



Genève, le 27 août 2025

Le Conseil d'Etat

1955-2025

Département fédéral de l'intérieur DFI
Madame Elisabeth Baume-Schneider
Conseillère fédérale
Secrétariat général SG-DFI
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : consultation concernant l'ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Madame la Conseillère fédérale,

Notre Conseil a pris connaissance du projet de modification de l'ordonnance concernant les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain (OIUDA) et vous remercie de l'avoir associé à la procédure de consultation.

Le canton de Genève tient à saluer le projet mis en consultation, qui constitue une avancée importante dans la lutte contre les contrefaçons et renforce la sécurité de la chaîne de distribution des médicaments. La mise en place d'un système de vérification et de désactivation de l'identifiant unique participe à cet objectif de santé publique que nous partageons pleinement.

Cela étant, plusieurs points pratiques méritent d'être revus afin de garantir une mise en œuvre réaliste sur le terrain, en particulier dans les pharmacies d'officine, mais aussi dans les pharmacies d'établissement assurant une assistance pharmaceutique. Ces structures sont confrontées à une charge de travail croissante, notamment liée à la gestion quotidienne des traitements individualisés, des ruptures d'approvisionnement et de l'accompagnement des patients. L'introduction de nouvelles exigences techniques ou administratives doit donc impérativement s'inscrire dans un cadre proportionné et applicable.

À cet égard, la désactivation de l'identifiant unique au moment de la remise, que ce soit en pharmacie publique ou en pharmacie d'établissement dans le cadre d'une assistance pharmaceutique, accompagnée de l'obligation d'inscrire une remarque dans la base de données, pose d'importants défis logistiques. Le fractionnement des emballages, la délivrance à l'unité ou en situation d'urgence rendent cette exigence difficilement applicable sur le terrain. Par ailleurs, l'adaptation ou l'acquisition des logiciels nécessaires engendrait des coûts significatifs, particulièrement lourds pour les petites structures.

Une harmonisation des systèmes, des interfaces simplifiées et un accompagnement technique ou financier seraient essentiels pour assurer la viabilité du dispositif.

Enfin, le canton recommande que le projet soit également étendu aux médicaments en vente libre, à l'exception de ceux présentant un risque négligeable. Une telle exclusion pourrait s'inspirer des principes énoncés dans l'annexe 1, qui prévoit notamment l'exclusion des médicaments homéopathiques.

D'autres commentaires et propositions figurent dans le formulaire ad hoc annexé qui vous est également transmis par voie électronique.

Nous vous prions de croire, Madame la Conseillère fédérale, à l'assurance de notre très haute considération.

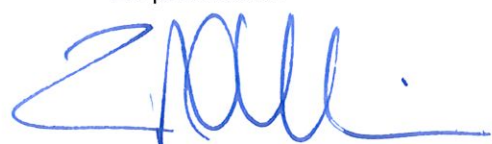
AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michèle Righetti-El Zayadi

Le président :



Thierry Apothéloz

Annexe mentionnée (Word et pdf)

Copie à : hmr-consultations@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : République et canton de Genève, le Conseil d'Etat

Abréviation de l'entr. / org. : DSM/OCS

Adresse : Rue Adrien-Lachenal 8, 1207 Genève

Personne de référence : Professeur Panteleimon Giannakopoulos

Téléphone : 022 546 50 26

Courriel : panteleimon.giannakopoulos@etat.ge.ch

Date : 13.08.2025

INFORMATIONS IMPORTANTES - veuillez lire attentivement avant de remplir le formulaire

1. Veuillez **n'effectuer aucun changement** dans le format du formulaire.
2. Veuillez ne remplir **que les champs gris** du formulaire.
3. Il est **permis** d'ajouter des lignes.
4. Veuillez **ne pas utiliser de couleurs ni de mises en forme** du texte. Seule l'écriture **normale en noir** pourra être reconnue pour l'évaluation.
5. Veuillez remplir **toutes** les colonnes pour chaque ligne. Par exemple, pour les prises de position concernant différents paragraphes ou lettres d'un article, l'article et le paragraphe concernés doivent **toujours** être indiqués.
6. Veuillez utiliser **une ligne** par article, alinéa et lettre (c'est-à-dire pour chaque plus petite unité), ou par chapitre du rapport explicatif.
7. Veuillez, dans la mesure du possible, regrouper vos commentaires concernant le même passage (article, paragraphe ou lettre – selon la plus petite unité) **dans le même champ**. Plusieurs points ou réflexions peuvent être clairement structurés à l'aide de paragraphes dans le même champ.
8. Veuillez insérer directement vos réponses **dans ce formulaire** et ne pas utiliser de document séparé.
9. Veuillez envoyer votre prise de position sous forme de **document Word**. Merci de ne pas envoyer de document PDF.
10. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique au **format Word** d'ici au **27.08.2025** aux adresses suivantes :
hmr_consultation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch
11. Après expiration du délai de consultation, les prises de position déposées seront publiées sur Internet. Conformément à la loi sur l'égalité pour les handicapés (LHand ; RS 151.3), nous nous efforçons de publier des documents accessibles à tous. Nous vous prions donc d'envoyer votre prise de position exclusivement par voie **électronique**.

**Le respect de ces points facilitera l'évaluation.
Nous vous remercions de votre collaboration !**

ViESV01	
Remarques générales sur le projet et le rapport explicatif	
Commentaires/remarques	Dans un objectif de protection de la santé publique, la lutte contre la contrefaçon de médicaments constitue une priorité, car elle permet de garantir une chaîne de distribution fiable et sécurisée. Le canton de Genève salue donc ce projet. À titre de comparaison, la directive européenne sur les médicaments falsifiés impose la mise en place d'un tel système de manière généralisée à l'ensemble des médicaments. Il serait néanmoins souhaitable de réévaluer la situation en Suisse en envisageant d'inclure également les médicaments des listes C et D, à l'exception de ceux présentant un faible niveau de risque, qui pourraient être exclus de cette exigence.

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

Remarques sur certains articles du projet et sur leur commentaire				
Art.	Al.	Let.	Commentaires/remarques	Modification proposée (texte proposé)
1	1	a	Il n'est pas suffisant d'apposer l'identifiant sur l'emballage extérieur. L'identifiant unique pourrait également être apposé sur l'emballage primaire en cas de remise fractionnée ou d'utilisation en milieu hospitalier ou en EMS (par exemple sur une ampoule ou un flacon).	La présente ordonnance règle : a. Les médicaments, dont l'emballage primaire et secondaire :
2	1	b	Il conviendrait d'appliquer le même principe que celui énoncé sous lettre a. En effet, il faudrait exclure seulement certains groupes de médicaments présentant un faible risque, tels que les médicaments homéopathiques. Un bon exemple sont les laxatifs de contact, dont le code ATC commence par A06AB. Il est bien connu que des produits à base de séné, notamment sous forme de tisanes, sont parfois commercialisés illégalement sur le marché ou en ligne, alors que leur mise sur le marché en tant que denrée alimentaire est interdite.	Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments apposent un identifiant unique et un dispositif antieffraction sur l'emballage primaire et secondaire : b. des médicaments non soumis à ordonnance, à l'exception des médicaments visés à l'annexe 2.
16	4		Les étapes de désactivation devraient être revues pour les personnes habilitées à remettre des médicaments. D'un point de vue logistique, cette exigence est difficile à mettre en œuvre et il est peu réaliste d'exiger l'inscription d'une remarque pour chaque médicament remis dans le système de banques de données.	La personne habilitée à remettre des médicaments vérifie et désactive l'identifiant dans le système de banques de données lorsque :
16	4	a	En cas de remise sous forme d'emballage unitaire, l'ensemble de l'emballage est désactivé. Toutefois, la pharmacie peut, le cas échéant, conserver une partie de l'emballage destinée à être remise ultérieurement. Une désactivation partielle apparaîtrait donc comme une solution plus adaptée. Le pharmacien est autorisé à désactiver les médicaments détruits, mais pas ceux qui ont été volés. Cette distinction crée	a. l'emballage unitaire est remis permettant la désactivation partielle, ou emballage détruit ou volé

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

			une incohérence dans la gestion des stocks : en pratique, le pharmacien devrait pouvoir également désactiver un médicament volé afin de garantir une traçabilité complète et une sécurisation du circuit de distribution.	
16	4	b	Dans le cadre d'une gestion complète de la traçabilité, en cas de remise à l'unité, la pharmacie doit être en mesure de garantir le suivi du médicament jusqu'au dernier patient. Si la désactivation intervient dès l'ouverture de l'emballage, cela soulève la question de la traçabilité d'un médicament déjà désactivé mais pas encore entièrement remis.	b. l'emballage extérieur est ouvert pour la première fois lors de la remise à l'unité permettant une désactivation partielle;
16	4	c	La remise de médicaments à des médecins constitue une pratique courante en pharmacie publique. Or, la désactivation de l'identifiant unique, avec l'obligation d'inscrire une remarque dans la base de données, engendre une charge administrative disproportionnée. De ce fait, il serait pertinent de conserver l'identifiant sur les médicaments remis aux médecins. Cela permettrait en effet de garantir la traçabilité également au sein des structures médicales.	Suppression de la lettre c
18	1	e	Pour qu'un médicament puisse être réactivé, il ne doit pas avoir été remis. Pourtant, en cas de fausse manipulation ou si le patient se trouve encore dans l'officine, une reprise reste théoriquement possible, à condition que les exigences de stockage soient toujours respectées. Dans le cadre d'une assistance pharmaceutique en établissement médical – par exemple lors d'un changement de traitement – il est essentiel de pouvoir réactiver un médicament même après une remise destinée à une prise de médicament lors d'un séjour stationnaire. Or, cette réactivation serait impossible, ce qui restreint inutilement la souplesse du processus et peut entraîner un gaspillage évitable.	Suppression de la lettre e

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain			
ViESV03			
Opinion générale sur le projet			
Ord. / Sect. / Art.	Je suis d'accord	Je suis partiellement d'accord	Je ne suis pas d'accord
Ordonnance dans son ensemble	☐	☒	☐
Art. 1	☐	☒	☐
Art. 2	☐	☒	☐
Art. 3	☒	☐	☐
Art. 4	☒	☐	☐
Art. 5	☒	☐	☐
Art. 6	☒	☐	☐
Art. 7	☒	☐	☐
Art. 8	☒	☐	☐
Art. 9	☒	☐	☐
Art. 10	☒	☐	☐
Art. 11	☒	☐	☐
Art. 12	☒	☐	☐
Art. 13	☒	☐	☐
Art. 14	☒	☐	☐

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

Art. 15	☒	☐	☐
Art. 16	☐	☒	☐
Art. 17	☒	☐	☐
Art. 18	☐	☒	☐
Art. 19	☒	☐	☐
Art. 20	☒	☐	☐
Art. 21	☒	☐	☐
Art. 22	☒	☐	☐
Art. 23	☒	☐	☐
Annexe 1	☒	☐	☐
Annexe 2	☐	☐	☒
Annexe 3	☒	☐	☐