



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

du ...

*Projet octobre 2019*

---

*Le Conseil fédéral suisse,*

vu l'art. 17a de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques (LPT<sup>h</sup>)<sup>1</sup>,

*arrête:*

## Section 1: Champ d'application

### Art. 1

La présente ordonnance s'applique:

- a. aux médicaments à usage humain soumis à ordonnance, dont l'emballage est muni d'identifiants uniques et de dispositifs antieffraction conformément à l'art. 17a, al. 1, let. a et b, LPT<sup>h</sup> ;
- b. aux médicaments à usage humain non soumis à ordonnance, dont l'emballage est muni d'un dispositif antieffraction conformément à l'art. 17a, al. 1, let. b, LPT<sup>h</sup>.

## Section 2: Identifiants uniques et dispositifs antieffraction

### Art. 2 Identifiant unique

L'identifiant unique inclut:

- a. le code de produit;
- b. le numéro de série;
- c. le numéro de lot;
- d. la date de péremption.

RS .....

1 RS 812.21

**Art. 3** Datamatrix

<sup>1</sup> Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché encode l'identifiant unique au moyen d'un code à barres bidimensionnel (Datamatrix)

<sup>2</sup> Il imprime le Datamatrix sur une surface lisse, uniforme et peu réfléchissante de l'emballage. Il assure la qualité et la lisibilité de l'impression et veille à ce que chaque emballage ne comporte qu'un seul Datamatrix.

**Art. 4** Numéro de série

En plus du Datamatrix, le numéro de série doit être imprimé sur l'emballage, dans un format lisible pour l'œil humain.

**Art. 5** Dispositifs antieffraction

Les dispositifs antieffraction, qui permettent de déterminer si un emballage a déjà été ouvert, peuvent aussi être apposés sur les emballages de médicaments non soumis à ordonnance.

**Section 3: Système de banques de données****Art. 6** Contenu

<sup>1</sup> 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:

- 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 figurant dans l'identifiant unique visé à l'art. 2;
- d. le schéma de codage du code de produit.

**Art. 7** Saisie des données

<sup>1</sup> Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché saisit les données visées à l'art. 6 avant la mise sur le marché du médicament concerné.

<sup>2</sup> Il est responsable de l'exactitude et de l'exhaustivité des données.

**Art. 8** Accès au système de banques de données

<sup>1</sup> Les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché disposent d'un accès direct au système de banques de données, qui leur permet de saisir les données conformément à l'art. 7 et de remplacer, de vérifier et de désactiver les identifiants uniques.

<sup>2</sup> Les grossistes et les personnes habilitées à remettre des médicaments peuvent, par le biais d'une interface standard, accéder au système de banques de données pour vérifier et désactiver les identifiants uniques.

<sup>3</sup> L'appartenance à une organisation ne doit pas constituer une condition pour accéder au système de banques de données.

<sup>4</sup> Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a uniquement accès aux données qu'il aura lui-même saisies.

<sup>5</sup> L'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) dispose, à des fins d'investigation, d'un accès en ligne au système de banques de données.

#### **Art. 9** Mise à jour et conservation des données

<sup>1</sup> Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est responsable de l'actualisation des données.

<sup>2</sup> Il doit conserver les données concernant chaque médicament pendant au moins une année après sa date de péremption.

<sup>3</sup> Une fois échu le délai visé à l'al. 2, il supprime les données dans le système de banques de données.

#### **Art. 10** Gestion

<sup>1</sup> 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 Société suisse pour la vérification des médicaments Sàrl (SMVS).

<sup>2</sup> La SMVO et la SMVS s'assurent que:

- a. les utilisateurs visés à l'art. 8, al. 1 et 2, sont authentifiés et autorisés, et qu'ils sont les seuls à accéder au système de banques de données;
- b. aucun secret commercial ou de fabrication n'est divulgué;
- c. tous les processus de traitement sont consignés;
- d. les procédés utilisés pour le stockage et la transmission des données correspondent à l'état actuel de la technique.

#### **Art. 11** Falsifications présumées et cas suspects

<sup>1</sup> Si la SMVS soupçonne une falsification, elle vérifie qu'il ne s'agit pas d'une erreur technique.

<sup>2</sup> S'il ne s'agit pas d'une erreur technique et que le soupçon se confirme, elle doit immédiatement en informer Swissmedic.

#### **Art. 12** Règlement de traitement

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

- a. les responsabilités;
- b. les interfaces techniques;
- c. les processus à consigner;
- d. l'archivage;
- e. la destruction des données;
- f. les mesures techniques et organisationnelles pour la protection de l'information et de la sécurité.

#### **Art. 13**            Statistiques

<sup>1</sup> La SMVS met à la disposition de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), s'il en fait la demande, les statistiques qu'elle établit à partir des données contenues dans le système de banques de données.

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

<sup>3</sup> L'OFSP peut publier les statistiques.

### **Section 4: Remplacement, vérification et désactivation des identifiants uniques**

#### **Art. 14**            Remplacement

Avant de remplacer un identifiant unique, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

- a. vérifie que le dispositif antieffraction est indemne et que l'identifiant unique à remplacer est authentique, et
- b. désactive, dans le système de banques de données, l'identifiant unique à remplacer.

#### **Art. 15**            Vérification

<sup>1</sup> Les utilisateurs visés à l'art. 8, al. 1 et 2, peuvent vérifier l'authenticité des identifiants uniques dans le système de banques de données.

<sup>2</sup> Si la vérification d'un identifiant unique révèle qu'il ne correspond à aucun identifiant saisi dans le système de banques de données ou qu'il a déjà été désactivé:

- a. le système de banques de données déclenche automatiquement une alerte et génère une entrée indiquant une falsification potentielle ou un cas suspect, à moins que le médicament ne soit enregistré comme étant rappelé, retiré du marché ou destiné à être détruit;
- b. l'emballage individuel ne peut pas être mis sur le marché.

**Art. 16** Désactivation

<sup>1</sup> Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché désactive l'identifiant unique et ajoute une remarque à ce sujet dans le système de banques de données lorsque:

- a. le médicament a été rappelé, retiré du marché ou est destiné à être détruit;
- b. le médicament a été volé, ou que
- c. le médicament est livré à titre d'échantillon gratuit à des personnes habilitées à le remettre.

<sup>2</sup> Le grossiste désactive l'identifiant unique et ajoute une remarque à ce sujet dans le système de banques de données ou informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

- a. lorsqu'il exporte le médicament;
- b. lorsque les médicaments retournés ne peuvent plus être vendus.

<sup>3</sup> Les personnes habilitées à remettre des médicaments peuvent désactiver l'identifiant unique lorsqu'elles procèdent à la remise de l'emballage individuel ou le détruisent.

**Art. 17** Réactivation

<sup>1</sup> La réactivation d'identifiants uniques n'est autorisée que dans le cadre de la remise d'emballages individuels.

<sup>2</sup> Lorsqu'une personne habilitée à remettre des médicaments souhaite réactiver un identifiant unique désactivé, elle s'assure que le médicament n'est pas falsifié et que la réactivation n'affecte pas la sécurité du médicament. Elle documente les cas de réactivation.

**Section 5: Surveillance****Art. 18**

<sup>1</sup> L'OFSP surveille la gestion du système de banques de données.

<sup>2</sup> Il approuve les statuts de la SMVO.

<sup>3</sup> 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. 12;
- 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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Il a accès au système de banques de données pour procéder à des tests par échantillonnage.

<sup>6</sup> Il peut confier des tâches de surveillance à des tiers.

## **Section 6: Entrée en vigueur**

### **Art. 19**

La présente ordonnance entre en vigueur le ....

...

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Alain Berset  
Le chancelier de la Confédération, Walter Thurnherr