament dès qu'il quitte les sites de fabrication.

L'al. 1 précise les exigences relatives à ce dispositif : il doit être conçu de manière à permettre de déterminer si l'emballage a été ouvert ou manipulé depuis qu'il a quitté les sites de fabrication. Il s'agit d'une mesure préventive relativement simple à mettre en place et largement établie dans le domaine des denrées alimentaires.

L'al. 2 établit que les emballages de médicaments importés de l'étranger dans le cadre de l'importation parallèle (et pour lesquels on a prévu des simplifications en matière d'étiquetage et d'information) doivent également être munis du dispositif antieffraction visé à l'al. 1, s'ils n'en comportent pas déjà un.

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

L'identification des emballages et la vérification de l'authenticité des médicaments au moment de leur mise sur le marché nécessitent un système de base de données permettant aux personnes chargées de vérifier et de désactiver les identifiants uniques de consulter les informations qui s'y rapportent.

Art. 7 Contenu du système de base de données

L'al. 1 énumère les informations enregistrées dans le système de base de données pour chaque emballage muni d'un identifiant unique. Ces informations sont saisies dans le système de base de données avant la mise sur le marché par le titulaire de l'autorisation (voir art. 10).

L'al. 2 énonce que les données d'enregistrement de l'ensemble des acteurs concernés qui mettent sur le marché des médicaments munis d'identifiants uniques sont stockées dans le système de bases de données. Ces informations sont saisies lors de l'enregistrement (voir art. 9).

Art. 8 Statut et registres des opérations

Cet article établit que le système de base de données permet d'accéder aux informations relatives au statut de l'identifiant unique (let. a) et aux opérations effectuées en lien avec l'identifiant unique (let. b). Ces données sont actualisées ou complétées aux différentes étapes du circuit de distribution. Les registres des opérations contiennent notamment des informations relatives à l'organisme ou à la personne qui effectue la vérification et qui a ajouté une remarque dans le système de base de données (voir art. 16).

Art. 9 Enregistrement

Les responsables de la mise sur le marché de médicaments munis d'un identifiant unique (titulaires de l'autorisation, grossistes, Pharmacie de l'armée et personnes habilitées à remettre des médicaments)

doivent s'enregistrer dans le système de base de données en tant qu'acteurs. C'est ainsi qu'ils peuvent accéder au système de base de données pour s'acquitter des obligations qui leur incombent en application de la présente ordonnance.

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

Le titulaire de l'autorisation est responsable de la saisie des données visées à l'art. 7 avant la mise sur le marché du médicament (*al. 1*), de l'actualisation des données (*al. 2*) et de la vérification de l'exactitude et de l'exhaustivité de ces données (*al. 3*). Ces responsabilités lui incombent aussi bien en cas d'apposition obligatoire d'identifiants uniques qu'en cas d'apposition facultative : lorsqu'un identifiant unique est apposé sur l'emballage d'un médicament, les informations doivent également être saisies dans le système de base de données afin d'éviter toute ambiguïté lors de la remise. Ces obligations sont indispensables pour assurer la qualité des données et, partant, le bon fonctionnement du système de base de données.

Le titulaire de l'autorisation peut confier à des tiers la fabrication de médicaments ainsi que le soin d'apposer les identifiants uniques et de saisir les données. C'est toutefois à lui seul qu'incombe la responsabilité du produit.

Art. 11 Accès au système de base de données

Les *al. 1 et 2* définissent les activités pour lesquelles les titulaires d'autorisation, les grossistes, la Pharmacie de l'armée et les personnes habilitées à remettre des médicaments ont accès au système de base de données. L'étendue de l'accès accordé est déterminée par les tâches à accomplir en vertu de la présente ordonnance. Les personnes habilitées à remettre des médicaments incluent les pharmacies et les médecins propharmaciens, autorisés à remettre des médicaments soumis à ordonnance. Il n'est pas prévu que les patients puissent vérifier eux-mêmes l'authenticité des médicaments, cette responsabilité incombant aux personnes qui mettent les médicaments sur le marché.

L'*al. 3* constitue le fondement d'une communication unilatérale de données à l'étranger. Il n'est pas question ici de données personnelles, mais de simples données sur les produits utilisées à des fins de comparaison du statut. L'accès au système suisse de base 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). Cela peut être intéressant pour les États de l'UE ou de l'EEE lorsque des médicaments exportés de la Suisse vers l'étranger sont mis sur le marché.

Cependant, lorsqu'un médicament est exporté depuis la Suisse, il faut en principe désactiver son identifiant unique, de sorte que l'accès au système présente dans ce cas une importance mineure. À noter qu'un tel accès ne peut être accordé que si la vérification de médicaments en provenance de Suisse est prévue ou admise par le droit de l'UE, par celui de l'EEE ou par le droit national concerné. Il est possible d'accorder l'accès aux acteurs soit directement, soit indirectement, par l'intermédiaire de la transmission des données à d'autres systèmes. Il ne peut cependant pas y avoir de notifications ni de mesures en cas de notification d'alerte sans un accord en ce sens entre la Suisse et l'UE ou l'EEE. Il n'existe actuellement aucun accord de cet ordre.

L'*al. 4* permet à Swissmedic d'accéder au système de base de données. En sa qualité d'autorité compétente en matière de lutte contre la falsification de médicaments, Swissmedic doit pouvoir procéder aux investigations nécessaires lorsqu'il enquête sur des cas de falsification ou de commerce illégal. Les poursuites pénales font également partie de ses tâches d'exécution. Lorsqu'une notification d'alerte ne peut être ni identifiée comme une erreur technique ou de procédure, ni corrigée (voir art. 17, *al. 4*), le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché informe Swissmedic, qui peut alors accéder aux données dont il a besoin pour faire le nécessaire. Swissmedic doit pouvoir accéder immédiatement au relevé de toutes les opérations liées à un identifiant unique.

Comme il s'agit aussi, pour une part, de données personnelles, il est clairement précisé que seuls la Société suisse pour la vérification des médicaments (SMVO et Swissmedic peuvent les consulter, et ce,

uniquement dans le but d'accomplir les tâches qui leur incombent. Les autres acteurs sont par principe exclus de la consultation des données personnelles (*al. 5*).

Art. 12 Conservation des données

Les données relatives à l'identifiant unique doivent être disponibles aussi longtemps que le médicament reste dans la chaîne de distribution, mais également après qu'il a été exporté, remis, rappelé, détruit ou retiré du marché. C'est pourquoi les opérations effectuées doivent être conservées pendant au moins un an après la date de péremption du médicament, ou cinq ans après la mise sur le marché de l'emballage. Comme dans le droit de l'UE, le délai à prendre en compte est le plus long.

Art. 13 Gestion

L'*al. 1* prévoit que la gestion du système de base de données est confiée à la SMVO (voir art. 17a, al. 4, nLPT), qui réunit des représentants de l'industrie pharmaceutique, de grossistes et de personnes habilitées à remettre des médicaments. La SMVO a été créée le 4 avril 2018 par Scienceindustries, Interpharma, VIPS, Intergenerika, GRIP, ASSGP, ASMC, FMH, H+, PharmaSuisse et pharmalog.ch. Les organisations représentant les parties prenantes peuvent être membres ordinaires de l'association, alors que les parties prenantes non affiliées à une telle organisation peuvent participer à l'association en tant que membres extraordinaires sans droit de vote. La SMVO s'acquitte de ses tâches par l'intermédiaire de la SMVS, une filiale à 100 % de la SMVO. Le système de base de données a déjà été mis en place depuis l'adoption de l'art. 17a nLPT. Pour y prendre part, les titulaires d'autorisation passent un contrat de collaboration avec la SMVO, qui perçoit des émoluments pour l'utilisation du système.

L'*al. 2* dispose que la SMVO et la SMVS doivent prendre des mesures pour assurer en tout temps la protection des données saisies dans le système de base de données en général, et des secrets commerciaux ou de fabrication en particulier. Les exigences énumérées ici visent à protéger les données contenues dans le système de toute utilisation ne relevant pas de son but.

Art. 14 Règlement de traitement

Selon cette disposition, la SMVS, en tant que responsable de la gestion du système de base de données, définit dans un règlement de traitement les responsabilités et les procédures relatives au traitement et au contrôle des données. Ce document doit exposer les modalités techniques et organisationnelles, les mesures de sécurité et les procédures de contrôle mises en place. Il en résulte une transparence accrue pour ce qui concerne le traitement des données, de leur saisie à leur suppression, ainsi qu'une claire répartition des responsabilités, gage d'une exploitation sûre du système de base de données.

Art. 15 Statistiques

Il ressort de l'*al. 1* que la SMVS doit établir des statistiques à partir des données contenues dans le système de base de données et les mettre chaque année à la disposition de l'OFSP à des fins d'évaluation de l'efficacité de la réglementation. Ces statistiques peuvent par exemple porter sur le nombre de médicaments dont l'identifiant unique est désactivé lors de la remise, sur le nombre de personnes qui vérifient et désactivent les identifiants uniques, ou sur le nombre et le type de messages d'erreur, mais aussi sur les cas de falsification.

L'*al. 2* énonce que pour des raisons de protection des données personnelles et de confidentialité, les statistiques ne doivent en aucun cas permettre d'identifier les utilisateurs du système de base de données.

L'*al. 3* précise que l'OFSP peut publier les statistiques visées à l'*al. 1*.

Section 6 Vérification, désactivation et réactivation des identifiants uniques

Art. 16 Vérification et désactivation de l'identifiant unique

L'identifiant unique doit être vérifié et désactivé lors de la remise du médicament afin que la sortie de ce dernier de la chaîne de distribution soit enregistrée dans le système. Lorsque la vérification et la désactivation de l'identifiant unique ne peuvent pas être effectuées lors de la remise du médicament, à la fin de la chaîne d'approvisionnement, il faut veiller à ce qu'elles aient lieu avant. Cela s'applique à tous les médicaments munis d'un identifiant unique, que celui-ci ait été apposé par obligation ou sur une base volontaire (*al. 5*).

Il peut aussi arriver que l'identifiant unique doive être remplacé, notamment lorsque l'emballage est modifié. Afin d'éviter que des médicaments falsifiés ne soient introduits dans la chaîne de distribution à cette occasion, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit procéder aux vérifications requises, désactiver l'identifiant unique et ajouter une remarque à ce sujet dans le système de base de données (*al. 1, let. a*). Il faut ensuite apposer un nouvel identifiant unique, qui doit satisfaire aux mêmes exigences.

Il en va de même pour les médicaments rappelés, retirés du marché, volés ou livrés à titre d'échantillons gratuits à des personnes habilitées à les remettre : le titulaire de l'autorisation vérifie l'identifiant unique, le désactive et ajoute une remarque dans le système de base de données (*al. 1, let. b à d*).

Dans certains cas, il revient au grossiste de vérifier et de désactiver les identifiants uniques concernés et d'ajouter une remarque à ce sujet dans le système de base de données (*al. 2*). Cette compétence concerne, d'une part, les produits exportés ou destinés à la destruction, et les médicaments retournés (*al. 2, let. a à c*). Elle concerne aussi, d'autre part, la distribution à des personnes qui ne sont pas habilitées à remettre des médicaments, mais qui peuvent les utiliser à titre professionnel, la distribution à des vétérinaires de produits à usage humain destinés à des animaux dans le cadre de la reconversion, ainsi que la distribution de médicaments demandés sous forme d'échantillons par les autorités compétentes ou utilisés comme médicament expérimental dans le cadre d'un essai clinique.

La Pharmacie de l'armée dispose d'une autorisation de Swissmedic pour le commerce de gros de médicaments. Elle acquiert des médicaments directement auprès d'entreprises pharmaceutiques ou d'autres grossistes pour les utiliser au sein de l'armée. Pour des raisons de logistique et de sécurité, l'armée n'a pas la possibilité, sur le terrain ou au lieu de remise, de vérifier les médicaments, de les désactiver et d'ajouter un commentaire à ce sujet dans le système de base de données. C'est pourquoi il revient à la Pharmacie de l'armée, en sa qualité de grossiste, d'assumer cette tâche de manière générale, lorsque le médicament est remis ou utilisé au sein de l'armée. À l'instar des autres grossistes, elle vérifie et désactive en outre l'identifiant unique et ajoute un commentaire à ce propos dans le système de base de données dès qu'elle exporte le médicament, qu'elle ne reprend plus un médicament retourné en vue d'une utilisation ultérieure, que le médicament est destiné à la destruction ainsi que lorsque le médicament est demandé sous forme d'échantillon par Swissmedic (*al. 3*). Bien que la Pharmacie de l'armée dispose d'une autorisation de commerce de gros, elle est désignée nommément dans la présente ordonnance, car elle n'est pas exactement soumise aux mêmes règles que les autres grossistes. L'UE connaît également une réglementation spéciale pour l'armée : les États membres peuvent prévoir que le grossiste vérifie les dispositifs de sécurité et désactive l'identifiant unique d'un médicament avant de le délivrer aux forces armées.

Si le médicament est distribué par une personne habilitée à le remettre, celle-ci est tenue de procéder à la vérification, à la désactivation et à l'ajout d'une remarque à ce sujet dans le système de base de données (*al. 4*). Cette exigence s'applique également lorsque la personne habilitée à remettre le médicament ouvre l'emballage extérieur pour la première fois dans le cadre de la remise à l'unité. La remise de médicaments à l'unité inclut la remise de quantités partielles d'un emballage (ouverture de l'emballage secondaire avant la remise). Elle est notamment admise pour certains médicaments touchés par les pénuries et doit être examinée dans le cadre de la stratégie Antibiorésistance. La remise de quantités partielles doit toutefois être possible sans ouvrir l'emballage primaire, ce qui exclut la remise de quantités partielles de liquides, de comprimés effervescents ainsi que de comprimés et de capsules en boîte.

Les mêmes obligations s'appliquent aux personnes habilitées à remettre le médicament lorsque celui-ci est détruit, remis sous forme d'échantillon aux autorités compétentes (Swissmedic ou autorités cantonales), utilisé comme médicament expérimental dans le cadre d'un essai clinique, distribué à des personnes habilitées à l'utiliser à titre professionnel (p. ex. optométristes) ou encore distribué à des vétérinaires pour être remis dans le cadre de la reconversion.

Dès qu'un médicament est muni d'un identifiant unique, les acteurs concernés doivent le vérifier et le désactiver et ajouter un commentaire à ce sujet dans le système de base de données. Cette procédure s'applique dans tous les cas, que l'identifiant unique ait été apposé par obligation ou sur une base volontaire.

Art. 17 Procédure de vérification de l'identifiant unique

La vérification de l'identifiant unique est une opération permettant d'identifier les emballages de médicaments et de s'assurer de leur authenticité. Elle se fonde sur une comparaison entre les données contenues dans l'identifiant unique et les informations saisies par le titulaire de l'autorisation dans le système de base de données. Le titulaire de l'autorisation, le grossiste, la Pharmacie de l'armée et la personne habilitée à remettre des médicaments doivent vérifier les identifiants uniques (voir art. 16).

Si la vérification montre que les données contenues dans l'identifiant unique et celles saisies dans le système ne sont pas identiques ou que l'identifiant unique a déjà été désactivé, le médicament ne peut pas être considéré comme authentique. Le système affiche alors automatiquement une alerte, qui est vue par la personne chargée d'effectuer le contrôle ; les informations correspondantes sont enregistrées dans le système. L'alerte est transmise à la SMVS et au titulaire de l'autorisation (*al. 1*). S'il s'agit d'une fausse alerte due à une erreur technique ou de procédure de la part de la personne qui effectue la vérification, par exemple parce qu'elle a procédé involontairement à une nouvelle vérification d'un médicament dont elle avait préalablement désactivé l'identifiant unique, elle peut corriger la notification. Le système soumet cependant cette possibilité à certaines conditions, comme la concordance de l'heure et du lieu. Le médicament concerné peut être mis sur le marché après correction (*al. 2*).

Si la personne qui effectue la vérification ne peut procéder à la correction en raison des restrictions prévues par le système, ou s'il ne s'agit pas d'une erreur technique ou de procédure de sa part, l'entrée indiquant une falsification potentielle demeure dans le système de base de données. La SMVS, aidée du titulaire de l'autorisation, reprend l'examen de l'erreur, car celle-ci ne relève pas de la compétence de la personne qui remet le médicament (*al. 3*).

Si ces vérifications révèlent qu'il s'agit d'une erreur technique ou de procédure, mais que celle-ci n'est pas imputable à la personne qui a effectué la vérification, la SMVS coordonne avec le titulaire de l'autorisation la correction à effectuer. La mise sur le marché de l'emballage unitaire est affichée et enregistrée dans le système de base de données. Si les vérifications établissent en revanche qu'il ne s'agit pas d'une erreur technique ou d'une erreur de procédure, on est vraisemblablement en présence d'une falsification. Dans cette situation, le titulaire de l'autorisation informe Swissmedic, qui prend les mesures requises prévues par la LPT_H. L'emballage concerné est ensuite remis à Swissmedic (*al. 4*).

L'*al. 5* prévoit que les identifiants uniques des médicaments importés de l'UE ou de l'EEE peuvent être vérifiés, si la législation de l'UE, celle de l'EEE, ou celle de l'État exportateur permet que les données du système dans lequel ils ont été enregistrés soient transmises pour comparaison vers le système de base de données de la Suisse. Il appartient à la SMVS de s'assurer que c'est le cas avant de procéder à la modification technique ad hoc. Il serait également possible que les acteurs suisses aient directement accès aux systèmes correspondants. Une intégration complète de la Suisse dans le système de base de données de l'UE telle que celle prévue pour les États membres n'est actuellement pas envisageable, parce qu'il n'existe pas d'accord correspondant avec l'UE et que le droit européen ne permet pour l'instant pas d'intégrer des États tiers. Il ne peut cependant pas y avoir de notifications ni de mesures en cas de notification d'alerte sans un accord en ce sens entre la Suisse et l'UE ou l'EEE.

Art. 18 Réactivation de l'identifiant unique

Afin d'éviter le gaspillage de médicaments, il doit être possible, dans certains cas, de réactiver un identifiant unique désactivé. Par analogie avec le droit de l'UE, l'*al. 1* permet aux titulaires de l'autorisation, aux grossistes, à la Pharmacie de l'armée et aux personnes habilitées à remettre des médicaments de réactiver un identifiant unique désactivé. Cette réactivation est toutefois soumise à plusieurs conditions. La personne qui réactive l'identifiant unique doit d'abord disposer de la même habilitation que celle qui l'a désactivé et travailler dans les mêmes locaux qu'elle. La réactivation doit ensuite avoir lieu dans un délai de dix jours après la désactivation. De plus, le médicament dont on entend réactiver l'identifiant unique ne doit pas être périmé, et il ne doit pas avoir été remis ou utilisé. Par ailleurs, il ne faut pas réactiver un médicament enregistré dans le système comme étant rappelé, retiré du marché, exporté ou destiné à être détruit, un médicament répertorié comme échantillon gratuit, un médicament expérimental utilisé dans le cadre d'un essai clinique, ou un médicament dont l'identifiant unique a été remplacé. Enfin, il ne faut en aucun cas procéder à la réactivation de l'identifiant unique en présence d'éléments indiquant que le médicament concerné a été volé (*al. 1*).

Par ailleurs, un médicament ne doit pas être mis sur le marché ou utilisé si les conditions de réactivation visées à l'*al. 1* ne sont pas remplies (*al. 2*).

La personne procédant à une réactivation doit cependant veiller à ce que celle-ci ne permette pas l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne de distribution, et à ce que la sécurité des médicaments ne soit pas compromise. L'opération effectuée est enregistrée dans le système de base de données. Comme il s'agit d'une étape soumise aux bonnes pratiques de distribution (BPD), elle doit être documentée séparément, au lieu de remise, avec l'indication du motif.

Section 7 Vérification des dispositifs antieffraction

Art. 19

Les grossistes, la Pharmacie de l'armée et les personnes habilitées à remettre le médicament doivent vérifier le dispositif antieffraction, et s'il est abîmé, ils ne doivent pas mettre le médicament sur le marché. Ils sont alors tenus d'en informer le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Fait également exception à cette règle l'ouverture de l'emballage dans le cadre d'une remise à l'unité servant à remettre la quantité exacte nécessaire au traitement.

Section 8 Surveillance

Cette section régit la surveillance de la gestion du système de base de données.

Art.20

Il ressort de l'*al. 1* qu'il revient à l'OFSP d'assurer la surveillance du système de base de données géré par la SMVO (plus précisément par la SMVS sur mandat de la SMVO) en application de l'art. 17a, al. 4, nLPT.

Les *al. 2 et 3* énumèrent les instruments sur lesquels se fonde cette surveillance. Il s'agit des statuts de la SMVO, qui sont soumis à l'approbation de l'OFSP (*al. 2*), et d'autres documents remis à l'OFSP pour information : les statuts de la SMVS, le règlement de traitement visé à l'art. 14, le règlement régissant l'organisation et les compétences de la SMVS, ainsi que tout contrat passé entre la SMVS et des tiers concernant des services informatiques liés à la gestion du système de base de données (*al. 3*).

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

L'*al. 5* précise que l'OFSP peut confier les tâches de surveillance à un tiers, une possibilité prévue par l'art. 17a, al. 5, nLPT. Au besoin, il peut notamment faire appel à une entreprise qui a de l'expérience dans la certification de bases de données.

Section 9 Mise à jour des annexes

Art. 21

Cet article donne au DFI la compétence d'adapter les annexes aux développements internationaux ou techniques. Il peut par exemple inclure des médicaments soumis à ordonnance qui ne doivent pas être munis d'un identifiant unique, ou des médicaments non soumis à ordonnance qui doivent être munis d'un identifiant unique et d'un dispositif anti-effraction. Il peut également actualiser les exigences techniques relatives au code de produit, au code Datamatrix et au système de codage (normes ISO/IEC).

Section 10 Dispositions transitoires et entrée en vigueur

Art. 22 Dispositions transitoires

À l'instar de la législation de l'UE, l'ordonnance accorde aux parties concernées une période transitoire d'une année pour se conformer aux différentes prescriptions énoncées (*al. 1*). Cette période transitoire vise à garantir une entrée en vigueur de la législation dans les meilleures conditions à tous les échelons du marché, tout en donnant aux parties concernées suffisamment de temps pour s'adapter.

Conformément à l'al. 1, les prescriptions liées à l'apposition d'un identifiant unique visée à l'art. 2, al. 1, doivent être respectées au plus tard un an après l'entrée en vigueur de la présente ordonnance. Cette exigence ne s'applique qu'aux médicaments fabriqués plus d'un an après cette entrée en vigueur. Les médicaments fabriqués moins d'un an avant cette entrée en vigueur et qui ne sont pas munis d'un identifiant unique ne doivent pas être munis d'un tel identifiant a posteriori. Ils peuvent être mis sur le marché jusqu'à leur date de péremption (*al. 2*).

Au plus tard un an après l'entrée en vigueur de cette ordonnance, les titulaires de l'autorisation sont tenus de saisir les données relatives aux identifiants uniques dans le système de base de données (art. 10, al. 1). Cette exigence concerne aussi bien les médicaments fabriqués à compter de cette date que ceux qui ont été fabriqués avant et sont déjà munis d'un identifiant unique, mais n'ont pas encore été mis sur le marché (*al. 3*).

De plus, les titulaires de l'autorisation, les grossistes, la Pharmacie de l'armée et les personnes habilitées à remettre des médicaments sont tenus de s'enregistrer dans le système de base de données au plus tard un an après l'entrée en vigueur de cette ordonnance (art. 9). Ils doivent également vérifier et désactiver les identifiants uniques, et ajouter une remarque à ce sujet (art. 16).

L'ordonnance prévoit également une période transitoire de trois ans pour le traitement des notifications d'alerte lorsque celles-ci n'indiquent pas explicitement la présence d'une falsification. Ce délai doit permettre aux personnes qui remettent des médicaments de s'habituer au nouveau système et de se familiariser avec la gestion des alertes (*al. 3*). Il permettra également de procéder aux adaptations techniques du système de base de données qui se seront révélées indispensables au vu des expériences réalisées entre-temps.

Art. 23 Entrée en vigueur

La date d'entrée en vigueur ne peut pas encore être définie à l'heure actuelle. Elle sera fixée ultérieurement.

Annexe 1

Comme le prévoit l'art. 2, al. 1, let. a, l'annexe 1 énumère les médicaments soumis à ordonnance qui, en raison de leur faible profil de risque, ne doivent être munis ni d'un identifiant unique, ni d'un dispositif anti-effraction. C'est par exemple le cas des médicaments homéopathiques et des solutions intraveineuses. Les gaz sont presque toujours conditionnés dans des emballages très spéciaux dont la sérialisation exigerait de transformer toute la chaîne de production et d'organisation. Les allergènes et les tests sont des produits qui génèrent un chiffre d'affaires et une marge faibles, et leur commercialisation est d'ores et déjà menacée (comme en témoignent les nombreux abandons intervenus ces dernières années). Ces produits sont exemptés de l'obligation d'apposer des identifiants uniques et des dispositifs

antieffraction afin d'éviter d'éventuelles difficultés d'approvisionnement. C'est aussi le cas des antidotes et des sérums antivenimeux. À l'exception des antidotes et des sérums antivenimeux, la liste correspond à l'annexe I du règlement délégué (UE) 2016/161. Contrairement à la réglementation de l'UE, les médicaments figurant à l'annexe 1 peuvent toutefois être munis d'identifiants uniques et de dispositifs antieffraction (voir le commentaire de l'art. 2).

Annexe 2

Comme le prévoit l'art. 2, al. 1, let. b, l'annexe 2 énumère les médicaments non soumis à ordonnance qui doivent être munis d'un identifiant unique en raison du risque de falsification qu'ils présentent. En Suisse, cette liste ne comporte pour l'heure aucune entrée.

L'annexe II du règlement délégué (UE) 2016/161 mentionne l'oméprazole en raison d'un incident survenu dans l'UE il y a plus de dix ans, au cours duquel des médicaments falsifiés à base d'oméprazole ont été introduits frauduleusement chez un grossiste. En Suisse, cependant, l'oméprazole est soumis à ordonnance et doit être muni dans tous les cas d'un identifiant unique et d'un dispositif antieffraction, de sorte que la compatibilité avec l'UE est assurée.

Annexe 3

L'annexe 3 précise les normes ISO/IEC en vigueur établissant les exigences applicables respectivement au code de produit, au code Datamatrix et au système de codage.

3. Comparaison avec le droit étranger, notamment européen

Au sein de l'UE, la sérialisation des médicaments à usage humain est régie par la directive 2011/62/UE (directive européenne sur les médicaments falsifiés *Falsified Medicines Directive*) et par le règlement délégué (UE) 2016/161. Ce dernier est en application depuis le 9 février 2019. La Suisse a de son côté adopté, sur le modèle de la réglementation de l'UE, l'art 17a nLPTh, qui s'appliquera dès l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

Étant donné qu'il n'existe pas d'accord dans ce domaine entre la Suisse et l'UE et que le droit européen ne permet pour l'instant pas d'intégrer des pays tiers, la Suisse est considérée comme un pays tiers par rapport à l'UE et n'est pas soumise au champ d'application du règlement délégué (UE) 2016/161. Elle n'est donc pas non plus tenue de mettre en œuvre les dispositions par analogie avec le droit de l'UE.

Actuellement, il n'est pas prévu que la Suisse intègre le système européen. Toutefois, dans le cas où elle serait intéressée ultérieurement par une coopération avec l'UE dans ce domaine, il a été veillé à ce que la réglementation suisse, et en particulier les exigences auxquelles notre système de base de données doit satisfaire, soit élaborée sur la base du droit de l'UE.

Il s'agit notamment de veiller à ce que les titulaires d'autorisation actifs sur les deux marchés aient à supporter une charge supplémentaire aussi faible que possible. Néanmoins, le parti a été pris d'admettre certaines divergences par rapport au droit de l'UE.

La première divergence de taille concerne les médicaments non soumis à ordonnance ainsi que les médicaments soumis à ordonnance visés à l'annexe 1. Alors que dans l'UE, à quelques exceptions près (annexe II), les médicaments non soumis à ordonnance ne doivent être munis ni d'un identifiant unique ni d'un dispositif antieffraction (art. 54 bis de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, modifiée par la directive 2011/62/UE), l'apposition volontaire reste possible en Suisse pour ces médicaments, ainsi que le prévoit l'art. 2, al. 3, de la présente ordonnance. En effet, cette dernière se fonde sur l'art. 17a nLPTh, qui n'offre pas la base légale permettant d'interdire l'apposition d'identifiants uniques et de dispositifs antieffraction.

La dérogation accordée à l'armée représente une autre différence par rapport au règlement délégué (UE) 2016/161 : la Pharmacie de l'armée est exemptée de l'obligation d'apposer un identifiant unique et un dispositif antieffraction sur les médicaments pour lesquels elle détient une autorisation de mise sur le marché (art. 2, al. 2). Le droit de l'UE ne prévoit pas une telle exception. De plus, la Pharmacie de l'armée

doit vérifier et désactiver les identifiants uniques de tous les médicaments qu'elle se procure dans le cadre du commerce de gros et directement auprès de l'industrie pharmaceutique avant de les distribuer au sein de l'armée (art. 16, al. 3). De son côté, l'UE permet aux États membres de confier la responsabilité de vérifier et désactiver les identifiants uniques au grossiste qui fournit les médicaments aux forces armées.

L'art. 4, al. 4, de la présente ordonnance prévoit que, dans le cas de médicaments dont l'emballage extérieur est dans une présentation étrangère et qui sont mis sur le marché conformément à l'art. 14, al. 3, LPTh, le code Datamatrix doit être 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. De son côté, l'UE ne prévoit pas de réglementation particulière pour les médicaments munis d'identifiants uniques et de dispositifs anti-effraction importés de pays tiers.

Par ailleurs, l'art. 11, al. 3, de la présente ordonnance donne aux organismes habilités à remettre des médicaments et aux grossistes d'États membres de l'UE ou de l'EEE la possibilité d'accéder au système suisse de base de données dans le but de vérifier et de désactiver les identifiants uniques apposés sur les produits suisses. L'UE ne prévoit pour l'instant pas d'introduire une telle réglementation pour les pays tiers.

Lors de l'élaboration de la présente ordonnance, on a veillé à ce que les annexes 1 et 2 correspondent pour l'essentiel au règlement délégué (UE) 2016/161. L'annexe 1 inclut cependant les médicaments cicatrisants portant le code ATC D03AX, les sérums antivenimeux et les antidotes, ce qui n'est pas le cas dans l'UE. La présence de ces produits se justifie pour des raisons de sécurité de l'approvisionnement ; elle est jugée pour l'heure plus importante que l'exacte conformité de l'annexe avec la réglementation de l'UE.

4. Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse

Le présent projet est compatible avec les obligations internationales de la Suisse.

En vertu de l'accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité⁵, les évaluations de la conformité peuvent faire l'objet d'une reconnaissance mutuelle dans les secteurs de produits pour lesquels les législations applicables de la Suisse et de l'UE sont jugées équivalentes.

Dans le domaine des médicaments, l'inspection des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et la certification des lots (chapitre 15) sont couvertes par l'accord. Le chapitre 15 couvre tous les médicaments fabriqués industriellement en Suisse et dans l'UE, et auxquels s'appliquent les exigences des BPF.

La présente ordonnance n'affecte pas l'équivalence reconnue, dans les secteurs mentionnés, des dispositions techniques spécifiques de l'UE et de la Suisse.

Avec la ratification de la Convention Médicrime⁶ au 25^{er} Octobre 2018 et l'adoption des modifications législatives correspondantes, la Suisse s'est dotée des instruments lui permettant d'intensifier la lutte contre la falsification de produits thérapeutiques. L'art. 17a nLPTh, sur lequel se fonde la présente ordonnance, a été créé dans ce cadre.

5. Conséquences

5.1 Conséquences pour la Confédération

La surveillance de la gestion du système de base de données incombe à l'OFSP et constitue pour lui une nouvelle tâche. Cependant, cette surveillance s'inscrit dans le cadre de ses activités de suivi de la mise en œuvre de la législation et nécessite des ressources supplémentaires mineures. Les ressources supplémentaires, financières ou humaines, liées à cette nouvelle tâche de surveillance sont compensées

⁵ RS 0.946.526.81

⁶ RS 0.812.41

en interne et peuvent être couvertes avec les moyens existants. Pour le reste, la présente ordonnance n'a pas de conséquences pour la Confédération.

5.2 Conséquences pour les cantons

L'ordonnance n'a pas de conséquences sur les ressources financières et humaines des cantons.

5.3 Conséquences pour la Principauté de Liechtenstein

La législation suisse sur les produits thérapeutiques s'applique aussi dans la Principauté de Liechtenstein, conformément à l'échange de notes du 11 décembre 2001 entre la Suisse et le Liechtenstein concernant la validité de la législation suisse sur les produits thérapeutiques au Liechtenstein⁷ et au traité douanier du 29 mars 1923 entre la Suisse et la Principauté de Liechtenstein⁸. L'accord complémentaire du 21 mai 2012 à l'échange de notes susmentionné⁹ est également déterminant. L'examen des limites d'applicabilité des présentes modifications de la LPTh a lieu dans le cadre de la procédure régulière d'élimination des divergences portant sur les annexes au traité douanier.

5.4 Conséquences économiques

Les entreprises pharmaceutiques, qui sont tenues d'apposer des identifiants uniques et des dispositifs anti-effraction, devront remplir des exigences supplémentaires induisant une hausse des coûts liés à fabrication des médicaments. Cependant, ces coûts doivent de toute façon être supportés par l'industrie pharmaceutique qui exporte vers l'UE ou l'AELE. Alors que les titulaires d'autorisation tournés vers l'exportation, généralement de grandes entreprises pharmaceutiques, ont tout intérêt à continuer de tirer parti des investissements déjà consentis dans le système de base de données, les titulaires d'autorisation visant le marché national pourraient être confrontés au défi d'absorber la hausse des coûts. Au niveau du commerce de gros et des lieux de remise, la vérification et la désactivation des identifiants uniques impliquent un certain surcoût, tout au moins initialement. Cela représente un effort raisonnable.

Peu après l'adoption de l'art. 17a nLPTh, l'OFSP a fait réaliser une analyse d'impact de la réglementation (AIR)¹⁰.

À ce moment-là, la décision de rendre facultatives ou obligatoires l'apposition et la vérification des identifiants uniques pour les médicaments soumis à ordonnance n'avait pas encore été prise. C'est pourquoi l'AIR de 2017 a examiné ces deux options. Il ressort de cette étude que l'apposition facultative d'identifiants uniques peut être introduite sans grande incidence sur les coûts. Les coûts sont avant tout imputables à la mise en place et à la gestion du système de base de données. La vérification des identifiants uniques étant facultative, cette solution n'a aucune conséquence financière pour ceux qui remettent des médicaments soumis à ordonnance (pharmacies, médecins pro pharmaciens) et pour les grossistes qui décident de ne pas vérifier les identifiants uniques.

En revanche, dans le cas d'une solution obligatoire pour les médicaments soumis à ordonnance (comme dans l'UE), les détenteurs d'autorisation de mise sur le marché destinant leurs produits à l'exportation et ceux visant le marché national ne sont pas affectés de la même manière. Les premiers n'ont à supporter que les coûts liés au système de base de données, puisqu'ils ont de toute façon déjà procédé aux autres investissements pour se conformer à la réglementation européenne. En Suisse, on estime qu'il y a environ 270 titulaires d'autorisation de mise sur le marché tournés vers l'exportation. En revanche, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché visant le marché national, actuellement une dizaine en Suisse,

⁷ RS 0.812.101.951.4

⁸ RS 0.631.112.514

⁹ Accord complémentaire du 21 mai 2012 à l'échange de notes du 11 décembre 2001 concernant la validité de la législation suisse sur les produits thérapeutiques au Liechtenstein, relatif à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments contenant de nouvelles substances actives ; RS 0.812.101.951.41

¹⁰ Interface, Analyse d'impact de la réglementation relative à un projet d'article de la LPTh (art. 17a nLPTh) visant à éviter l'introduction de médicaments contrefaits dans la chaîne de distribution légale, Lucerne, 28.11.2017 (en allemand, voir sous [Art. 17a LPTh : Analyse d'impact de la réglementation](#)).

ont à prendre en compte des coûts supplémentaires liés à l'adaptation des installations, au conditionnement des produits et à la gestion des données. Les lieux de remise, notamment les cabinets médicaux pro pharmaciens, doivent également s'attendre à des coûts relativement importants imputables à l'adaptation des logiciels et à la formation. Pour ce qui est des grossistes, des frais d'investissement et des frais courants sont à prévoir. En ce qui concerne les médicaments soumis à ordonnance, qui proviennent principalement de détenteurs d'autorisation tournés vers l'exportation et sont remis dans les pharmacies et les hôpitaux, l'AIR a estimé que les coûts imputables à la réglementation s'établiraient entre 1,7 et 3,3 centimes par emballage.

À la suite de l'adoption de la motion Ettlín 22.3859 « Plan directeur de la transformation numérique dans le système de santé. Utilisation des standards légaux et des données existantes », l'OFSP a voulu connaître les conséquences d'une réglementation prévoyant l'obligation d'apposer et de vérifier des identifiants uniques, et en particulier les coûts qui en résulteraient pour les différents acteurs. Il a donc commandé une actualisation de l'AIR dans l'optique de l'art. 17a nLPT^h et de son droit d'exécution. Dans la nouvelle analyse, l'estimation des coûts a été mise à jour (2017 vs 2024), et le rapport¹¹ est axé sur les avantages de la solution obligatoire prévue par le nouveau droit. Les coûts estimés de l'impact de la réglementation ont augmenté par rapport à ceux de l'AIR de 2017, et ce pour trois raisons. D'abord, les coûts de mise en place et d'exploitation du système de base de données sont plus élevés que ce qui avait été envisagé en 2017. Ensuite, en 2024, les coûts estimés de l'adaptation de l'informatique et des logiciels sont dans l'ensemble plus importants. Enfin, les expériences de l'UE, en particulier, ont montré que la mise en œuvre de la réglementation dans les hôpitaux induisait un surcoût conséquent.

Outre l'impact sur les coûts lié à l'apposition obligatoire, il faut également prendre en compte le risque qu'implique la réglementation pour la sécurité de l'approvisionnement. L'augmentation de la charge de travail et les coûts supplémentaires qui en résultent, notamment pour les titulaires d'autorisation tournés vers le marché national et non vers l'exportation, pourraient entraîner le retrait du marché de médicaments bon marché. C'est pour pallier ce risque que l'annexe 1 inclut des médicaments cruciaux qui sont exclus de la réglementation.

Au vu de la situation actuelle, la justification d'une réglementation telle que celle prévue par le droit d'exécution concernant l'art. 17a nLPT^h ne peut reposer au premier chef sur la nécessité de faire obstacle à l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne de distribution légale. Elle doit au contraire reposer avant tout sur la nécessité d'aligner le droit suisse sur le dispositif européen en la matière (à titre de mesure préventive au sens de l'art. 18 de la Convention Médicrime) ainsi que sur les investissements déjà consentis pour mettre en place et exploiter le système de base de données en prévision de l'entrée en vigueur, en Suisse également, d'une solution obligatoire.

¹¹ Interface, Analyse d'impact de la réglementation relative à l'art. 17a nLPT^h et à son droit d'exécution. Version actualisée de 2024 (en allemand). Interface Études politiques Recherche Conseil, Lucerne/Lausanne. Voir sous : [Lutte contre les produits thérapeutiques contrefaits](#).