



Mars 2024

Rapport sur les résultats de la consultation (du 22 octobre 2019 au 5 février 2020)

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

1	Contexte	3
2	Procédure de consultation	4
3	Évaluation générale du projet	5
3.1	Aucune prise de position	5
3.2	Remarques générales	5
3.2.1	Prises de position sans engagement clair en faveur ou en défaveur du caractère facultatif ...	5
3.2.2	Prises de position en faveur du caractère facultatif	6
3.2.3	Prises de position en faveur d'une obligation	6
3.2.4	Autres prises de position	7
4	Prises de position sur les différents articles	9
4.1	Section 1 : Champ d'application	9
4.1.1	Art. 1	9
4.2	Section 2 : Identifiants uniques et dispositifs anti-effraction	10
4.2.1	Art. 2	11
4.2.2	Art. 3	12
4.2.3	Art. 4	13
4.2.4	Art. 5	13
4.3	Section 3 : Système de banques de données	14
4.3.1	Art. 6	14
4.3.2	Art. 7	15
4.3.3	Art. 8	15
4.3.4	Art. 9	16
4.3.5	Art. 10	17
4.3.6	Art. 11	17
4.3.7	Art. 12	18
4.3.8	Art. 13	18
4.4	Section 4 : Remplacement, vérification et désactivation des identifiants uniques	18
4.4.1	Art. 14	18
4.4.2	Art. 15	19
4.4.3	Art. 16	19
4.4.4	Art. 17	21
4.5	Section 5 : Surveillance	21
4.5.1	Art. 18	21
4.6	Section 6 : Entrée en vigueur	22
4.6.1	Art. 19	22
4.7	Autres points mentionnés	22
4.7.1	Nouvel article	22
4.7.2	Titre	23
	Annexe 1 : Liste des participants avec abréviations	24

1 Contexte

Ces dernières années, l'Union européenne (UE) a vu de plus en plus de contrefaçons apparaître dans les canaux légaux via les importations parallèles. Cette problématique existe moins en Suisse. Néanmoins, il est également dans l'intérêt public de notre pays de renforcer la protection des patients contre les contrefaçons de médicaments dans le commerce légal.

L'art. 17a nLPT^h (solution facultative pour les médicaments soumis à ordonnance) fournit à la Suisse une base permettant de fixer les dispositions correspondantes au niveau de l'ordonnance. Le 29 septembre 2017, le Parlement a adopté le nouvel art. 17a de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT^h ; RS 812.21 ; art. 17a, nLPT^h, FF 2017 6301) 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 Médicrime, RS 0.812.41).

Le Conseil fédéral mettra en vigueur l'art. 17a nLPT^h avec le droit d'exécution correspondant. Le projet d'ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain repose sur cet article et s'inspire en grande partie du droit européen. Une attention particulière a été accordée à la compatibilité des exigences suisses avec celles de l'UE afin de permettre un éventuel rattachement du système suisse au réseau de banques de données établi au sein de l'UE.

L'art. 17a nLPT^h prévoit la possibilité d'apposer, sur les emballages des médicaments à usage humain soumis à ordonnance, des identifiants uniques et des dispositifs antieffraction permettant de détecter les médicaments falsifiés introduits dans la chaîne de distribution légale. Tous les emballages secondaires peuvent être authentifiés grâce aux identifiants uniques. Les dispositifs antieffraction permettent quant à eux de détecter si un emballage a déjà été ouvert manuellement.

L'art. 17a nLPT^h est calqué sur le droit de l'UE (directive 2011/62/UE³¹, *Falsified Medicines Directive* [FMD], et règlement délégué (UE) 2016/161² [règlement 2016/161]), à la différence que l'apposition et la vérification des identifiants uniques et des dispositifs antieffraction sont **obligatoires** au sein de l'UE et **facultatifs** en Suisse. Ce caractère facultatif est une réponse proportionnée à un risque qui est relativement limité dans notre pays à l'heure actuelle, s'agissant des médicaments remis via les canaux d'approvisionnement légaux, à savoir les officines publiques, les hôpitaux, les cliniques, les institutions de soins et les cabinets médicaux. En vertu de l'art. 17a, al. 8, let. b et c, nLPT^h, le Conseil fédéral dispose de la compétence de rendre obligatoires l'apposition ou la vérification des identifiants uniques et des dispositifs antieffraction par voie d'ordonnance si cela se révèle nécessaire.

À l'image du droit de l'UE, les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction ne peuvent en principe être apposés que sur les médicaments soumis à ordonnance (art. 17a, al. 1, nLPT^h), 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, nLPT^h).

Pour permettre l'identification individuelle des boîtes de médicaments, et donc leur authentification, un système de banques de données doit être mis en place. Comme dans l'UE, il est prévu que l'établissement et la gestion du système soient confiés à une organisation à but non lucratif établie par les entreprises pharmaceutiques. Les autres acteurs directement intéressés (grossistes, hôpitaux, cliniques et institutions de soins, pharmacies et médecins) sont impliqués dans l'établissement du

¹ 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

² 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

système et peuvent participer à sa gestion.

2 Procédure de consultation

Le 22 octobre 2019, le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a ouvert la procédure de consultation relative à l'ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antiéfraction sur les emballages de médicaments à usage humain. Cette dernière a duré jusqu'au 5 février 2020.

Outre les cantons, les organisations intercantionales (conférences cantonales) et la Principauté de Liechtenstein, treize partis politiques, onze associations faïtières nationales et 250 autres organisations et milieux intéressés, soit 302 destinataires au total, ont été invités à participer à la consultation.

Les prises de position originales et la liste des destinataires sont disponibles sur : www.admin.ch > Droit fédéral > Procédures de consultation > Procédures de consultation terminées > 2019 > DFI https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/6019/74/cons_1

Le présent rapport résume les points de vue exprimés. Dans l'évaluation générale du projet, nous présentons les avis des participants à la consultation concernant l'approbation du caractère facultatif ou l'option d'une obligation d'apposer des identifiants uniques et des dispositifs antiéfraction sur les médicaments à usage humain soumis à ordonnance. Des observations techniques viennent compléter ce rapport dans le chapitre consacré aux prises de position sur les différents articles.

3 Évaluation générale du projet

3.1 Aucune prise de position

Les quatre cantons d'Uri (UR), de Schwyz (SZ), d'Appenzell Rhodes-Extérieures (AR) et du Jura (JU) ainsi que la Conférence des gouvernements cantonaux (CdC) et le gouvernement de la Principauté de Liechtenstein n'ont pas pris position. Aucune des organisations faitières nationales n'a répondu, de même que dix des treize partis politiques (PBD, PDC, CSP-OW, CSPO, PEV, VERTES, PVL, LdT, MCG, PST³).

3.2 Remarques générales

Nous avons reçu 56 retours au total : 22 cantons, trois partis politiques et 31 autres organisations et milieux intéressés ont répondu. Bien que la question n'ait pas été explicitement soulevée, un peu plus de la moitié des participants se sont exprimés sur le caractère facultatif de l'apposition et de la vérification des identifiants uniques et des dispositifs antieffraction sur les médicaments à usage humain soumis à ordonnance.

En outre, 26 participants ne se sont pas prononcés spécifiquement sur le sujet. Alors que 15 retours appuient explicitement le caractère facultatif, 15 acteurs s'y sont expressément opposés. Par ailleurs, 20 répondants ont envisagé l'option d'une obligation d'apposer des identifiants uniques et des dispositifs antieffraction sur les médicaments à usage humain.

3.2.1 Prises de position sans engagement clair en faveur ou en défaveur du caractère facultatif

Au total, 26 participants, dont 13 cantons (AI, BE, BL, GL, GR, NW, OW, SH, TI, TG, VS, ZG et ZH), les deux partis PLR et PSS et les onze organisations CBCES, CICR, ECO SWISS, GRIP, GST, KAV, SGMO, SFL, SSIM, SwAPP et USZ, n'abordent pas explicitement le caractère facultatif ou ne peuvent pas être clairement catégorisés comme favorables ou défavorables à cet égard.

CBCES, PSS et USZ manifestent leur soutien au projet d'ordonnance visant à concrétiser l'art. 17a nLPT^h.

SFL fait remarquer que le caractère facultatif est justifié tant que l'on ne trouve pas (ou pas systématiquement) de médicaments falsifiés destinés au marché suisse dans les canaux de distribution légaux.

PLR approuve la solution facultative de l'ordonnance. Il souligne, d'une part, le faible risque de contrefaçons de médicaments en Suisse et, d'autre part, la participation plus élevée aux coûts pour un nombre réduit d'acteurs dans la mise en place du système de banques de données.

KAV et les neuf cantons GL, GR, NE, NW, OW, SH, TG, VD et VS, qui ont tous présenté la même prise de position, doutent de la pertinence d'une solution facultative. Selon eux, seule l'apposition généralisée d'identifiants uniques et de dispositifs antieffraction présenterait un avantage logistique dans le traitement électronique des données pour le commerce de gros et de détail. Par ailleurs, il conviendrait

³ PBD: Parti bourgeois-démocratique, PDC: Parti démocrate-chrétien, CSP-OW: Christlichsoziale Partei Obwalden, CSPO: Christlichsoziale Volkspartei Oberwallis, PEV: Parti Évangélique Suisse, VERTES: VERTES Suisse, PVL: Parti Vert'libéraux, Suisse, LdT: Lega dei Ticinesi, MCG: Mouvement citoyens genevois, PDA: Partei der Arbeit der Schweiz

de tenir compte du risque futur de contrefaçon de médicaments en Suisse et d'envisager une période de transition pour introduire une solution obligatoire.

ECO SWISS va encore plus loin et accepte la solution facultative uniquement à condition qu'une obligation soit introduite dans les prochaines années.

En outre, TI est d'accord avec la proposition d'ordonnance uniquement en guise de solution intermédiaire. Il demande d'apposer et de vérifier les identifiants uniques sur les médicaments présentant un risque de contrefaçon ainsi que sur ceux pour lesquels la traçabilité jusqu'au patient est essentielle pour la sécurité du traitement ou la santé publique.

GRIP renvoie aux prises de position contradictoires des associations de fabricants Interpharma, Scin et vips. Si les deux premières se sont prononcées en faveur d'une obligation, la troisième l'a clairement rejetée.

Sur le fond, SGMO se rallie aux précisions apportées par FMH, qui salue le caractère facultatif, et par SMVO, qui se prononce en faveur de l'obligation.

3.2.2 Prises de position en faveur du caractère facultatif

Au total, 15 participants, dont AG et SO, UDC et les 12 organisations ASSGP, FIT, FMH, GSASA, H+, pharmaSuisse, santésuisse, SDV, SSO, SVKH, VSVA et vips approuvent expressément le caractère facultatif de l'apposition et de la vérification des identifiants uniques et des dispositifs antieffraction sur les médicaments à usage humain soumis à ordonnance.

La majorité des partisans de la solution facultative (AG, SO, FMH, GSASA, H+, pharmaSuisse, santésuisse, SDV, SVKH) envisagent la possibilité d'une obligation future si la Suisse venait à être confrontée à des cas de contrefaçon. vips se prononce clairement en défaveur d'une telle obligation et signale l'importance de la gestion du EU HUB (dispositif de stockage) par l'*European Medicines Verification Organisation* (EMVO).

Compte tenu du faible risque de contrefaçon des médicaments dans la chaîne de distribution légale en Suisse, ASSGP, SSO et UDC remettent en question le rapport entre la charge et le bénéfice dans le cadre de l'apposition et de la vérification des identifiants uniques et des dispositifs antieffraction.

VSVA approuve la solution facultative à condition que les coûts soient neutres.

SVKH donne la priorité au maintien de la diversité des médicaments par rapport à l'obligation d'apposer et de vérifier des identifiants uniques et des dispositifs antieffraction. Elle exige que l'on définisse des exceptions en cas de solution obligatoire.

3.2.3 Prises de position en faveur d'une obligation

Au total, 15 participants, dont sept cantons (BS, FR, GE, LU, NE, SG et VD) et huit organisations (GS1, Interpharma, KSA, LUKS, MFE, pharmalog.ch, Scin et SMVO), sont favorables à l'obligation d'apposer et de vérifier des identifiants uniques et des dispositifs antieffraction.

Les cinq cantons FR, LU, NE, SG et VD ainsi que les six organisations Interpharma, KSA, LUKS, pharmalog.ch, Scin et SMVO demandent d'apposer et de vérifier obligatoirement des identifiants

uniques et des dispositifs antiéfraction sur tous les médicaments, y compris ceux qui ne sont pas soumis à ordonnance. LU et LUKS prônent en outre l'obligation d'apposer le code Datamatrix sur les emballages tant secondaires que primaires. VD se rallie à l'avis neutre de KAV, mais insiste sur l'importance d'apposer et de vérifier les identifiants uniques et les dispositifs antiéfraction sur les emballages de médicaments afin de prévenir les contrefaçons. De plus, il pointe la nécessité d'introduire une obligation avec une période de transition de cinq ans.

GS1, pharmalog.ch, Scin et SMVO plaident également en faveur d'une obligation à partir du 1^{er} janvier 2025. GS1 critique les effets négatifs de la solution facultative sur les laboratoires pharmaceutiques et les hôpitaux. Alors que les fabricants orientés vers l'exportation garantissent déjà l'apposition et la vérification des identifiants uniques et des dispositifs antiéfraction, leurs homologues orientés vers le marché intérieur et les hôpitaux seraient techniquement à la traîne. GS1 rappelle le scandale du Thiotépa : entre 2007 et 2011, la date de péremption de milliers de médicaments a été modifiée, une pratique qui aurait pu être détectée grâce à la procédure de vérification de SMVO.

KSA se prononce clairement en faveur d'une solution obligatoire, bien que cette dernière implique une plus grande charge de travail pour les pharmacies d'hôpital. Il faudrait, d'une part, prévoir davantage de ressources humaines pour les applications de gestion et, d'autre part, mettre à jour le logiciel du système de banques de données.

SMVO explique que l'apposition et la vérification des identifiants uniques et des dispositifs antiéfraction ne seront efficaces qu'à grande échelle et deviendront une norme de bonne pratique à l'avenir. Elle attend des autorités que l'identifiant unique prescrit par l'art. 17a nLPTh et la présente ordonnance soit appliqué dans les futures lois et ordonnances et a déclaré que l'on pouvait s'attendre à une réduction des coûts grâce à une plus grande implication des participants. Par ailleurs, SMVO exige que le Conseil fédéral, dans le cadre des compétences qui lui sont conférées par l'art. 17a, al. 8, let. b et c, nLPTh, prescrive immédiatement une solution obligatoire en cas d'apparition de contrefaçons sur le marché.

3.2.4 Autres prises de position

SSIM recommande une approche plus globale de la traçabilité dans le système de banques de données, telle qu'elle a été définie par des organismes de normalisation comme GS1 et CEN / ISO (CEN ISO TS 16791).

CICR se définit comme une institution exemptée de cette obligation. GST aussi soutient le fait que la législation concernant les médicaments vétérinaires ne doit pas être appliquée et exige une séparation claire des bases juridiques pour les médicaments humains et vétérinaires.

FMH fait remarquer l'excellent système de chaînes d'approvisionnement en Suisse, qui permet de lutter efficacement contre les falsifications. Il faut veiller à ne pas compromettre davantage la sécurité de l'approvisionnement national en médicaments. Qui plus est, il est fait référence à la faible participation au système européen de banques de données, qui ne concerne jusqu'à présent que 65 % des 2000 médecins pratiquant la propharmacie en Europe. Il est demandé de renoncer à une obligation de principe pour les médecins propharmaciens et ceux qui délivrent occasionnellement des médicaments, et donc de prévoir des exceptions appropriées (cf. proposition de nouvel article).

GSASA et H+ signalent qu'une solution obligatoire impliquerait de mettre à jour le logiciel de gestion des stocks et d'augmenter les ressources humaines pour désactiver les médicaments et traiter les cas d'alerte. Une solution d'agrégation est envisagée afin de réduire la charge administrative. Elle

permettrait de désactiver simultanément plusieurs identifiants uniques de la même unité logistique, par exemple lorsqu'un lot provient directement d'un fabricant.

pharmaSuisse et SDV estiment que les médicaments ne sont pas des biens de consommation courante pouvant être achetés par correspondance ou au supermarché. Elles exigent, par conséquent, une révision de la réglementation actuelle sur l'importation par des particuliers. Dans l'hypothèse où l'apposition et la vérification des identifiants uniques et des dispositifs antieffraction sur les médicaments à usage humain soumis à ordonnance deviendraient obligatoires, pharmaSuisse a indiqué qu'il faudrait uniformiser les obligations, indépendamment des lieux de remise.

santésuisse souligne l'absence de réglementation des activités transfrontalières dans le projet d'ordonnance.

En ce qui concerne la garantie de la sécurité des médicaments, MFE regrette, d'une part, que la responsabilité passe de l'industrie pharmaceutique au corps médical et critique, d'autre part, le rôle de l'organisation à but non lucratif fondée par cette même industrie dans la mise en place d'un système de banques de données. MFE s'interroge sur l'utilité de créer une telle organisation et se demande pourquoi Swissmedic ne continuerait pas d'assumer cette responsabilité. En outre, MFE souhaite que l'OFSP surveille la gestion du système de banques de données, que le projet d'ordonnance soit complété par un système de suivi et de traçabilité et que les données soient coordonnées avec le dossier électronique du patient (DEP).

Interpharma et Scin mettent en garde contre le risque d'une désactivation insuffisante des identifiants uniques. En effet, une fois les emballages remis à la patientèle, ces identifiants demeurent souvent actifs dans le système de banques de données. Une désactivation obligatoire lors de la remise ou de la destruction par les personnes habilitées à remettre des médicaments poserait les bases de la traçabilité du système de consultation. Par ailleurs, Scin insiste sur l'importance de la désactivation des identifiants uniques par le centre de distribution lors de la reconversion de médicaments à usage humain en médicaments vétérinaires.

4 Prises de position sur les différents articles

4.1 Section 1 : Champ d'application

4.1.1 Art. 1

LU et LUKS s'accordent à dire que les médicaments à usage humain soumis à ordonnance et ceux qui ne le sont pas doivent être traités de la même manière en ce qui concerne l'identifiant unique, car le risque pour les patients existe dans les deux cas. Ils recommandent donc de supprimer l'expression « soumis à ordonnance » à l'art. 1, let. a, voire toute la let. b, et d'ajouter à la let. a « ou » entre « identifiants uniques » et « dispositifs antieffraction ».

FIT salue le fait que l'apposition de la marque et du dispositif antieffraction s'effectue sur une base volontaire (contrairement au règlement européen). Ce point devrait être repris à l'art. 1, let. a et b, de l'ordonnance.

KSA demande de détailler l'art. 1, car l'obligation de mise en œuvre par les différents acteurs du marché ne ressort pas clairement du texte. Ainsi, lorsque le titulaire de l'autorisation a déjà apposé les dispositifs de sécurité sur l'emballage, le responsable de la mise sur le marché ne peut pas savoir si le pré-grossiste auquel il achète les médicaments participe au système (cf. remarque relative à l'art. 17). On ignore également si des exceptions pourront être envisagées en cas d'obligation future.

ASSGP, Interpharma, pharmalog.ch, Scin, SMVO, SVKH et vips considèrent qu'il est important de spécifier « emballages extérieurs » à l'art. 1 – à l'instar de l'obligation prévue dans le règlement 2016/161 et conformément aux prises de position de SVKH, Interpharma et Scin.

La grande majorité des participants (entre autres ASSGP, FIT, GSASA, H+, Interpharma, Scin, ZH) suggèrent qu'au moins l'art. 1, let. b, voire l'art. 1, let. a et b, renvoient à l'art. 17a, al. 1, let. a et b, nLPTH.

Let. a

GSASA, H+, Interpharma, pharmalog.ch, santésuisse, Scin, SMVO et vips affirment que l'on peut prévoir des exceptions au cas par cas pour l'apposition d'identifiants uniques et de dispositifs antieffraction sur les médicaments à usage humain soumis à ordonnance. Dans l'UE, ce point est assuré par l'annexe 1 du règlement 2016/161, communément appelée « white list ». Les participants susmentionnés conseillent d'insérer, à l'art. 1, let. a, une formulation du type : « pour autant qu'ils ne figurent pas à l'annexe 1 de la présente ordonnance ».

ZH fait remarquer que les identifiants uniques au sens de l'art. 17a, al. 1, let. a, nLPTH et les dispositifs antieffraction au sens de l'art. 17a, al. 1, let. b, nLPTH sont énoncés, mais que le texte de l'ordonnance présenté ne renvoie, à tort, qu'à l'art. 17a, al. 1, let. a, nLPTH pour les médicaments à usage humain soumis à prescription médicale. Contrairement à la plupart des avis, qui ne proposent qu'un complément, ZH veut supprimer entièrement la « let. a » de l'art. 1 dans le renvoi à la nLPTH, de sorte qu'il soit fait référence à l'ensemble de l'al. 1 de l'art. 17a nLPTH.

SwAPP souhaite que la terminologie de l'art. 1 soit alignée sur celle de l'art. 17a, al. 1, nLPTH et préconise la formulation « dispositifs de sécurité (identifiants uniques) et dispositifs antieffraction ».

Let. b

ASSGP, Interpharma, pharmalog.ch, santésuisse, Scin, SMVO et vips affirment qu'il faut permettre aux

autorités (OFSP ou Swissmedic) d'exiger, à titre exceptionnel et au cas par cas, l'apposition d'identifiants uniques sur des médicaments à usage humain non soumis à ordonnance. Au sein de l'UE, ce point est assuré par l'annexe 2 du règlement 2016/161, appelée « black list ». ASSGP, Interpharma, pharmalog.ch, Scin, SMVO et vips recommandent donc de compléter l'art. 1, let. b, par les termes « pour autant qu'ils figurent à l'annexe 2 de la présente ordonnance ; ».

Interpharma et Scin font savoir qu'il existe déjà sur le marché des médicaments dotés d'identifiants uniques et de dispositifs antiéfraction. Ils craignent que cela devienne impossible avec le présent art. 1 (l'oméprazole, par exemple, est pris en charge de cette manière aujourd'hui).

pharmalog.ch insiste sur le fait qu'il ne faut pas interdire aux fabricants de médicaments à usage humain non soumis à ordonnance (indépendamment de ceux mentionnés à l'art. 1, let. b) d'apposer des dispositifs antiéfraction sur les emballages de leurs produits. Ils doivent aussi pouvoir munir l'emballage extérieur d'un code Datamatrix avec code de produit, date de péremption et numéro du lot.

santésuisse ne comprend pas pourquoi, pour les médicaments non soumis à prescription, l'ordonnance ne devrait concerner que le dispositif antiéfraction. Pour certaines substances actives, la prescription dépend de la taille de l'emballage ou du dosage. Dans ce genre cas, il s'agirait d'équiper tous les emballages d'identifiants uniques et de dispositifs antiéfraction. Non seulement santésuisse, mais aussi ASSGP, Interpharma, pharmalog.ch, Scin, SMVO et vips suggèrent de modifier l'art. 1, let. b, en y ajoutant les identifiants uniques.

Let. c et ss

Sur la base des modifications qu'ils ont proposées pour l'art. 1, let. b, ASSGP, Interpharma et Scin souhaitent insérer une nouvelle let. c, qui devrait contenir le texte actuel de l'ordonnance (art. 1, let. b), y compris les ajustements concernant l'« emballage extérieur ».

ZG demande aussi une nouvelle let. c. Celle-ci devrait indiquer que les prescriptions figurant à l'annexe 1 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd, RS 812.212.22) demeurent applicables pour les médicaments à usage humain munis d'identifiants uniques et de dispositifs antiéfraction.

pharmaSuisse et SVKH préconisent la possibilité d'intégrer des exceptions dans une nouvelle let. c. Cette dernière devrait mentionner que le Conseil fédéral peut prévoir des exceptions pour les médicaments à usage humain en cas de problèmes de sécurité justifiés (à énumérer dans l'annexe).

SVKH propose en outre d'ajouter une let. d pour préciser que les médicaments fabriqués en petites quantités sont exclus du champ d'application de la présente ordonnance. Une let. e devrait préciser que le Conseil fédéral règle les modalités.

4.2 Section 2 : Identifiants uniques et dispositifs antiéfraction

SwAPP critique l'ordre dans lequel figurent les art. 3 et 4. Pour faciliter la compréhension et la lecture, il faudrait l'adapter à celui de l'énumération de l'art. 2. Il s'agirait tout d'abord de réglementer le code de produit à l'art. 3, al. 1 (nouveau), puis le numéro de série à l'art. 3, al. 2 (actuellement art. 4). Le code Datamatrix est un point indépendant de l'art. 2 et devrait faire l'objet d'un art. 4 en lieu et place de l'art. 3 (actuellement numéro de série).

4.2.1 Art. 2

Pour LU et LUKS, il est important que les médicaments à usage humain soient dotés d'identifiants uniques, indépendamment de la prescription obligatoire. Il s'agirait d'insérer ce point dans le texte d'introduction de l'art. 2. LU et LUKS approuvent le fait que l'identification puisse se faire par voie numérique. Ils considèrent que le code de produit, le numéro de lot et la date de péremption sont des exigences minimales, ce qui justifie d'adapter l'énumération dans cet ordre, de a à c. L'identifiant unique comprend le numéro de série uniquement pour les médicaments à usage humain soumis à ordonnance, un point qui pourrait être réglementé en ajoutant un al. 2 à l'art. 2. Selon LU et LUKS, ces exigences permettent aux fournisseurs de prestations d'assurer un circuit complet et fermé tout en contribuant de manière décisive à la sécurité des patients.

GS1 constate que la transposition en allemand de l'expression anglaise de l'UE « unique identifier » est ambiguë : le terme « unique » devrait être traduit par « eindeutiges » et non « individuelles ». Une petite différence à ne pas sous-estimer, car c'est généralement la version allemande des normes suisses qui fait foi. La proposition complémentaire de GS1 vise à garantir l'inclusion des réglementations de l'UE dans toute interprétation. GS1 a aussi proposé de modifier le titre de l'art. 2 en « Identifiant unique au sens du règlement 2016/161 ».

La majorité des participants ayant pris position sur l'art. 2 exigent une clarification. KSA souhaite une définition concrète des différents identifiants uniques. FIT, FMH, GS1, Interpharma, pharmalog.ch, pharmaSuisse, Scin, SFL, SMVO, SwAPP et vips demandent une précision du code de produit (let. a). En outre, FIT, FMH, pharmaSuisse, SMVO, SwAPP et vips demandent une clarification du numéro de série (let. b). Les sections suivantes décrivent en détail les avis des différentes parties prenantes.

Let. a et b

FIT demande, d'une part, de définir le « code de produit » et, d'autre part, d'expliquer comment le générer ainsi que le numéro de série en vue de garantir l'unicité, la continuité et la traçabilité. Cette action permettrait aussi d'harmoniser le format de l'identification unique en Suisse.

FMH, pharmaSuisse, pharmalog.ch, SMVO, SwAPP et vips proposent de réglementer la précision dans l'article même ou dans une annexe à l'ordonnance. Si cette modification est mise en œuvre à l'art. 2, la définition devrait être insérée directement aux let. a et b. Au contraire, Interpharma et Scin trouvent qu'il faudrait concrétiser les adaptations dans un nouvel al. 2. Les définitions du code de produit et du numéro de série préconisées par FMH, Interpharma, pharmaSuisse, pharmalog.ch, Scin, SMVO, SwAPP et vips reposent sur la description des éléments de donnée du règlement 2016/161. En complément, l'ordonnance devrait mentionner qu'en Suisse et au Liechtenstein, le code de produit répond généralement à la norme ISO/CEI 15459.

Interpharma et Scin affirment en outre que, selon le rapport explicatif, l'OEMéd (RS 812.212.22) cite déjà le code de produit comme élément obligatoire, mais que ce dernier se rapporte au numéro d'autorisation avec le code de l'emballage. Le code de produit ne doit pas être identique au code article international correspondant (GTIN – *global trade item number*) ou à un numéro national d'identification produit (NTIN – *national trade item number*). L'adaptation revendiquée ci-dessus permettrait d'imprimer ces codes et de définir le format et la méthodologie pour générer le numéro de série, par analogie au règlement 2016/161.

GS1 fait savoir que l'expression « code de produit » est décrite en détail dans le règlement 2016/161. GS1 suggère aussi que la clé d'identification largement utilisée « GS1 GTIN », évoquée dans l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup ; RS 812.121.1) et l'ordonnance sur la compensation des risques dans l'assurance-maladie (OCOR ; RS 832.112.1), soit énoncée explicitement dans le texte de l'ordonnance, sous forme de remarque entre parenthèses dans l'énumération.

SFL souhaite que différentes possibilités de présentation autorisées du code de produit soient décrites, et que l'ordonnance réglemente aussi l'utilisation d'un cinquième élément de données afin d'inclure le « code de remboursement » dans le Datamatrix.

Selon SFL, le « code Swissmedic » à huit chiffres peut être interprété comme « code de remboursement ». Il s'agirait soit de le programmer en tant que cinquième élément de données « numéro national » dans le Datamatrix, soit de l'intégrer au code de produit, qui deviendrait alors le NTIN. Il faudrait aussi définir si le code de produit dans le Datamatrix doit être représenté sous forme de GTIN ou de NTIN.

4.2.2 Art. 3

FIT, FMH, GS1, KSA, Interpharma, pharma.ch, Scin, pharmaSuisse, SMVO, SwAPP et vips soulignent la nécessité de préciser l'art. 3. FIT propose que les données techniques et les dimensions minimales soient indiquées en vue de standardiser le code QR. En outre, FMH, pharma.ch, pharmaSuisse, SMVO, SwAPP et vips exigent d'explicitier le schéma de codage afin de garantir la lisibilité par machine du code Datamatrix. Il est fait référence aux normes internationales et suggéré de les inclure à l'art. 3.

AI. 1

FMH, GS1, Interpharma, pharma.ch, pharmaSuisse, Scin, SMVO, SwAPP et vips s'accordent à dire qu'il faudrait compléter la remarque entre parenthèses de l'art. 3, al. 1, comme suit : « Datamatrix selon ISO/CEI 16022 ».

De plus, FMH, Interpharma, pharma.ch, pharmaSuisse, Scin, SMVO, SwAPP et vips pensent qu'il conviendrait de déterminer que le schéma de codage du Datamatrix répond à la norme ISO/CEI 15418.

GS1 estime qu'il faudrait faire référence à la norme internationale et au concept d'« entité émettrice » utilisé par l'UE dans le « règlement relatif aux dispositifs médicaux » (*Medical device regulation*, MDR), ou reprendre intégralement l'art. 5 du règlement 2016/161. Il s'agirait en outre d'ajouter « selon les spécifications générales GS1 » à la remarque entre parenthèses de l'al. 1.

SFL fait aussi remarquer que le contrôle de la lisibilité du code Datamatrix, tel que prévu dans le règlement 2016/161, fait défaut. Actuellement, il n'est pas garanti que la conception technique du Datamatrix réponde aux exigences du règlement 2016/161 sur les plans de la robustesse et de la lisibilité, ce qui peut entraîner des messages d'erreur lors de la consultation. SFL est d'avis qu'il faudrait remplacer intégralement l'art. 3 par les art. 5 et 6 du règlement 2016/161.

Interpharma et Scin notent que le fabricant encode ou imprime les emballages extérieurs sur mandat du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, dans la mesure où les deux ne font pas partie de la même organisation juridique. Il faudrait donc mentionner le fabricant à l'art. 3, al. 1.

LU et LUKS estiment que l'identifiant unique doit aussi être imprimé sur l'emballage primaire lors de la remise et de l'utilisation dans un hôpital ou un EMS (p. ex. ampoule, flacon). Ils recommandent de compléter l'art. 3, al. 1, comme suit : « sur l'emballage primaire et secondaire ».

AI. 2

Interpharma fait également remarquer que, pour des raisons de lisibilité, en plus de Datamatrix (2D), les emballages extérieurs doivent être munis de codes-barres linéaires, comme c'est le cas actuellement. Qui plus est, on devrait pouvoir apposer des codes invisibles à des fins de contrôle,

conformément à la pratique autorisée dans l'UE, à condition qu'ils ne soient pas bidimensionnels et qu'ils servent à l'authentification. Interpharma propose donc de préciser à l'art. 3, al. 2, que l'emballage extérieur ne doit pas comporter d'autre code Datamatrix visible.

4.2.3 Art. 4

FIT, FMH, GS1, Interpharma, pharmalog.ch, pharmaSuisse, Scin, SFL, SMVO et vips demandent des dérogations à l'impression, par analogie avec le règlement 2016/161. Ils proposent d'exclure les emballages trop petits lorsque la somme des deux dimensions longitudinales de l'emballage est inférieure ou égale à 10 cm. Du reste, l'OFSP et Swissmedic devraient définir clairement les exigences en tenant également compte des bonnes pratiques et de la liste des questions (Q&A) de la Commission européenne.

FMH, pharmalog.ch, SMVO et vips pointent en outre les contradictions entre l'art. 4 et le « Guide complémentaire Emballage des médicaments à usage humain HMV4⁴ » de Swissmedic (2019), qui sont source d'incertitudes pour les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché. Pour y remédier, ils préconisent de diviser l'art. 4 en trois alinéas. L'al. 1 devrait contenir le texte actuel de l'ordonnance, y compris l'extension aux quatre éléments de données (code de produit, numéro de série, numéro de lot, date de péremption). Il conviendrait de citer, à l'al. 2, l'exception susmentionnée pour les dimensions minimales et d'indiquer, à l'al. 3, le positionnement des éléments de données lisibles à côté du code-barre bidimensionnel, si la taille de l'emballage le permet.

Interpharma et Scin recommandent de généraliser la formulation de l'art. 4 afin que, outre le code Datamatrix, ce ne soit pas le numéro de série, mais les identifiants uniques spécifiés à l'art. 3, al. 1, qui doivent être imprimés sur l'emballage dans un format lisible pour l'œil humain. Il conviendrait également d'inclure l'exception susmentionnée concernant les dimensions minimales. En plus d'y ajouter le code de produit, GS1 exige que le numéro de série soit généré par un algorithme ne pouvant pas être copié.

Selon santésuisse et ZG, il semble important que la date de péremption, entre autres, soit imprimée sur l'emballage. Bien que l'annexe 1 de l'OEMéd fixe ce point, santésuisse est d'avis que cela ne ressort pas clairement de l'article suggéré ici. Selon santésuisse et GS1, une référence correspondante devrait être énoncée, de sorte que le numéro de série et d'autres éléments visés à l'annexe 1 OEMéd soient imprimés sur l'emballage dans un format lisible pour l'œil humain.

Pour davantage de clarté, SFL signale la différence entre le code EAN à 13 chiffres (le « code de produit » actuel) et le GTIN ou NTIN à 14 chiffres (code EAN commençant par un zéro). En fonction de la prise en compte ou non de la position de SFL par rapport à l'art. 2, le numéro national devrait également être cité ici.

4.2.4 Art. 5

Les dix cantons AI, FR, SG, GL, GR, NE, OW, SH, TH et VS ainsi que KAV ne souhaitent pas faire de distinction entre les médicaments soumis à ordonnance et ceux qui ne le sont pas s'agissant des dispositifs anti-effraction. Ils demandent donc de remplacer le terme « peuvent » par « doivent » dans cet article. KAV, GL, GR, NE, OW, SH, TH et VS exigent que ce point soit mis en œuvre de manière prioritaire et immédiate à l'échelle nationale, par exemple en observant une période de transition de cinq ans. FR salue cette possibilité d'apposition, mais trouve le caractère facultatif discutable, car les avantages logistiques pour les commerçants et les distributeurs ne seront probablement pleinement exploités que lorsque les dispositifs anti-effraction seront présents sur tous les emballages de

⁴ [Adaptation du guide complémentaire Emballage des médicaments à usage humain HMV4 \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

médicaments.

Interpharma et Scin font savoir que l'art. 5 est en partie redondant avec l'art. 1, let. b (ou nouvellement let. c, selon leur requête de modification). L'art. 5 devrait définir les caractéristiques essentielles des dispositifs anti-effraction. La proposition de modification déposée par Interpharma et Scin prévoit que des dispositifs anti-effraction permettent de détecter si un emballage a déjà été ouvert ou manipulé.

santésuisse approuve le contenu de l'art. 5 et préconise simultanément la possibilité de rendre obligatoires les identifiants et les dispositifs anti-effraction pour les médicaments non soumis à ordonnance. Concrètement, santésuisse propose de changer le titre de l'art. 5 comme suit : « Médicaments à usage humain non soumis à ordonnance » et d'ajouter « et les identifiants uniques » à l'al. 1. Il conviendrait de préciser dans un al. 2 que les médicaments non soumis à ordonnance qui doivent faire l'objet d'identifiants uniques et de dispositifs anti-effraction sont définis dans une annexe séparée.

SDV approuve l'art. 5 et rappelle l'importance d'accorder suffisamment de temps aux titulaires de l'autorisation de mise sur le marché pour se conformer aux exigences correspondantes (également pour les autres directives).

4.3 Section 3 : Système de banques de données

4.3.1 Art. 6

KSA revendique de manière générale que les art. 6 à 8 soient explicités. Le système de banques de données, en particulier l'accès pour les responsables de la mise sur le marché, n'est pas spécifié dans l'ordonnance, ce qui rend sa mise en œuvre peu claire.

FIT, FMH, Interpharma, pharmalog.ch, pharmaSuisse, Scin, SFL, SMVO et vips font remarquer que le système de banques de données pour la Suisse et le Liechtenstein se compose d'un dispositif de stockage (EU HUB) et d'un système de consultation (NMVS) et déplorent que ce point ne soit pas défini. Ils considéreraient donc judicieux de présenter à l'art. 6 une brève introduction au système de banques de données.

SFL précise que le système pour la Suisse et le Liechtenstein (SMVS) est intégré dans celui mis en place par l'UE pour l'EEE. Pour le succès de l'interopérabilité entre SMVS et le système de l'UE, il est indispensable que la Suisse et le Liechtenstein reprennent également toutes les directives et exigences en matière de données, de processus, d'informatique et de logique, telles qu'elles sont décrites dans le règlement 2016/161. SFL met également en garde contre les erreurs et les perturbations découlant d'un téléchargement des données définies pour le système européen, qui ne serait pas effectué selon les formats décrits dans le Master Data Guide EMVS. SFL souhaite une adaptation conformément au règlement 2016/161, qui définisse le téléchargement d'informations dans le dispositif de stockage et le système de consultation.

FMH, KSA, pharmalog.ch, pharmaSuisse, SMVO et vips proposent de renommer l'art. 6 « Système de banques de données » et de le séparer en deux alinéas. L'al. 1 devrait décrire le contenu du système de banques de données : « Le système de banques de données se compose a) d'un dispositif de stockage dans lequel le titulaire de l'autorisation saisit les données de base du produit et les identifiants uniques selon l'art. 6, al. 2, et b) d'un système de consultation auquel ont accès les grossistes et les personnes habilitées à remettre ou à utiliser les médicaments à titre professionnel à des fins de contrôle. » Pour l'al. 2, ils recommandent de conserver le texte de l'ordonnance figurant dans le projet, mais de remplacer « système de banques de données » par « dispositif de stockage ».

FMH, Interpharma, pharmalog.ch, pharmaSuisse, Scin, SMVO et vips s'accordent à dire que la phrase introductive actuelle de l'art. 6 doit être complétée par « au moins les données suivantes ».

Interpharma, Scin et SFL estiment que l'énumération de l'art. 6 concernant les informations à fournir dans le dispositif de stockage est incomplète. Ils veulent que l'art. 6 puisse inclure une liste de critères minimaux afin de continuer de garantir la compatibilité au sein des entreprises ou de fournir des informations supplémentaires.

SwAPP déplore que le terme « fabricant » ne soit pas défini à la let. b et conseille l'ajout suivant : « fabricant conformément aux prescriptions de l'exploitant du système de banques de données ».

FIT regrette que l'expression « schéma de codage » ne soit pas expliquée à l'art. 6, let. d, alors qu'elle est définie dans le règlement 2016/161, et demande donc un complément.

4.3.2 Art. 7

Interpharma, santésuisse et Scin rappellent que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est déjà tenu de saisir les données dans la banque de données centralisée lorsqu'il appose des identifiants uniques sur ses médicaments. Interpharma et Scin ajoutent qu'aucun emballage ne peut être mis sur le marché s'il n'est pas enregistré dans la banque de données, sous peine de générer des messages d'erreur et des avertissements et d'empêcher ainsi la remise des produits concernés. Interpharma et Scin suggèrent d'ajouter « et est tenu de les saisir dans le dispositif de stockage » à l'art. 7, al. 2. santésuisse, pour sa part, définirait ce point dans un nouvel al. 3.

SFL a signalé des ambiguïtés en ce qui concerne le terme « saisie » dans le titre. D'une part, il n'est pas défini si la saisie des données doit être effectuée par le fabricant ou le titulaire de l'autorisation et, d'autre part, si l'on entend ici le téléchargement des données dans le système de stockage. Partant du principe qu'il s'agit de télécharger les données dans le dispositif de stockage et le système de consultation, SFL souhaite adapter l'al. 1 comme suit : « Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché s'assure que ... ont été saisies dans le dispositif de stockage » ; et y ajouter « mise sur le marché d'un lot du médicament concerné ». À l'al. 2, il conviendrait d'indiquer que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut décider s'il veut télécharger les données via le HUB ou le dispositif de stockage supranational et le système de consultation (SMVS). L'al. 3 devrait inclure l'actuel al. 2. SFL affirme que si, de toute évidence, le SMVS ne prend en charge que la fonction de consultation et non le téléchargement de données, il s'agirait de mentionner cette fonctionnalité limitée dans la présente ordonnance.

4.3.3 Art. 8

FMH, pharmalog.ch, pharmaSuisse, Scin, SMVO et vips renvoient à leur avis sur l'art. 6, al. 1, qui prône la distinction entre système de consultation et dispositif de stockage, car les droits d'accès sont différents. Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché ne peuvent accéder au système de consultation (NMVS) pour désactiver les emballages téléchargés que dans certaines circonstances (p. ex. emballages volés ou remis comme échantillons, emballages de produits ou de lots retirés du marché). Les participants susmentionnés demandent donc de reprendre à l'art. 8 et à d'autres endroits appropriés la formulation de l'art. 2, al. 1, OAMéd. Concernant l'art. 8, FMH, pharmalog.ch, pharmaSuisse, SMVO et vips suggèrent de modifier le titre comme suit : « Accès au dispositif de stockage et au système de consultation ».

SFL estime que l'accès des autorités nationales compétentes aux données et aux statistiques du

système devrait être présenté de manière plus détaillée. SFL propose de résumer les art. 8 et 13 de l'ordonnance et de les remplacer par l'art. 39 du règlement 2016/161.

vips et SwAPP soulignent qu'en vertu de l'art. 18, l'OFSP a également accès au système de banques de données pour procéder à des tests par échantillonnage.

SwAPP est d'avis qu'il faudrait réorganiser l'art. 8 afin que les deux alinéas concernant le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché figurent en premier (al. 1 : accès direct conformément à l'art. 7 ; al. 2 : accès uniquement aux données qu'il a saisies) et que la mention des grossistes et des personnes habilitées à remettre des médicaments vienne après. Il conviendrait de citer Swissmedic à l'al. 4 et l'OFSP dans un nouvel al. 5. Le dernier alinéa devrait faire état de l'appartenance à une organisation.

Al. 1, 2, 3 et 5

FMH, Interpharma et SGMO souhaitent remplacer l'expression « système de banques de données » par « système de consultation » aux al. 2, 3 et 5 (mais pas 1). Dans la version allemande, Interpharma et SwAPP conseillent de remplacer « Sicherheitsmerkmale » (dispositifs de sécurité) par « individuelle Erkennungsmerkmale » (identifiants uniques) aux al. 1 et 2, à l'image du texte français.

Al. 1

FMH et Interpharma recommandent de remplacer « système de banques de données » par « dispositif de stockage » à l'al. 1. FMH préconise de supprimer « direct » et de spécifier, d'une part « leurs propres données » et, d'autre part, « ou de désactiver » après « saisir ». Ainsi, l'al. 4 deviendrait superflu et pourrait être supprimé. Interpharma estime qu'il faudrait écrire « titulaires de l'autorisation de mise sur le marché » au singulier à l'al. 1.

Al. 2

FMH signale que l'art. 8 et d'autres passages utilisent l'expression « personnes habilitées à remettre des médicaments », ce qui limiterait l'accès au système et exclurait certains médecins indépendants. Il faudrait donc la remplacer par « utilisateurs à titre professionnel » au sens de l'OAMéd. SGMO fait référence à ses remarques dans l'introduction et suggère de préciser à l'al. 2 « les personnes habilitées à remettre ou à utiliser les médicaments à titre professionnel ».

Interpharma fait remarquer que le terme « grossiste » implique aussi bien les grossistes que les pré-grossistes. En leur qualité de « partenaires de distribution mandatés », les pré-grossistes fournissent des services supplémentaires convenus par contrat pour le compte du titulaire de l'autorisation, tel qu'énoncé dans le règlement 2016/161 sous l'expression « grossistes désignés ». Seuls les partenaires de distribution mandatés, les grossistes et les personnes habilitées à remettre des médicaments ont accès au système de consultation. Interpharma propose de commencer l'al. 2 par « Les partenaires de distribution mandatés », et d'ajouter, dans la version allemande, « über eine Standardschnittstelle Zugang », à l'image du texte français (« par le biais d'une interface standard »).

SSO souhaite compléter l'art. 8, al. 2, avec la phrase « L'accès et la désactivation sont facultatifs pour les personnes habilitées à remettre des médicaments. » afin de ne pas donner l'impression que la participation est obligatoire.

4.3.4 Art. 9

SFL conseille de reformuler complètement l'art. 9 sur la base de l'art. 15 du règlement 2016/161.

FIT préférerait que l'on parle du « titulaire de l'autorisation de mise sur le marché » aux al. 2 et 3 et que l'on s'abstienne de simplement utiliser le pronom « il ».

Al. 2

Interpharma, Scin et SFL souhaitent une harmonisation avec le règlement 2016/161, qui prévoit une autre obligation de conservation que l'al. 2. SFL mentionne l'importance de cette mesure pour garantir que ce ne sont pas principalement les données qui doivent être conservées, mais plutôt les protocoles des actions réalisées sur les identifiants uniques. Selon Interpharma et Scin, l'al. 2 devrait en outre préciser que les données relatives à chaque médicament sont à conserver au moins un an après sa date de péremption ou au moins cinq ans à compter de la mise sur le marché de l'emballage. La période la plus longue faisant foi.

FIT indique qu'il faut clarifier le type de « données » à conserver un an après l'expiration de l'autorisation.

Al. 3

FMH, pharmalog.ch, SMVO et vips affirment qu'à l'expiration du délai visé à l'al. 2, les données de l'identifiant unique sont désactivées par le système, ce qui n'est pas le cas des données de base. Il faudrait donc adapter l'art. 3 de sorte qu'une fois le délai échu, le système de consultation désactive les données d'emballage, le cas échéant.

Interpharma et Scin soutiennent qu'il faudrait remplacer « système de banques de données » par « système de consultation ». Qui plus est, à l'expiration du délai, un autre mécanisme que celui prévu à l'al. 3 se déclencherait, si bien que les données qui n'ont pas été désactivées le seraient automatiquement dans le système de consultation.

4.3.5 Art. 10

FMH, pharmalog.ch, pharmaSuisse, SMVO et vips sont également d'accord sur le fait de remplacer « système de banques de données » par « système de consultation ». EMVO vérifierait l'autorisation d'accès conformément aux dispositions du règlement 2016/161, le SMVS ne contrôlant que l'accès des grossistes et des personnes habilitées à remettre des médicaments. Il s'agirait de supprimer le renvoi à l'al. 1 qui figure à l'al. 2, let. a.

Pour des raisons de sécurité des données, Interpharma souhaite compléter l'art. 10, al. 2, let. d, avec le terme « sûrs » en référence aux « procédés... correspondant à l'état actuel de la technique ».

4.3.6 Art. 11

S'agissant de l'art. 11, SFL critique la responsabilité trop peu proactive de SMVO en matière de détection, de vérification et de déclaration des cas de suspicion de contrefaçon, alors que le règlement 2016/161 exige une surveillance méthodique du système. SFL estime que les contrefaçons confirmées devraient être déclarées non seulement à Swissmedic, mais aussi, au moins, à l'Agence européenne des médicaments (EMA ; le cas échéant, via Swissmedic). L'OFSP entend clarifier si et, le cas échéant, comment il est juridiquement possible de notifier les contrefaçons confirmées à une autorité étrangère (en l'occurrence l'EMA). SFL souhaite remplacer le contenu de l'art. 11 par l'article correspondant du règlement 2016/161.

Al. 1

SwAPP estime que, dans la version allemande, on pourrait supprimer le terme « nicht » afin de permettre à SMVO de vérifier si la suspicion de falsification résulte d'une erreur technique.

Al. 2

FIT, FMH, Interpharma, pharmalog.ch, pharmaSuisse, Scin, SMVO et vips s'accordent sur le fait que l'échange simultané d'informations est crucial, raison pour laquelle tous les services impliqués doivent collaborer étroitement en cas de suspicion de falsification. Ils proposent de compléter l'art. 11, al. 2, de

manière que l'erreur soit signalée non seulement à Swissmedic, mais aussi au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

FIT déplore que la procédure à suivre en cas d'erreur (p. ex. désactivation par le SMVS) et les mesures à prendre par Swissmedic après avoir été informé de la falsification présumée ne soient pas définies. Par ailleurs, « SMVS » devrait être explicitement cité à l'al. 2 en lieu et place du pronom.

4.3.7 Art. 12

Interpharma rappelle que l'ordonnance ne peut pas régler tous les détails techniques. Elle recommande d'indiquer dans le texte d'introduction, entre la première et la deuxième phrase, que les prescriptions du règlement doivent être compatibles avec les exigences du système de l'UE.

4.3.8 Art. 13

Selon les 15 cantons AG, AI, BS, BE, GL, GR, LU, NE, OW, SG, SH, SO, TG, VS et ZH ainsi que KAV, les statistiques relèvent de l'intérêt général, et l'OFSP devrait donc les publier chaque année. Ils estiment que ce point aurait sa place à l'art. 13, al. 3.

pharmalog.ch, Scin, SMVO et vips s'accordent à dire que le reporting est couvert grâce à la surveillance de l'OFSP, au sens de l'art. 18, et que l'art. 13 peut donc être supprimé.

4.4 Section 4 : Remplacement, vérification et désactivation des identifiants uniques

SFL exige que les prescriptions soient structurées en fonction des acteurs du marché (titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, fabricant, grossiste, personne habilitée à remettre des médicaments) et non du type d'activité (remplacement, vérification, désactivation, réactivation). Cette structure permettrait à ces protagonistes de trouver plus facilement les informations qui les concernent. SFL recommande d'accepter largement les dispositions du règlement 2016/161. Si cette proposition alternative de structure et de reprise n'est pas adoptée, les suggestions de modification des art. 14 à 17 devraient l'être.

4.4.1 Art. 14

FIT critique l'absence d'une définition précise indiquant quand et dans quels cas un échange des identifiants uniques serait autorisé, qui serait responsable de cette procédure et selon quelles modalités le nouvel identifiant pourrait être obtenu. FIT demande d'exclure la possibilité de remplacer les identifiants uniques à chaque niveau après la validation des numéros de série.

Let. b

SwAPP souligne qu'il faudrait préciser « individuel » après « Erkennungsmerkmal » dans la version allemande de l'art. 14, let. b, à l'image du texte français (« identifiant unique »).

FMH, pharmalog.ch, pharmaSuisse, SMVO et vips exigent de remplacer à la let. b l'expression « système de banques de données » par « système de consultation ».

Nouveau

SFL conseille d'introduire ici une let. c, conformément au règlement 2016/161, pour garantir que l'identifiant désactivé et le dispositif antieffraction retiré soient remplacés par des homologues équivalents.

4.4.2 Art. 15

FMH, pharmaSuisse, SMVO et vips proposent de remplacer « système de banques de données » par « système de consultation » dans tout l'article.

Al. 1

FMH, pharmaSuisse, Scin, SMVO et vips font savoir que seuls les grossistes et les personnes habilitées à remettre des médicaments ont accès à la banque de données suisse. Ils suggèrent de supprimer le renvoi à l'art. 8, al. 1.

SFL regrette que l'al. 1 ne contienne aucune information sur les cas dans lesquels les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché, les grossistes ou les personnes habilitées à remettre des médicaments contrôlent les identifiants uniques, ni sur le fait qu'ils devraient également vérifier l'intégrité des mesures de sécurité à ces occasions. Cette situation nuirait à la crédibilité et à l'efficacité du système de vérification. Partant, il faudrait compléter l'al. 1 en s'inspirant du règlement 2016/161 (tâches précises pour chaque acteur du système).

Al. 2

SFL note que l'al. 2, let. b, décrit une interdiction de mise sur le marché qui ne s'applique qu'aux fabricants et aux titulaires de l'autorisation, et non aux grossistes ou aux personnes qui remettent des médicaments. SFL souhaite compléter la let. b de sorte que l'emballage individuel ne puisse pas être mis sur le marché, ni remis ou exporté.

SwAPP, qui doute de la nécessité de renvoyer à l'« emballage individuel » à l'al. 2, let. b, veut remplacer ce terme par « produit » et ajouter la mention « en vertu de l'art. 17a nLPT ».

Nouvel article

FMH, pharmaSuisse et SFL déplorent qu'aucun article de la section 4 ne signale qu'en cas de contrefaçon confirmée, les autorités compétentes doivent être informées. SFL propose d'ajouter une let. c, sur le modèle du règlement 2016/161, et fait remarquer que les autorités compétentes devraient encore être définies.

Interpharma et Scin constatent que l'al. 2 impose clairement des obligations aux personnes qui remettent des médicaments. En complément, la déclaration devrait également être effectuée conformément à la convention Médicrime. Ils conseillent d'insérer une let. c impliquant l'obligation d'informer le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

En outre, Interpharma et Scin soulignent la nécessité de régler les situations d'« épuisement des stocks » dans un nouvel alinéa. Lorsqu'un médicament n'est pas disponible en raison d'une pénurie (épuisement des stocks), le titulaire de l'autorisation peut, en vertu de l'art. 1, al. 2, let. c, en relation avec l'art. 66 LPT, demander une mise sur le marché temporaire d'une préparation identique sous un emballage étranger. Sur la base de requêtes approuvées, des emballages en présentation étrangère peuvent en effet être mis en circulation grâce à une autorisation limitée dans le temps. Les emballages de ce type, qui ne peuvent être désactivés mais que l'on peut continuer de contrôler, doivent être exclus de la désactivation.

4.4.3 Art. 16

FMH, KSA, pharmaSuisse et SMVO sont fermement convaincus que l'art. 16 est juridiquement inapplicable sans obligation. FMH, pharmaSuisse, SMVO et vips exigent de compléter les al. 1 et 2 avec le verbe « pouvoir » et l'expression « ajoute, le cas échéant, ... ».

Al. 1

Concernant les let. a et b, FMH, pharmalog.ch, SMVO et vips notent que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché peut procéder à la désactivation sans que les emballages ne soient physiquement disponibles. Le fabricant peut éliminer lui-même les produits stockés s'il dispose d'une licence de grossiste de Swissmedic. Si l'emballage se trouve chez un grossiste ou pré-grossiste qui n'est pas volontairement connecté au système de consultation, il ne pourrait pas être désactivé avant sa destruction.

Concernant la let. c, FMH, pharmalog.ch, SMVO et vips expliquent qu'un emballage à désactiver et à étiqueter comme échantillon gratuit doit se trouver physiquement chez le fabricant, le grossiste ou pré-grossiste. Le processus peut être respecté si l'emballage est chez le fabricant et que ce dernier dispose d'une licence de grossiste. Cependant, s'il se trouve chez un grossiste ou un pré-grossiste qui n'est pas volontairement connecté au système de consultation, il ne peut pas être désactivé.

Interpharma et Scin font également savoir que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a accès non seulement au dispositif de stockage, mais aussi au système de consultation s'il possède une licence pour le commerce de gros (ce qui est la règle). En conséquence, FMH, Interpharma, pharmalog.ch, Scin, SMVO et vips souhaitent remplacer à l'al. 1 « système de banques de données » par « dispositif de stockage » ou « système de consultation ».

Al. 2

FMH, pharmalog.ch, SMVO et vips indiquent que les grossistes qui ne sont pas volontairement connectés au système de consultation ne peuvent pas mettre en œuvre les processus requis.

Interpharma mentionne qu'il faudrait écrire « partenaire de distribution mandaté ou grossiste » en lieu et place de « grossiste » afin de distinguer les « grossistes désignés » des autres grossistes.

Selon FMH, Interpharma, pharmalog.ch, Scin, SMVO et vips, il n'est pas nécessaire que les grossistes informent les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché de ces procédures. Cette disposition devrait être supprimée de l'al. 2. Il faudrait remplacer « système de banques de données » par « système de consultation ».

FIT signale qu'il n'est pas correct que le grossiste doive désactiver les caractéristiques lors de l'exportation vers le marché de l'UE, car l'identifiant unique devrait rester actif pour la commercialisation. Il s'agirait de préciser à l'al. 2, let. a, que la désactivation n'a lieu que pour les exportations vers des marchés non membres de l'UE.

SFL déplore que l'obligation de désactivation pour les grossistes, figurant à l'al. 2, ne soit pas conforme au règlement 2016/161 et propose de compléter la let. a en s'y référant et d'ajouter les let. c à e.

Al. 3

FMH et SGMO demandent que l'al. 3 soit complété de manière que les personnes autorisées à remettre le produit ou à l'utiliser à titre professionnel puissent désactiver l'identifiant unique. SMGO invite à préciser « ... non seulement lorsqu'elles procèdent à la remise de l'emballage individuel ou le détruisent, mais aussi lorsqu'elles l'utilisent ».

Interpharma et Scin soutiennent qu'il existe des risques considérables lorsque les identifiants uniques restent actifs dans le système de banques de données alors que les emballages ont été remis à des patients. Elles souhaitent donc que l'al. 3 débute par « À l'issue de la période transitoire, les personnes habilitées à remettre des médicaments désactivent ».

pharmaSuisse salue le fait que la personne habilitée ne doive pas effectuer de démarche supplémentaire lorsqu'elle remet des médicaments. Il ne serait pas non plus nécessaire qu'elle procède

à la désactivation, car en cas de restitution par le client, le médicament ne peut de toute manière pas être revendu en raison du devoir de diligence.

Selon SFL, la formulation concernant les personnes habilitées à remettre des médicaments ne devrait pas contenir le terme « peuvent », car il n'est pas non plus mentionné pour la désactivation par le titulaire de l'autorisation et les grossistes. SFL revendique une modification de l'al. 3 : la personne habilitée à remettre des médicaments devrait désactiver l'identifiant unique lorsqu'elle remet l'emballage individuel, lorsqu'elle ne peut pas le retourner au grossiste et lorsqu'elle le fournit à titre d'échantillon à une autorité ou comme substance d'essai destinée à être utilisée dans des études cliniques.

Nouveau

Selon ZG, il faudrait introduire un al. 4 signifiant que « Si l'identifiant unique ne peut pas être désactivé lors de la remise du médicament à la fin de la chaîne d'approvisionnement, la désactivation doit être assurée à un autre moment ». Faute de quoi, les différentes possibilités temporelles de désactivation et, par conséquent, la procédure à suivre pour les emballages individuels ne seraient pas claires.

SMVO suggère de définir dans un al. 4 qu'à partir du 1^{er} janvier 2025, ou deux ans après l'arrêté du Conseil fédéral, l'art. 17a, al. 8, let. b et c, nLPT^h doit être déclaré obligatoire, et l'art. 16, al. 1 à 3, impérativement concrétisé.

vips note que les marchandises importées devraient être désactivées au préalable par une personne autorisée à l'étranger et ne pas être enregistrées dans le système suisse. Cela concerne de petites quantités ou des emballages individuels, car la Suisse ne connaît pas d'importation parallèle. C'est pourquoi vips souhaite réglementer, dans un al. 4, l'importation de certains médicaments étrangers.

4.4.4 Art. 17

Selon KSA, pharmalog.ch, SMVO et vips, la réactivation des médicaments représente l'une des principales sources de danger d'introduction de contrefaçons. Il s'agit donc de préciser les conditions et la procédure.

Interpharma, Scin et SFL constatent que, dans le règlement 2016/161, une réactivation des identifiants uniques par les fabricants ou les titulaires de l'autorisation de mise sur le marché et les grossistes est également possible sous certaines conditions. Pour santésuisse aussi, réactiver les identifiants sur la base des emballages individuels représente une étape critique mais cruciale.

pharmalog.ch, SMVO et vips soulignent que, pour les produits onéreux, l'abus peut être rentable même pour des unités individuelles et qu'il est important de comprendre que les réglementations en vigueur sur les bonnes pratiques de distribution BPD doivent être observées.

Interpharma, pharmalog.ch, santésuisse, Scin, SFL, SMVO et vips renvoient au règlement 2016/161 et demandent une reprise intégrale de l'article concerné.

FIT déplore que les conditions à une réactivation « sûre » d'un identifiant spécifique ne soient pas citées : ce point devrait être intégré à l'al. 2.

4.5 Section 5 : Surveillance

4.5.1 Art. 18

pharmalog.ch, pharmaSuisse, SMVO et vips font remarquer qu'il faudrait remplacer l'expression « système de banques de données » par « système de consultation » dans tout l'art. 18. pharmalog.ch,

SMVO et vips sont en outre d'avis que l'on pourrait renoncer à l'art. 13 « Statistiques ». L'al. 5 permet à l'OFSP d'accéder au système de consultation, ce qui lui confère automatiquement un regard sur toutes les statistiques disponibles dans le système de consultation pour les autorités. L'al. 5 pourrait être complété en indiquant que l'OFSP a accès à ce système pour procéder à des contrôles aléatoires et à des évaluations statistiques, ou pour les consulter.

SFL renvoie au règlement 2016/161 et trouve important que l'OFSP informe ses partenaires de l'UE. SFL exige donc que l'on examine comment ces derniers peuvent être informés des activités de surveillance de l'OFSP. Comme le système pour la Suisse et le Liechtenstein est compatible et intégré au système de l'UE, il semble être dans l'intérêt général de déterminer si tous les systèmes concernés fonctionnent et sont exploités conformément aux exigences.

4.6 Section 6 : Entrée en vigueur

4.6.1 Art. 19

Interpharma, pharmalog.ch, Scin et SMVO s'accordent sur le fait que l'ordonnance devrait entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2021. pharmalog.ch et SMVO pourraient envisager un début d'effet plus précoce. SMVO affirme aussi que l'art. 17a, al. 8, let. b et c, nLPTd devrait être automatiquement déclaré obligatoire au plus tard à partir du 1^{er} janvier 2025. Selon SMVO, à compter du 1^{er} janvier 2023, il n'y a plus besoin d'arrêté du Conseil fédéral pour déclarer l'art. 17a, al. 8, let. b et c, nLPTd obligatoire à partir du 1^{er} janvier 2025.

En outre, Interpharma et Scin sont d'avis que les personnes habilitées à remettre des médicaments devraient obligatoirement désactiver les identifiants uniques à l'issue d'une période de transition. Elles proposent de fixer à deux ans le délai transitoire pour la concrétisation obligatoire de l'art. 16, al. 3 : un point à préciser à l'art. 19. Si l'ordonnance devait entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2021, Interpharma et Scin soutiennent qu'il faudrait désactiver tous les emballages lors de la remise à partir du 1^{er} janvier 2023.

santésuisse indique que la date d'entrée en vigueur n'est pas encore connue.

4.7 Autres points mentionnés

4.7.1 Nouvel article

FMH, ICRC, pharmalog.ch, Scin et SMVO estiment que, par analogie avec le règlement 2016/161, un art. 20 devrait exempter certaines institutions de la vérification des identifiants. ICRC précise que cette exception devrait concerner les forces armées et la police d'un État membre, ainsi que d'autres institutions qui fournissent des médicaments au public et les détiennent à des fins de protection civile ou d'aide en cas de catastrophe. Par ailleurs, FMH, pharmalog.ch, Scin et SMVO affirment que les centres de distribution doivent désactiver les produits portant un identifiant unique avant de les remettre aux personnes ou aux institutions définies ici.

SwAPP suggère d'expliquer de manière claire et compréhensible, dans un nouvel article intitulé « Définitions », les termes qui, à ses yeux, ne sont pas explicités dans la présente ordonnance. SwAPP vise en particulier les expressions suivantes : dispositif de sécurité (cf. commentaire relatif au « Titre »), identifiant unique, dispositif antieffraction, fabricant (cf. commentaire relatif à l'art. 6, let. b), emballage individuel (cf. commentaire relatif à l'art. 15, let. b). Selon SwAPP, il faudrait aussi compléter

l'ordonnance par un renvoi à l'étiquetage des composants de dispositif médical.

4.7.2 Titre

SwAPP note que les termes employés dans la présente ordonnance diffèrent de ceux des titres de l'art. 17a nLPT. L'expression « dispositifs de sécurité » de l'art. 17a nLPT est utilisée comme synonyme d'« identifiants uniques » dans le titre de l'ordonnance, alors qu'il s'agit d'un terme générique qui englobe aussi bien les « identifiants uniques » que les « dispositifs antieffraction ». SwAPP conseille de corriger le titre de l'ordonnance en y apportant une précision entre parenthèses (« identifiants uniques »).

SwAPP et ZH soulignent l'absence d'un titre court comprenant l'abréviation de l'ordonnance, ce qui rendrait la citation difficile. SwAPP propose le titre « ordonnance sur les dispositifs de sécurité » et l'abréviation « SimeV » (de l'allemand : « Sicherheitsmerkmale Verordnung »).

Annexe 1 : Liste des participants avec abréviations

Cantons	
Abréviation	Désignation
AG	Staatskanzlei des Kantons Aargau Chancellerie d'État du canton d'Argovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Argovia
AI	Ratskanzlei des Kantons Appenzell Innerrhoden Chancellerie d'État du canton d'Appenzell Rhodes-Intérieures Cancelleria dello Stato del Cantone di Appenzello Interno
BE	Staatskanzlei des Kantons Bern Chancellerie d'État du canton de Berne Cancelleria dello Stato del Cantone di Berna
BL	Landeskanzlei des Kantons Basel-Landschaft Chancellerie d'État du canton de Bâle-Campagne Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Campagna
BS	Staatskanzlei des Kantons Basel-Stadt Chancellerie d'État du canton de Bâle-Ville Cancelleria dello Stato del Cantone di Basilea Città
FR	Staatskanzlei des Kantons Freiburg Chancellerie d'État du canton de Fribourg Cancelleria dello Stato del Cantone di Friburgo
GE	Staatskanzlei des Kantons Genf Chancellerie d'État du canton de Genève Cancelleria dello Stato del Cantone di Ginevra
GL	Regierungskanzlei des Kantons Glarus Chancellerie d'État du canton de Glaris Cancelleria dello Stato del Cantone di Glarona
GR	Standeskanzlei des Kantons Graubünden Chancellerie d'État du canton des Grisons Cancelleria dello Stato del Cantone dei Grigioni
LU	Staatskanzlei des Kantons Luzern Chancellerie d'État du canton de Lucerne Cancelleria dello Stato del Cantone di Lucerna
NE	Staatskanzlei des Kantons Neuenburg Chancellerie d'État du canton de Neuchâtel Cancelleria dello Stato del Cantone di Neuchâtel
NW	Staatskanzlei des Kantons Nidwalden Chancellerie d'État du canton de Nidwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Nidvaldo
OW	Staatskanzlei des Kantons Obwalden Chancellerie d'État du canton d'Obwald Cancelleria dello Stato del Cantone di Obvaldo
SG	Staatskanzlei des Kantons St. Gallen Chancellerie d'État du canton de St-Gall Cancelleria dello Stato del Cantone di San Gallo
SH	Staatskanzlei des Kantons Schaffhausen Chancellerie d'État du canton de Schaffhouse Cancelleria dello Stato del Cantone di Sciaffusa

SO	Staatskanzlei des Kantons Solothurn Chancellerie d'État du canton de Soleure Cancelleria dello Stato del Cantone di Soletta
TG	Staatskanzlei des Kantons Thurgau Chancellerie d'État du canton de Thurgovie Cancelleria dello Stato del Cantone di Turgovia
TI	Staatskanzlei des Kantons Tessin Chancellerie d'État du canton du Tessin Cancelleria dello Stato del Cantone Ticino
VD	Staatskanzlei des Kantons Waadt Chancellerie d'État du canton de Vaud Cancelleria dello Stato del Cantone di Vaud
VS	Staatskanzlei des Kantons Wallis Chancellerie d'État du canton du Valais Cancelleria dello Stato del Cantone del Vallese
ZG	Staatskanzlei des Kantons Zug Chancellerie d'État du canton de Zoug Cancelleria dello Stato del Cantone di Zugo
ZH	Staatskanzlei des Kantons Zürich Chancellerie d'État du canton de Zurich Cancelleria dello Stato del Cantone di Zurigo

Partis politiques

Abréviation	Désignation
FDP	FDP. Die Liberalen
PLR	PLR. Les Libéraux-Radicaux
PLR	PLR. I Liberali Radicali
SVP	Schweizerische Volkspartei
UDC	Union démocratique du centre
UDC	Unione democratica di Centro
SPS	Sozialdemokratische Partei der Schweiz
PSS	Parti socialiste suisse
PSS	Partito socialista svizzero

Autres organisations et milieux intéressés

Abréviation	Désignation
ASSGP	Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation Association suisse des spécialités pharmaceutiques grand public Associazione Svizzera dell'Industria Farmaceutica per l'Automedicazione
CBCES	Kommission für Bioethik der Schweizer Bischofskonferenz Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses Commissione di bioetica della Conferenza dei vescovi svizzeri
IKRK CICR CICR	Internationales Komitee vom Roten Kreuz Comité International de la Croix Rouge Comitato internazionale della Croce Rossa
ECO SWISS	Schweizerische Organisation der Wirtschaft für Umweltschutz Arbeitssicherheit und Gesundheitsschutz Organisation de l'économie suisse pour la protection de l'environnement, la sécurité et la santé au travail

FIT	FARMA INDUSTRIA TICINO - Associazione ticinese delle industrie chimiche e farmaceutiche
FMH	Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte Fédération des médecins suisses Federazione dei medici svizzeri
GRIP	Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique
GS1	GS1 Switzerland
GSASA	Gesellschaft der Schweizerischen Amts- und Spitalapotheker Société suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
GST	Gesellschaft Schweizer Tierärztinnen und Tierärzte Société des vétérinaires suisses Società dei veterinari svizzeri
H+	Hausärzte Schweiz – Berufsverband der Haus- und Kinderärzte Médecins de famille Suisse – Association des médecins de famille et de l'enfance Suisse Medici di famiglia Svizzera – Associazione dei medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
interpharma	Verband der forschenden pharmazeutischen Firmen der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques suisses pratiquant la recherche
KAV	Schweizerische Kantonsapothekervereinigung Association des pharmaciens cantonaux Associazione dei farmacisti cantonali
KSA	Kantonsspital Aarau
LUKS	Luzerner Kantonsspital
MFE	Haus- und Kinderärzte Schweiz Médecins de famille et de l'enfance Medici di famiglia e dell'infanzia Svizzera
pharmalog.ch	Verband der Pharma-Vollgrossisten Association des grossistes pharmaceutiques à assortiment complet Unione dei grossisti svizzeri di medicinali
pharmaSuisse	Schweizerischer Apothekerverband Société suisse des pharmaciens Società svizzera dei farmacisti
santésuisse	Verband der Schweizer Krankenversicherer Les assureurs-maladie suisses Gli assicuratori malattia svizzeri
Scienceindustries (Scin)	Wirtschaftsverband Chemie Pharma Biotech Association des industries Chimie Pharma Biotech Associazione economica per la chimica, la farmaceutica e la biotecnologia
SDV	Schweizerischer Drogistenverband Association suisse des droguistes Associazione svizzera dei droghieri
SFL	SFL Regulatory Affairs & Scientific Communication GmbH
SGMO	Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie Société suisse d'oncologie médicale Società svizzera di oncologia medica
SMVO	Swiss Medicines Verification Organisation
SSIM	Schweizerische Gesellschaft für Informatik Société Suisse d'Informatique Médicale Società Svizzera d'Informatica Medica

SSO	Schweizerische Zahnärzte Gesellschaft Société suisse des médecins-dentistes Società svizzera odontoiatri
SVKH	Schweizerischer Verband für komplementärmedizinische Heilmittel Association suisse pour les médicaments de la médecine complémentaire Associazione Svizzera per i medicinali della medicina complementare
SwAPP	Swiss Association of Pharmaceutical Professionals
USZ	Universitätsspital Zürich Hôpital universitaire de Zurich Ospedale universitario di Zurigo
vips	Vereinigung der Pharmafirmen in der Schweiz Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse Associazione delle imprese farmaceutiche in Svizzera
VSVA	Verband der Schweizerischen Versandapotheke Association suisse des pharmacies de service direct Associazione svizzera delle farmacie per corrispondenza