



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit

Introduction de la sérialisation en Suisse

Medinorma 2.0
OFSP, Fosca Gattoni Losey
19.04.2018



Médicaments vs dispositifs médicaux

	FMD	MDR / IVDR
Obligation de reprise de la réglementation		
Adaptation de l'ARM		
Marge de manœuvre	plus grande	faible
Réglementation CH	Art 17a LPTh	Art. 47 LPTh
Etat de l'avancement	Approuvé par le parlement le 29.09.2017	En consultation externe



Médicaments

Résumé de l'article 17a de la LPT_H

- L'entreprise titulaire de l'autorisation **peut**, apposer des **dispositifs de sécurité** (dispositifs anti effraction et identifiant unique) sur les emballages de médicaments
- **Le CF peut**
 - rendre les identifiants de sécurité obligatoires
 - contraindre les personnes à la vérification des identifiants de sécurité

Les **dispositions d'exécution** contenant les **spécifications techniques** de l'identifiant unique ainsi que les **modalités d'établissement et gestion** du système de banques de données sont en train d'être élaborées



Dispositifs médicaux

Résumé de l'article 47 de la LPT_H :

- Les dispositifs médicaux **doivent** être **enregistrés** dans le **système d'information** sur les dispositifs médicaux en CH ou UE
- Le **fabricant** s'assure qu'un **identifiant univoque** leur soit attribué
- **Le CF** fixe les **obligation** des opérateurs économiques et des institutions de santé en matière **d'enregistrement et d'identification.**

Les détails seront définis lors de la révision totale de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux



Droit suisse sur les dispositifs médicaux: planning de la révision

