



Berne, le 6 mai 2025

Destinataires :

Partis politiques

Associations faîtières des communes,
des villes et des régions de montagne,

Associations faîtières de l'économie

Autres milieux intéressés

Ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain : ouverture de la procédure de consultation

Mesdames, Messieurs,

Le Département fédéral de l'intérieur (DFI) procède à la consultation des cantons, de la Principauté de Liechtenstein, des partis politiques, des associations faîtières des communes, des villes et des régions de montagne qui œuvrent au niveau national, des associations faîtières de l'économie qui œuvrent au niveau national et des autres milieux intéressés concernant le projet d'ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain.

Le délai imparti pour la consultation court jusqu'au **27 août 2025**.

En septembre 2017, le Parlement a adopté l'art. 17a de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh) dans le cadre de l'approbation et de la mise en œuvre de la convention Médicrime. L'article en question 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. Le Conseil fédéral peut toutefois rendre cette disposition, ainsi que la vérification de son application, obligatoires.

La consultation relative au premier projet d'ordonnance concernant l'art. 17a nLPTh (ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain) s'est déroulée d'octobre 2019 à février 2020. La procédure a ensuite été temporairement suspendue en raison de la gestion de la pandémie et des travaux de suivi.

Les travaux sur le projet d'ordonnance relatif à l'art. 17a nLPTh ont depuis repris, en tenant également compte de la motion Ettlin (22.3859) intitulée « Plan directeur de la transformation numérique dans le système de santé. Utilisation des standards légaux



et des données existantes », adoptée le 26 septembre 2023, qui requiert une obligation d'apposer des identifiants uniques et des dispositifs de sécurité sur l'emballage des médicaments à usage humain (ch. 2 modifié par le Conseil national).

Le projet d'ordonnance remanié tient compte à cet égard des exigences du ch. 2 de la motion Ettlin 22.3859 ainsi que des résultats de la première procédure de consultation et de l'analyse d'impact de la réglementation actualisée.

Nous vous invitons donc à donner votre avis sur le projet d'ordonnance et sur le rapport explicatif.

Les documents relatifs à la consultation (projet d'ordonnance, rapport explicatif et liste des destinataires) sont disponibles à l'adresse suivante :

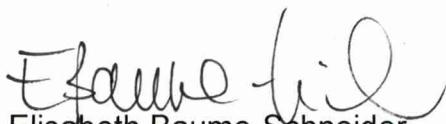
[Procédures de consultation en cours | Fedlex \(admin.ch\)](#).

Afin de garantir l'accès des personnes handicapées aux documents mis en consultation, nous vous prions de nous envoyer votre prise de position **sous forme numérique et, en plus d'une version PDF, également en version Word** (seule cette dernière peut être traitée par nos soins de manière accessible) dans le délai imparti aux adresses suivantes :

hmr-consultations@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Pour toute question ou demande d'information, veuillez vous adresser à la section Droit des produits thérapeutiques (hmr@bag.admin.ch).

En vous remerciant par avance de votre précieux concours, nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, nos salutations distinguées.


Elisabeth Baume-Schneider
Conseillère fédérale