



9 de mayo de 2025

(25-3136)

Página: 1/2

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: inglés

### NOTIFICACIÓN

Se da traslado de la notificación siguiente de conformidad con el artículo 10.6.

<b>1. Miembro que notifica:</b> <u>SUIZA</u> <b>Si procede, nombre del gobierno local de que se trate (artículos 3.2 y 7.2):</b>
<b>2. Organismo responsable:</b> <i>Federal Office of Public Health (FOPH) (Oficina Federal Suiza de Salud Pública)</i> <i>Therapeutic Products Law Section (Sección de la Ley de Productos Terapéuticos)</i> <i>Federal Office of Public Health (FOPH) (Oficina Federal Suiza de Salud Pública)</i> Schwarzenburgstrasse 157 3003 Berna Suiza Correo electrónico: <a href="mailto:hmr@bag.admin.ch">hmr@bag.admin.ch</a> <b>Nombre y dirección (incluidos los números de teléfono y de fax, así como las direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso) del organismo o autoridad encargado de la tramitación de observaciones sobre la notificación, en caso de que se trate de un organismo o autoridad diferente:</b> <i>State Secretariat for Economic Affairs (Secretaría de Estado de Asuntos Económicos)</i> Holzikofenweg 36 3003 Berna <a href="mailto:tbt@seco.admin.ch">tbt@seco.admin.ch</a> <a href="http://www.seco.admin.ch">www.seco.admin.ch</a>
<b>3. Notificación hecha en virtud del artículo 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], 3.2 [ ], 7.2 [ ], o en virtud de:</b>
<b>4. Productos abarcados (partida del SA o de la NCCA cuando corresponda; en otro caso partida del arancel nacional. Podrá indicarse además, cuando proceda, el número de partida de la ICS):</b> productos medicinales para uso humano.
<b>5. Título, número de páginas e idioma(s) del documento notificado:</b> <i>Draft Ordinance on unique identifiers and anti-tampering devices on the outer packaging of medicinal products for human use</i> (Proyecto de Orden sobre identificadores únicos y dispositivos contra manipulaciones en el embalaje exterior de los productos medicinales para uso humano). Documentos en francés (14 páginas), en alemán (14 páginas) y en italiano (13 páginas).
<b>6. Descripción del contenido:</b> En el proyecto de Orden sobre identificadores únicos y dispositivos contra manipulaciones se establecen normas para la aplicación obligatoria de requisitos de seguridad destinados a prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal en Suiza.  Un identificador único en forma de código de matriz de datos 2D en el embalaje exterior permite identificar cada envase cargando la información pertinente en una base de datos hospedada por la Organización Suiza para la Verificación de los Medicamentos (SMVO). Además, un dispositivo contra manipulaciones, como un precinto de seguridad, indica si un envase ha sido abierto. Estas medidas contribuyen a verificar la autenticidad de los

medicamentos, y permiten identificar los productos falsificados antes de que lleguen a los pacientes.

La Orden notificada obliga a establecer un sistema de verificación "de extremo a extremo" para los dispositivos de seguridad, complementado por controles basados en el riesgo a nivel mayorista. En la práctica, la autenticidad de los dispositivos de seguridad colocados en los envases de medicamentos por los fabricantes o titulares de autorizaciones de comercialización se controla sistemáticamente al final de la cadena de suministro, antes de dispensarse a los pacientes (por ejemplo, en farmacias u hospitales).

Por otra parte, la Orden notificada regula el establecimiento, la gestión y la supervisión de un sistema de repositorios en los que se conservan los identificadores únicos legítimos. Este sistema, administrado por las partes interesadas bajo la supervisión de las autoridades competentes, sirve de referencia para verificar la autenticidad de los productos medicinales. En Suiza, el funcionamiento de la base de datos se confiará a un organización privada sin ánimo de lucro, la SMVO, que ha sido fundada por fabricantes y titulares de autorizaciones de comercialización de productos medicinales etiquetados con identificadores únicos.

**7. Objetivo y razón de ser, incluida, cuando proceda, la naturaleza de los problemas urgentes:** protección de la salud o seguridad humanas.

**8. Documentos pertinentes:**

*Federal Act on Medicinal Products and Medical Devices (Therapeutic Products Act, TPA):* [SR 812.21 - Federal Act of 15 December 2000 on M... | Fedlex.](#)

*Text of the Article 17a - Federal Decree of 29 September 2017 (Medicrime),* disponible en alemán, francés e italiano: [AS 2018 4771 - Bundesbeschluss über die Genehmig... | Fedlex.](#)

[Combating counterfeit therapeutic products](#) (disponible en alemán, francés, italiano e inglés).

[Reglamento Delegado \(UE\) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano.](#)

**9. Fecha propuesta de adopción:** finales de 2026.

**Fecha propuesta de entrada en vigor:** finales de 2026.

**10. Fecha límite para la presentación de observaciones:** 60 días después de la fecha de notificación

**11. Textos disponibles en: Servicio nacional de información [X], o dirección, números de teléfono y de fax y direcciones de correo electrónico y sitios web, en su caso, de otra institución:**

[https://members.wto.org/crnattachments/2025/TBT/CHE/25\\_03222\\_00\\_f.pdf](https://members.wto.org/crnattachments/2025/TBT/CHE/25_03222_00_f.pdf)