



Guide pour notifier une pénurie

plateforme médicaments



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Eidgenössisches Departement für
Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF
Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung BWL

OFAE

A Informations importantes



Cadre juridique

Les titulaires d'une autorisation pour des médicaments à usage humain sont tenus de notifier si ces médicaments contiennent des principes actifs vitaux et critiques (cf. annexe de l'ordonnance RS 531.215.32). Ils doivent notifier une pénurie si tel ou tel dosage d'un médicament vital à usage humain risque de ne plus être disponible pendant plus de **15 jours**. Pour des cas moins sérieux (médicaments non disponibles pendant moins de 15 jours, certaines tailles de boîtes concernées pour un dosage donné), il n'y aura pas d'obligation de notifier, pour autant que d'autres tailles de boîtes soient disponibles avec le dosage et la forme galénique requis. Les cantons, hôpitaux, médecins, pharmaciens et grossistes peuvent aussi signaler une pénurie ou une rupture de stock au domaine produits thérapeutiques, dès lors qu'elle a été confirmée par la titulaire de l'autorisation. Le domaine réceptionnera aussi ces notifications volontaires et les analysera après avoir consulté la titulaire.



Plateforme

Cette application a été intégrée au système d'information et d'intervention (SII) du SSC (Service sanitaire coordonné, DDPS). Le SII est une plateforme basée sur le Web (SAP).



Protection des données

Un cercle restreint de personnes a accès à vos données saisies, à savoir :

- 1) les utilisateurs dans votre entreprise ;
- 2) les utilisateurs dédiés au sein du domaine produits thérapeutiques de l'approvisionnement économique du pays (AEP) s'ils doivent accéder à ces données pour effectuer leurs tâches ;
- 3) les personnes chargées de l'exploitation et de la maintenance du système.



Compte utilisateur / mot de passe à changer

Votre compte utilisateur doit être strictement personnel. Protégez votre mot de passe et n'oubliez de le changer régulièrement, tous les 3 mois au moins (cf. **B3** point **4** Personnaliser). Veillez à ce que, dans votre entreprise, deux personnes au moins aient un compte personnel pour accéder à la plateforme. Signalez les changements ou les utilisateurs supplémentaires à l'adresse : meldestelle@bwl.admin.ch. Le mot de passe doit comporter au moins 8 signes (dont une majuscule, un chiffre et un caractère spécial). L'accès sera bloqué après 3 tentatives infructueuses de l'utilisateur. Dans ce cas, contactez-nous ou le support SII (cf. annexe).



Guide / aide en ligne

Ce guide vous permet de vous y retrouver dans notre application. Pour plus de détails, veuillez consulter l'aide en ligne (cf. **B3** points **4** à **6**).



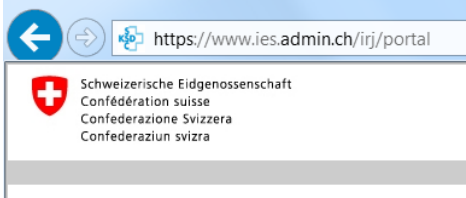
Déclarer des produits sans obligation de notifier

Vous êtes libre de signaler une pénurie de médicaments à usage humain pour lesquels il n'y a pas d'obligation de notifier.

B Premières étapes

B1 Démarrage

Démarrer l'application IES via l'URL : <https://www.ies.admin.ch/>



B2 Connexion / identification

Indiquez vos nom d'utilisateur et mot de passe, puis connectez-vous. Si vous les avez oubliés, adressez-vous au bureau de notification de l'OFAE.

Login

B3 Page d'accueil – Présentation

Les éléments-clés (n° dans cercle rouge) suivants sont sur la page d'accueil de l'application :

- 1 Onglet **Plateforme médicaments** → cliquer dessus pour saisir une nouvelle pénurie ou pour chercher les notifications déjà faites.
- 2 **Perturbations de l'approvisionnement publiées** → notifications publiées par l'OFAE (lecture autorisée pour titulaires enregistrés, pharmaciens des hôpitaux et grossistes). Pour plus de détails, cliquez sur le numéro de référence.
- 3 **Nouvelles SII** → informations générales publiées par le SSC
- 4 à gauche : **Aide** → accès à l'aide en ligne avec instructions précises et exemples
au centre : **Personnaliser** → modifier mot de passe ou langue (cf. chapitre A)
à droite : **Fin de session** → pour quitter la plateforme.
- 5 à gauche : icône Excel → cliquer dessus pour exporter le tableau dans Excel
à droite : icône outil → pour personnaliser un tableau (ordre ou affichage des colonnes).
- 6 ? → accès à l'aide en ligne (contexte de la page en question) avec instructions détaillées et exemples.

C Saisir une notification de la pénurie

C1 Présentation

En cliquant sur l'onglet Plateforme médicaments (page d'accueil), vous accédez aux perturbations de l'approvisionnement publiées. Cliquez sur Notification de pénuries. Sur cette page, les éléments-clés sont proportionnels à la taille des cercles numérotés.

- 1 Onglet Plateforme médicaments → sélection automatique
- 2 Perturbations de l'approvisionnement publiées → sélection automatique - notifications publiées par l'OFAE
- 3 Notification de pénuries → cliquer sur ce bouton
- 4 Recherches sauvegardées → pour garder comme modèle, via 7, vos critères définis en 5.
- 5 Entrer les critères de recherche → Grâce à eux, vous trouverez des **notifications déjà saisies** en cliquant sur Recherche (point 6) : elles s'afficheront au tableau 9. Vous pouvez ajouter ou effacer des critères grâce aux boutons + et -.
- 6 à gauche : Recherche → exécute la recherche des notifications selon critères définis en 5. Si vous cliquez sur Recherche sans avoir sélectionné de critères, toutes les notifications s'affichent.
au milieu : Supprimer entrées → efface les données saisies dans les critères (5)
à droite : Réinitialiser sur Standard → rétablit les paramètres initiaux pour les critères (5).
- 7 Sauvegarder critères de recherche → mémorise ces critères (5) en tant que modèle personnel.
- 8 **Notifier une nouvelle pénurie → cliquez sur ce bouton pour la saisir.**
- 9 Liste des résultats / pénuries notifiées → affichage des résultats ; les pénuries impliquant plusieurs produits s'afficheront sur plusieurs lignes avec le même n° de référence. Le lien du numéro de référence permet d'afficher les détails d'une pénurie notifiée.

C2 Saisir une notification de pénurie

Cliquez sur le bouton Notifier une nouvelle pénurie (point 8).

C3 Ouvrir / afficher les détails d'une pénurie notifiée

Dans le tableau (9), affichez les détails de la pénurie via le lien du numéro de référence.

D Indications sur la pénurie à notifier

D1 Données de base

Voici les éléments-clés pour saisir une nouvelle pénurie.

- ❶ à gauche : Continuer (retour) → navigation dans les étapes de saisie (❷)
au milieu : Annuler → stopper la saisie de la pénurie
à droite: Sauvegarder → sauvegarder la notification (cf. D6)
- ❷ étapes de saisie → aperçu des masques de saisie (notamment des liens pour la navigation)
- ❸ affichage de votre organisme
- ❹ Interlocuteur → saisie des données de l'interlocuteur pour notification (* = champ obligatoire)
- ❺ **Ajouter un produit → cliquer sur ce bouton pour choisir le(s) produit(s) concerné(s).**
- ❻ tableau des produits → affichage des produits sélectionnés.

D2 Plusieurs produits dans une notification

Dans une notification, vous ne pouvez retenir que des produits ayant le même code ATC et le même titulaire d'autorisation. Veuillez, le cas échéant, saisir plusieurs notifications.

D3 Sélectionner un produit

La recherche fonctionne de façon analogue à celle décrite au **chapitre C**. Les informations sur les produits ont été exportées du site Swissmedic et sont régulièrement actualisées.

Saisir la notification d'une pénurie: Etape 1 (Données de base)

Recherches sauvegardées: []

▼ Critères de rech.

Code ATC [] est [] [1]

Principe actif [] contient [] [1]

Nom du produit [] contient [] [1]

Obligation de notifier [] est [] [] [1]

Nombre maximal d'occurrences: 100

Recherche Supprimer entrées Réinitialiser sur Standard Sauvegard. recherche sous: []

Résultats de la recherche (total: 466)

ID produit	Unité	Nom du produit	Titulaire de l'auto...	Code ATC	Principe actif	Obligation de ...
477531	Comprimés	Methotrexat 25 mg	Orion Pharma AG	BA01	methotrexatum	<input checked="" type="checkbox"/>
477531	Comprimés	Methotrexat 25 mg	Orion Pharma AG	BA01	methotrexatum	<input checked="" type="checkbox"/>
494141	Comprimés	Yodoxycilin 150 mg	Pharm AG	AA02	doxycyclinum	<input checked="" type="checkbox"/>
507481	Comprimés	Doxycyclin 200 Tab.	Sandoz Pharma	AA02	doxycyclinum	<input checked="" type="checkbox"/>
477851	Tablets	Methotrexat 25 mg	Orion Pharma AG	BA01	methotrexatum	<input checked="" type="checkbox"/>
477851	Tablets	Methotrexat 25 mg	Orion Pharma AG	BA01	methotrexatum	<input checked="" type="checkbox"/>
477961	Tablets	Ciprofloxacin 500 mg	Bayer (Schweiz)	MA02	ciprofloxacinum	<input checked="" type="checkbox"/>
477961	Tablets	Ciprofloxacin 500 mg	Bayer (Schweiz)	MA02	ciprofloxacinum	<input checked="" type="checkbox"/>
508721	Tablets	Lidocain 100 mg	Sandoz SA	IBB02	lidocaini hydr...	<input checked="" type="checkbox"/>
508721	Tablets	Lidocain 100 mg	Sandoz SA	IBB02	lidocaini hydr...	<input checked="" type="checkbox"/>

OK Interrompre [5]

- 1 entrée des critères de recherche (le critère Obligation de notifier est activé par défaut)
- 2 à gauche : Recherche → exécute la recherche des notifications selon critères définis en 5. Si vous cliquez sur Recherche sans avoir sélectionné de critères, tous les produits s'affichent.
au milieu : Supprimer entrées → efface les données saisies dans les critères (5)
à droite : Réinitialiser sur Standard → rétablit les paramètres initiaux pour les critères (5).
- 3 tableau des résultats de la recherche par produits
- 4 sélection → choisir le produit en cliquant sur une ligne. Pour sélectionner plusieurs produits, appuyez aussi sur la touche Ctrl (sélection dispersée) ou Shift (sélection groupée).
- 5 OK → insérer les produits sélectionnés dans la pénurie à notifier

D4 Erreurs signalées par le système

Le système signale toujours les erreurs par un symbole et un texte placés juste sous la barre de navigation.

Saisir la notification d'une pénurie: Etape 1 (Données de base)

Retour Continuer Annuler Sauvegarder

Données de base: Veuillez remplir le champ obligatoire "N° de téléphone".

D5 Remarques (indications facultatives)

Vous pouvez faire autant de remarques que vous le voulez.

- ① Remarque → champ libre pour saisir des informations pour compléter votre notification
- ② à gauche : Ajouter → insère le texte saisi dans la notification. La remarque sera intégrée en tant que ligne supplémentaire dans le tableau (④)
à droite : Réinitialiser → efface le texte saisi dans le champ remarque (①)
- ③ Effacer → efface la ligne sélectionnée dans le tableau (④)
- ④ tableau de remarques → tableau comportant toutes les remarques saisies

D6 Sauvegarder une notification

Vous pouvez enregistrer votre notification en cliquant sur Sauvegarder. Votre notification recevra automatiquement un numéro de référence.

→ **Attention, vous n'avez pas encore notifié la perturbation de l'approvisionnement à l'OFAE (explications au chapitre E) !**

Après avoir sauvegardé votre notification, vous serez dirigé sur la page Notification de pénuries (cf. [chapitre C](#)). Cliquez sur le bouton Recherche et la notification que vous venez de saisir apparaîtra en premier. Pour obtenir plus de détails, sélectionnez cette notification en cliquant sur le lien du numéro de référence.



E Affichage détaillé et notification à l'OFAE

E1 Affichage détaillé

Après avoir cliqué sur le lien du numéro de référence sous Notification de pénuries, vous serez dirigé sur l'affichage détaillé.

Données de base			
Statut			
État avertisseur:	notifié(e)	État de la notification, côté OFAE:	en cours
Organisme qui notifie			
Désignation:			
Rue:		Case postale:	
Numéro postal d'acheminement:		Lieu:	Bern
N° de téléphone:		Courriel:	
Interlocuteur			
Nom:	Name	Prénom:	Vornome
Fonction:			
N° de téléphone:	058 111 11 11	Courriel:	name@domain.ch

- 1 Retour → retour à la page Notification de pénuries
- 2 **Traiter** → **Modifications/ajouts ou Notification à l'OFAE**
- 3 Télécharger en PDF → vous pouvez sauvegarder le résumé de la notification en format PDF.
- 4 Rubriques → en cliquant sur Dossier, vous ouvrez toutes les rubriques du point 5. En cliquant sur une rubrique, vous pourrez en voir tous les détails.
- 5 Affichage détaillé

E2 Envoyer la notification à l'OFAE / clore la notification

Détails sur la pénurie - Numéro de référence 50000000						
Retour	Traiter	Sauvegarder	Annuler	Notifier une pénurie (1)	Clore la notification, côté avertisseur (2)	Télécharger comme PDF

- 1 Notifier une pénurie → une fois le traitement terminé, vous pouvez notifier la pénurie à l'OFAE. Cela déclenche automatiquement un mél à l'OFAE et l'avertisseur est considéré comme ayant « notifié » (visible dans les données de base ou au tableau de la page Notification de pénuries). Vous pouvez à tout moment modifier une pénurie que vous avez notifiée. Une fois ces retouches apportées, vous devez notifier la pénurie via le bouton précité.
- 2 Clore la notification, côté avertisseur → Si vous jugez que la pénurie a été maîtrisée, vous pouvez retraiter votre notification et la clore, via le bouton précité. L'avertisseur est considéré comme ayant « terminé ». Mais vous pouvez encore modifier votre notification. Cela ne sera plus possible lorsque l'OFAE aura lui-même clôturé votre notification.

**Office fédéral pour l'approvisionnement économique
du pays OFAE**
Belpstrasse 53 3003 Berne
mél : meldestelle@bwl.admin.ch