

Avril 2024

Guide pour les titulaires d'autorisation

Plateforme médicaments



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'économie,
de la formation et de la recherche DEFR
Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays OFAE

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 signalent au bureau de notification les pénuries ou les ruptures de stock, prévisibles ou non. Ils doivent notifier ces perturbations si tel ou tel dosage d'un médicament vital à usage humain risque de ne plus être disponible pendant plus de **14 jours**. Pour des cas moins sérieux (médicaments non disponibles pendant moins de 14 jours ou 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. Pour que l'information soit analysée assez tôt et que des mesures soient prises en temps voulu, il faut notifier au plus vite, mais pas plus tard que 5 jours après avoir eu connaissance d'une pénurie ou d'une rupture de stock imminente.



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

Seul un petit cercle de personnes a accès à vos données saisies :

- 1) Les utilisateurs dans votre entreprise ;
- 2) Les utilisateurs dédiés dans le domaine produits thérapeutiques de l'approvisionnement économique du pays (AEP) dès lors qu'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 changez-le régulièrement. 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 : 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.



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.

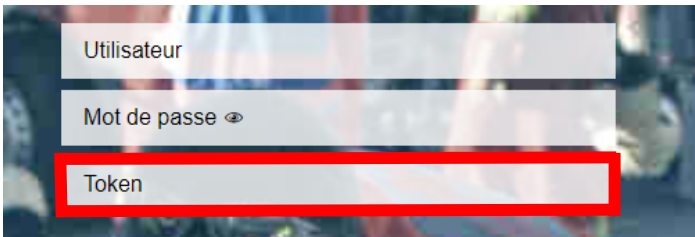
B Premières étapes

B1 Démarrage

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

B2 Connexion


Saisissez votre nom d'utilisateur personnel et votre mot de passe, puis saisissez le jeton généré par l'application d'authentification et connectez-vous à la plateforme. Si vous avez oublié vos données d'accès, veuillez contacter le bureau de notification de l'OFAE.



B3 Page d'accueil – Présentation

La page d'accueil de l'application présente les éléments clés suivants :

Page d'accueil du SII Heilmittelplattform **1**



The screenshot shows the application's home page. At the top, there is a navigation bar with 'Page d'accueil du SII' and 'Heilmittelplattform' followed by a red circle with the number '1'. Below the navigation bar, the main content area is divided into several sections. On the left, there is a 'Ereignisse (0)' section with fields for 'Bezeichnung', 'ID', and 'Aktives Dispositiv'. In the center, there are two news cards: 'Newsletter Service sanitaire coordonné 22.3.2024 Messages SII' dated 22.03.2024, and 'Annonce des prochaines sauvegarde du SII 2024 Messages du système SII - Information' dated 24.10.2023. On the right, there is a 'Personnaliser' button with a gear icon. At the bottom, there is a 'Heilmittelplattform' section highlighted with a red box, containing three cards: 'Perturbation de l'approvisionnement' with a scale icon, 'Réponses en suspens' with a clock icon, and 'Perturbations de l'approvisionnement publiées' with a document icon.

1

Onglet Plateforme médicaments → cliquer dessus pour saisir une nouvelle perturbation de l'approvisionnement ou pour chercher/modifier les notifications déjà faites.

C Page d'accès - Perturbation de l'approvisionnement

C1 Présentation

The screenshot shows the 'Perturbation de l'approvisionnement' interface. At the top, there are search filters for 'Code ATC', 'Principe actif', 'Nom du produit', 'Titulaire de l'autorisation', 'Date de survenance' (with a date format 'JJ.MM.AAAA ou description'), 'Notification publiée', and 'État, côté avertisseur'. A 'Lancer' button is on the right. Below the filters, there is a section for 'Éléments (0)' with a search bar and a 'Nouvelle perturbation de l'approvisionnement' button. A table below shows columns for 'Nom du produit', 'Titulaire de l'autorisation', 'Code ATC', 'Date de notification', 'Date de survenance', 'Situation normale', 'Probabilité de survena...', 'État de la notification, ...', 'Notification publiée', and 'Numéro de référence'. The table currently displays 'Aucune donnée disponible'.

- 1 Recherches sauvegardées → vous pouvez sauvegarder les entrées définies
- 2 «Lancer » → effectue la recherche des perturbations existantes conformément aux critères de sélection. Si vous cliquez sur « Lancer » sans entrer de critère de recherche, tous vos avis s'affichent
- 3 **Nouvelle perturbation de l'approvisionnement → cliquez sur ce bouton pour entrer une nouvelle perturbation de l'approvisionnement (Section D)**
- 4 Liste des résultats → affiche les résultats de la recherche sous forme de tableau. Cliquez sur le lien '**Numéro de référence**' pour ouvrir la perturbation d'approvisionnement que vous avez sélectionnée. Vous pouvez également la modifier ici (Section E).

D Saisir une perturbation

D1 Données de base

Voici les éléments-clés pour saisir une perturbation de l'approvisionnement.

The screenshot shows the 'Saisir une perturbation de l'approvisionnement: Étape 1 (Données de base)' form. It has a progress bar with five steps: 1. Données de base, 2. Informations sur la perturbation de l'approvisionnement, 3. Situation des stocks / du marché en Suisse, 4. Substituts / mesures, and 5. Remarques. The form fields are: 'Statut', 'État avertisseur', 'Date de notification', 'État de la notification, côté OFAE', and 'Notification publiée' (set to 'Non'). The 'Titulaire de l'autorisation' section includes 'Désignation', 'Rue', 'Case postale', 'Numéro postal d'acheminement', 'Lieu', and 'Téléphone', 'Courriel'. The 'Interlocuteur' section includes 'Nom', 'Prénom', 'Fonction', and 'Courriel'. There are buttons for 'Ajouter un produit' and 'Ôter le produit'. At the bottom, there are navigation buttons: 'Précédent', 'Suivant', and 'Annuler'.

- 1 **Suivant / Précédent** → pour naviguer dans les étapes de la procédure (point 2), **Annuler** → annule les entrées de votre perturbation d'approvisionnement

- 2 Avancement dans les étapes de la procédure → aperçu des entrées (y compris les liens pour la navigation)
- 3 Affichage des informations sur le titulaire d'autorisation → indique l'entreprise pour laquelle travaille l'utilisateur enregistré
- 4 Interlocuteur → **Saisir le numéro de téléphone de l'interlocuteur pour la perturbation d'approvisionnement**
- 5 **Ajouter un produit → cliquez sur ce bouton pour sélectionner le produit concerné par la perturbation**

D2 Sélectionner un produit

Vous pouvez chercher des produits pour lesquels vous êtes titulaire d'une autorisation. 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 perturbation de l'approvisionnement: Étape 1 (Données de base)

Standard * ⓘ

Masquer la barre de filtres Adapter les filtres (1) **Lancer**

Code ATC: **1** *J07AG01* x Principe actif: Nom du produit: Obligation de notifier: **2**

Résultats de la recherche (total: 1)

ID produit	Unité	Nom du produit	Titulaire de l'autorisation	Code ATC	Principe actif	Obligation de notifier
4 6030134						<input checked="" type="checkbox"/>

3

5 **OK** Annuler

- 1 Entrée des critères de recherche
- 2 Recherche → exécute la recherche selon les critères du point 1; **sélection par défaut : uniquement produits avec obligation de notifier est déjà choisi** (peut être modifiée en enlevant le ✓). **En cliquant sur « Lancer » 2 sans critère de recherche, vous verrez tous les produits soumis à la notification.**
- 3 Tableau Résultats de la recherche (par produits)
- 4 Sélection → choisir le produit en cliquant sur une ligne
- 5 OK → insérer le produit sélectionné dans la perturbation à notifier

D3 Informations sur la perturbation

Il faut ajouter les informations suivantes sur les produits concernés :

Saisir la perturbation de l'approvisionnement: Etape 2 (Informations sur la perturbation de l'approvisionnement)

1 2 3 4 5

Données de base Informations sur la perturbation de l'approvisionnement Situation des stocks / du marché en Suisse Substituts / mesures Remarques

ID produit	Unité	Nom du produit	Date de survenance	Situation normale	Probabilité de survenance
460500317	Flacon(s) d'injection		1	2	3

Autres pays

Etats-Unis:

Allemagne:

Royaume-Uni:

France:

Italie:

Autres:

Causes de la perturbation de l'approvisionnement

Manque de principe actif:

Problème d'emballage:

Problèmes de qualité selon GMP:

Produit final défectueux:

Problèmes d'origine technique:

Problèmes de distribution:

Les besoins ont explosé, mais les capacités de production sont insuffisantes.:

Rappel du marché suisse:

Formalités d'importation:

Retrait définitif du marché:

Retour Continuer Annuler

- 1 Date de survenance → date de survenance prévue ou effective
- 2 Situation normale → date du retour à la normale (prévue ou définitive), un mél de rappel en ce qui concerne la mise à jour sera envoyé cinq jours avant ce retour.
- 3 Probabilité de survenance de la perturbation de l'approvisionnement → choisir entre 4 taux : 25 %, 50 %, 75 % et 100 %.
- 4 Autres pays, concernés par perturbation de l'approvisionnement (réponse facultative)
- 5 Cause de la perturbation de l'approvisionnement → il faut toujours indiquer une cause. On peut en sélectionner plusieurs. Apportez vos éventuelles précisions sous Remarque (D6 point 3).

D4 Situation des stocks / du marché en Suisse

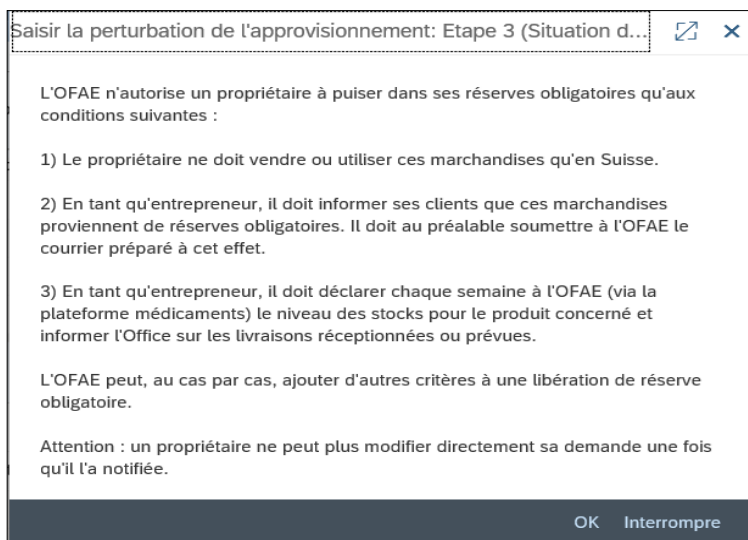
Pour évaluer correctement une notification, l'OFAE requiert des infos sur les quantités stockées et les ventes prévues.

- ① Date de l'inventaire → Elle doit être antérieure ou identique à la date de notification.
 - ② Réserves d'exploitation → indiquez les quantités en unités spécifiées dans la colonne tout à droite (et non en nombre de boîtes). **Confirmez la quantité avec Enter.** Automatiquement, dans le tableau Situation du marché (point ④), une ligne indiquant les quantités prévues à la fin du premier mois s'ouvre.
 - ③ Stocks stratégiques → indiquez les quantités en unités spécifiées dans la colonne de droite
 - ④ **Tableau Situation du marché → Les quantités se rapportent toujours au produit sélectionné dans le tableau Situation du marché.**
 - ⑤ Ajouter / Effacer → vous pouvez ouvrir d'autres mois en cliquant sur Ajouter. Indiquez au moins les mois jusqu'au retour à la normale prévu.
 - ⑥ Date entrée en stocks → indiquez la date prévue pour l'entrée en stock.
 - ⑦ Entrée dans stocks → indiquez, pour le mois sélectionné, les quantités en unités spécifiées dans la colonne tout à droite.
 - ⑧ Ventes prévues → indiquez, pour le mois choisi, les quantités prévues, unités colonne de droite
 - ⑨ Quantité à la fin du mois → la quantité en fin de mois sera calculée automatiquement.
- **Saisissez la situation du marché jusqu'à la fin prévue de la perturbation !**
→ **Si vous avez choisi comme cause le retrait définitif du marché, veuillez remplir une ligne pour indiquer votre consommation mensuelle moyenne.**

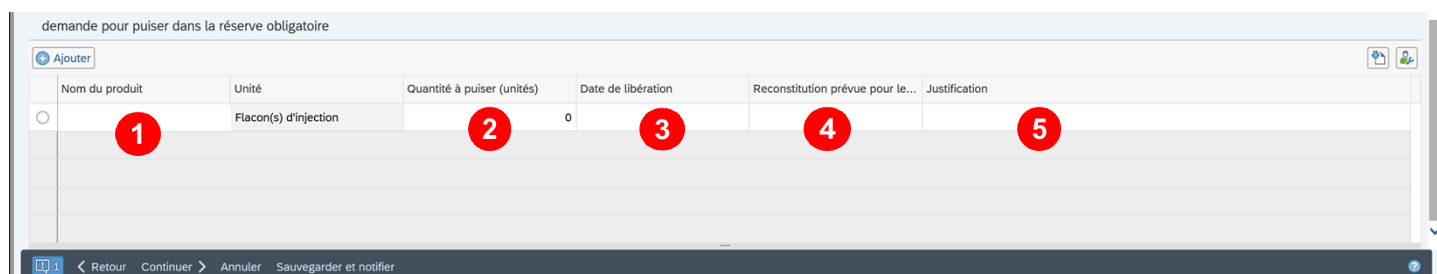
D5 Saisir demande d'autorisation à puiser dans réserve obligatoire

Tout médicament contenu dans des stocks obligatoires implique une obligation de notifier. Vous avez la possibilité de faire directement une demande d'autorisation à puiser dans ces stocks.

Lorsqu'il ajoute une demande, l'utilisateur est informé des conditions réglant l'autorisation. Il peut les refuser en cliquant sur « Interrompre » et sa demande est stoppée.



En effet, l'utilisateur doit confirmer par OK qu'il accepte les conditions. Cela crée une nouvelle ligne dans le tableau et il peut poursuivre sa demande.



- ❶ Nom du produit → choisir le produit dans le menu déroulant
- ❷ Quantités à puiser → indiquer les quantités à prélever dans la réserve obligatoire
- ❸ Date de libération → date souhaitée pour libérer les quantités désirées
- ❹ Reconstitution prévue pour (date) → date de la reconstitution des quantités initiales à stocker
- ❺ Justification → préciser la raison du prélèvement dans la réserve obligatoire.

Toute demande envoyée sera traitée par l'OF AE ou effacée. Il n'y a aucune garantie que la demande aboutisse. L'OF AE n'accorde une autorisation que si l'on ne peut pas approvisionner le marché autrement qu'avec le médicament en question.

D6 Substituts / mesures + remarques (indications facultatives)

Saisir la perturbation de l'approvisionnement: Etape 4 (Substituts / mesures)

1 2 3 4 5

Données de base Informations sur la perturbation de l'approvisionnement Situation des stocks / du marché en Suisse **Substituts / mesures** Remarques

Autres possibilités de substitution

Ajouter Effacer

Nom du produit	Produit de substitution	Titulaire de l'autorisation	Pays délivrant l'autorisation	Réserves d'exploitation (si con...	Unité	Nom d'utilisateur
----------------	-------------------------	-----------------------------	-------------------------------	------------------------------------	-------	-------------------

Mesures

Ajouter Effacer

Objet	Descriptif	Valable à partir du	Valable jusqu'au	État planifié(e)
-------	------------	---------------------	------------------	------------------

Retour Continuer Annuler Sauvegarder et notifier

- 1 Autres possibilités de substitution → veuillez noter quels seraient les médicaments de substitution.
- 2 Mesures → vous pouvez faire plusieurs entrées en cliquant sur « Ajouter » et décrire les mesures que vous avez prises ou prévues.

Saisir la perturbation de l'approvisionnement: Etape 5 (Remarques)

1 2 3 4 5

Données de base Informations sur la perturbation de l'approvisionnement Situation des stocks / du marché en Suisse Substituts / mesures **Remarques**

Remarque:

3

Ajouter Réinitialiser

Créé par:

Créé le:

Créé à: 00:00:00

Modifié par:

Date de modification:

Heure de modification: 00:00:00

Standard Effacer

Remarque	Créé le	Nom d'utilisateur
Aucune donnée disponible		

Retour Continuer Annuler Sauvegarder et notifier

- 3 Remarque → Vous pouvez en faire plusieurs et les ajouter à la notification en cliquant sur Appliquer. Vous avez aussi la possibilité d'ajouter des remarques supplémentaires plus tard. Grâce à ce complément d'informations, vous aidez l'OFAE à bien évaluer la situation et à définir les mesures adéquates.

D7 Sauvegarder puis notifier à l'OFAE

Dès l'étape de saisie n°3 (D4), vous pouvez enregistrer votre notification en cliquant sur « Sauvegarder et notifier ». 1

Saisir la perturbation de l'approvisionnement: Etape 3 (Situation des stocks / du marché en Suisse)

1 2 3 4 5

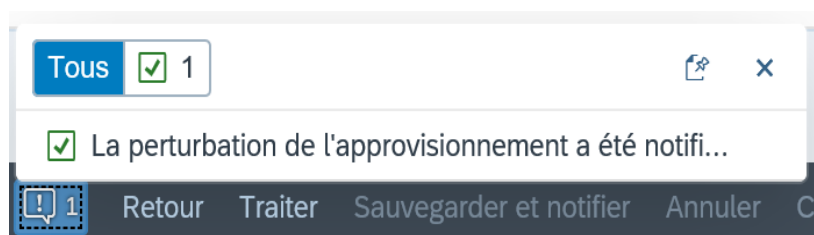
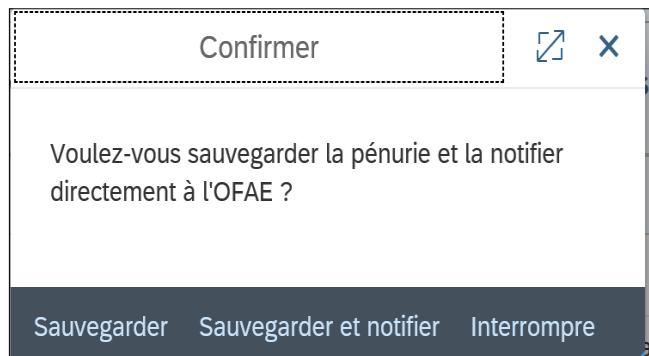
Données de base Informations sur la perturbation de l'approvisionnement **Situation des stocks / du marché en Suisse** Substituts / mesures Remarques

Situation des stocks

1

Retour Continuer Annuler Sauvegarder et notifier

Vous pouvez maintenant choisir entre sauvegarder pour traitement ultérieur ou sauvegarder pour notifier à l'OFAE. Dans les deux cas, votre notification recevra automatiquement un numéro de référence et vous serez dirigé sur le masque : Détails sur la perturbation de l'approvisionnement.

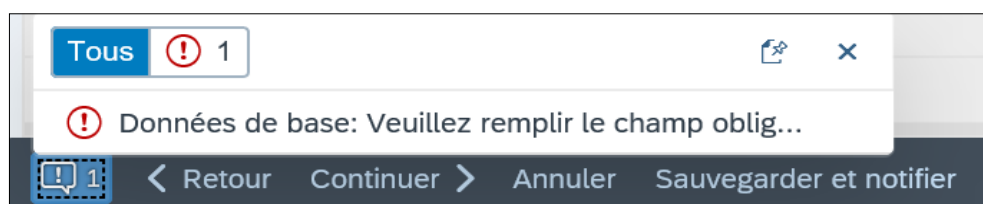
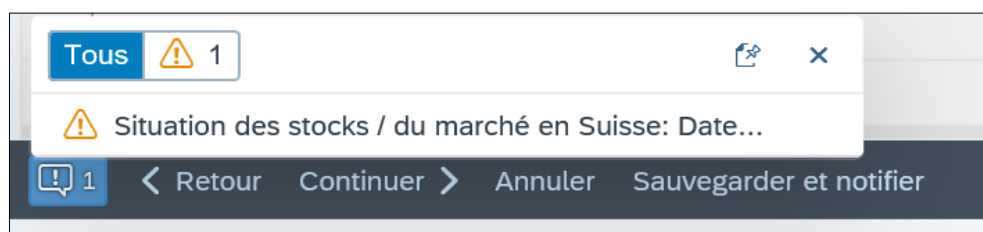


Le fait de cliquer sur Sauvegarder et notifier déclenche automatiquement un mél à l'OFAE et l'avertisseur est considéré comme ayant « notifié » (visible dans les données de base ou au tableau de la page Perturbation de l'approvisionnement). Vous pouvez à tout moment modifier une perturbation que vous avez notifiée.

➔ **Si vous vous contentez de sauvegarder votre notification, elle sera considérée comme « en cours » et ne sera pas traitée par l'OFAE !**

D8 Erreurs signalées par le système

Le système signale toujours les erreurs par un symbole et un texte placé juste au-dessus de la barre de navigation.



E Traiter et clore la notification

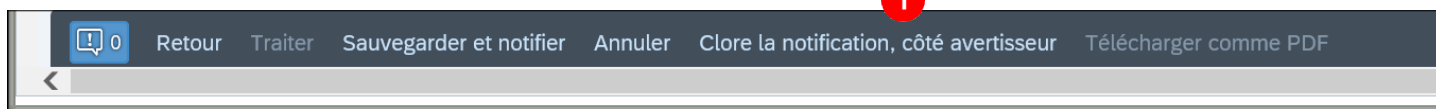
E1 Traiter

Juste après avoir sauvegardé ou sauvegardé + notifié vos données liées à une nouvelle saisie, vous serez dirigé sur l'affichage détaillé de la perturbation de l'approvisionnement.

The screenshot displays the SII (Système d'Information et d'Intervention) interface. The top navigation bar includes 'SII – Environnement de formation' and user options like 'Aide', 'Personnaliser', and 'Fin de session'. The main content area is titled 'Perturbation de l'approvisionnement' and is divided into two main sections: 'Données de base' and 'Données sur le produit'. The 'Données de base' section contains fields for 'Statut', 'État avertisseur', 'Date de notification', 'Titulaire de l'autorisation', and 'Interlocuteur'. The 'Données sur le produit' section includes buttons for 'Ajouter un produit' and 'Ôter le produit'. A bottom toolbar contains several action buttons: 'Retour', 'Traiter', 'Sauvegarder et notifier', 'Annuler', 'Clore la notification, côté avertisseur', and 'Télécharger en PDF'. Red circles with numbers 1 through 5 highlight specific elements: 1 (Retour), 2 (Traiter), 3 (Télécharger en PDF), 4 (Dossier menu), and 5 (Product details fields).

- 1 Retour → retour à la page Perturbation de l'approvisionnement
- 2 Traiter → pour modifier ou ajouter
Vous pouvez ensuite soit sauvegarder, soit sauvegarder et notifier.
- 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 Clore la notification



- ❶ Clore la notification, côté avertisseur → Si vous jugez que la perturbation a été maîtrisée, vous pouvez retraiter votre notification (en choisissant « Traiter ») et la clore, via le bouton ❶. L'avertisseur est considéré comme ayant « terminé ».



Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays OFAE
Bernastrasse 28
3003 Berne
Courriel : meldestelle@bwl.admin.ch