

Nouvelle ordonnance dispositifs de sécurité médicaments à usage humain
Procédure de consultation du 22 octobre 2019 au 5 février 2020

Prise de position de

Nom / entreprise / organisation : **Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux**

Abréviation de l'entr. / org. : GSASA

Adresse : 3000 Bern

Personne de référence : PD Dr. Johnny Beney, Past-Président GSASA

Téléphone : 0848 04 72 72

Courriel : gsasa@gsasa.ch

Date : 04.02.2020

Informations importantes :

1. Veuillez n'effectuer aucun changement dans le format du formulaire.
2. Si vous souhaitez supprimer certains tableaux dans le formulaire, vous avez la possibilité d'ôter la protection du texte sous « Outils/Ôter la protection ».
4. Veuillez envoyer votre prise de position par voie électronique aux adresses suivantes : hmr@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Nouvelle ordonnance dispositifs de sécurité médicaments à usage humain

Procédure de consultation du 22 octobre 2019 au 5 février 2020

Nom / entreprise (prière d'utiliser l'abréviation indiquée à la première page)	Remarques générales
GSASA	<p>La GSASA salue la standardisation des identifiants uniques proposée dans l'ordonnance qui est en ligne avec la directive européenne. Elle relève l'intérêt des identifiants uniques en termes de traçabilité et de sécurité de la médication.</p> <p>La mise en œuvre obligatoire de cette ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs anti-effraction a les impacts suivants à l'hôpital :</p> <ol style="list-style-type: none">1) Les logiciels de gestion de stock des pharmacies hospitalière et/ou de leurs robots de distribution doivent être mis à niveau.2) Le décommissionnement des médicaments nécessite des ressources humaines. (0.4 EPT par million de boîtes scannées selon des données allemandes).3) Le traitement des alertes nécessite des ressources humaines. Les médicaments doivent être placés en quarantaine durant le traitement de certaines alertes. <p>Afin de diminuer la charge administrative de désactivation, la GSASA demande qu'une solution d'agrégation permettant de désactiver simultanément plusieurs identifiants uniques d'une même unité logistique soit prévue dans l'ordonnance et puisse être mise en place, par exemple lorsqu'un lot provient directement d'un fabricant.</p> <p>Selon les données de l'European Medicines Verification Organisation (EMVO), le taux d'erreur lors de la désactivation en semaine 48/2019 est de 1.03% alors la cible est fixée à 0.05%. Ces erreurs, causées par des problèmes techniques, des informations incorrectes sur les emballages ou des problèmes logiciels, entraînent une importante charge de travail dans les pharmacies hospitalières européennes. Des erreurs de statut permettront de détecter des contrefaçons. Cependant, si elles ne sont pas pertinentes, celles-ci engendrent des délais préjudiciables à la qualité de la prise en charge des patients.</p> <p>Les hôpitaux s'approvisionnent en grande partie directement après des firmes pharmaceutiques ce qui limite le risque de falsification. De plus, comme le mentionne le rapport explicatif, il y a un « un risque qui est relativement limité en Suisse à l'heure actuelle ».</p>

Nouvelle ordonnance dispositifs de sécurité médicaments à usage humain

Procédure de consultation du 22 octobre 2019 au 5 février 2020

<p>C'est pour ces raisons qu'en Allemagne, pays en avance dans la mise en place de la directive, l'ADKA (Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker) et la DKG (Deutsche Krankenhausgesellschaft) ont demandé une prolongation de la phase de stabilisation (phase de test) et des adaptations du système de vérification des médicaments dont la mise à disposition de codes agrégés à la commission européenne et au ministère allemand de la santé.</p> <p>Pour ces raisons, à l'heure actuelle, la GSASA accueille positivement le caractère facultatif de la désactivation.</p> <p>Selon l'art. 17a al. 8, let. b e c n de la nouvelle LPT_h, le Conseil Fédéral dispose de la compétence de rendre l'apposition et/ou la vérification des dispositifs de sécurité obligatoires si cela s'avère nécessaire. La GSASA demande que le Conseil Fédéral réévalue la situation au plus tard en 2023 et qu'une période transitoire de 3 ans soit prévue pour adapter les infrastructures et les organisations si le Conseil Fédéral décide de rendre l'application obligatoire.</p> <p>Les ruptures d'approvisionnement et les arrêts de commercialisation sur territoire suisse sont de plus en plus fréquents. Pour pallier ces manques, de plus en plus de médicaments sont importés d'Europe. Ceux-ci sont désactivés avant d'arriver en Suisse, pourtant c'est dans ces cas que les risques sont plus élevés. Si le système devait devenir obligatoire, il serait judicieux d'obtenir que les médicaments exportés de l'Europe vers la Suisse ne soient pas désactivés à l'exportation mais puissent l'être par les personnes habilitées à remettre les médicaments en Suisse.</p> <p>Pour ce qui est des aspects techniques, nous nous référons à la prise de position de la SMVO.</p>			
Nom / entreprise	article	commentaires / remarques	modification proposée (texte proposé)
GSASA	1 a et b	Prévoir une annexe qui définit les exceptions	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 _h , qui ne figurent pas dans la liste d'exception figurant en annexe 1