



Rapport explicatif concernant l'ordonnance sur les identifiants uniques et les dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments à usage humain

Octobre 2019

1. Contexte

La présente ordonnance concrétise l'art. 17a de la loi sur les produits thérapeutiques (nLPT^h), adopté par le Parlement le 29 septembre 2017 à l'occasion de l'approbation et de la mise en œuvre de la Convention du Conseil de l'Europe sur la contrefaçon¹ des produits médicaux et les infractions similaires menaçant la santé publique (Convention Médicrime).²

L'art. 17a nLPT^h prévoit la possibilité d'apposer, sur les emballages des médicaments à usage humain soumis à ordonnance, des dispositifs de sécurité permettant de détecter les médicaments falsifiés introduits dans la chaîne de distribution légale. Les dispositifs de sécurité sont, d'une part, des identifiants uniques permettant l'authentification de chaque boîte de médicaments et, d'autre part, des dispositifs antieffraction permettant de détecter l'ouverture des emballages.

L'art. 17a nLPT^h est calqué sur le droit de l'Union européenne (directive 2011/62/UE³, Falsified Medicines Directive (FMD), et règlement délégué (UE) 2016/161⁴), à la différence que l'apposition et la vérification des dispositifs de sécurité sont obligatoires au sein de l'UE et facultatives en Suisse.

Le caractère facultatif de l'apposition et de la vérification des dispositifs de sécurité sur les emballages constitue une réponse proportionnée à un risque qui est relativement limité en Suisse à l'heure actuelle, s'agissant des médicaments remis par le biais des canaux d'approvisionnement légaux, c'est-à-dire dans les officines publiques, dans les hôpitaux, cliniques et institutions de soins, et par les médecins. Ces dernières années cependant, l'UE a vu de plus en plus de contrefaçons apparaître dans les canaux légaux via les importations parallèles au niveau européen ; cette problématique n'existe pas en Suisse. Néanmoins, il y a dans notre pays aussi un intérêt public à augmenter la sécurité des médicaments en matière de contrefaçon, afin qu'à l'avenir également, les patients soient protégés des médicaments contrefaits en circulation dans le commerce légal. La réglementation prévue à l'art. 17a nLPT^h (solution

¹ Dans la convention Medicrime, le terme counterfeit sera remplacé par falsification aussi rapidement que possible.

² FF 2017 5947

³ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, JO L 174 du 1.7.2011, p. 74

⁴ Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain, JO L 32 du 9.2.2016, p. 1

facultative pour les médicaments soumis à ordonnance) fournit à la Suisse une base permettant de fixer les dispositions correspondantes au niveau de l'ordonnance.

Le Conseil fédéral dispose de la compétence de rendre l'apposition et/ou la vérification des dispositifs de sécurité obligatoires par voie d'ordonnance si cela s'avère nécessaire (art. 17a al. 8, let. b e c nLPTh).

Comme dans le droit de l'UE, les dispositifs de sécurité ne peuvent en principe être apposés que sur les médicaments soumis à ordonnance (art. 17a al. 1 nLPTh), catégorie de médicaments la plus exposée au risque de falsification. Le Conseil fédéral peut cependant étendre la possibilité d'apposer des dispositifs de sécurité à d'autres médicaments (art. 17a al. 8 let. a nLPTh) – ce qu'il fait par le biais de la présente ordonnance concernant les dispositifs antieffraction (art. 5).

Pour permettre l'identification individuelle des boîtes de médicaments, et donc leur authentification, un système de banques de données doit être mis en place. Comme dans l'UE, il est prévu que l'établissement et la gestion du système soient confiés à une organisation à but non lucratif établie par les entreprises pharmaceutiques. Les autres acteurs directement intéressés (grossistes, hôpitaux, cliniques et institutions de soins, pharmaciens et médecins) sont impliqués dans l'établissement du système et peuvent participer à sa gestion.

Le Conseil fédéral a tenu compte des directives et des normes reconnues sur le plan international lors de l'élaboration de la présente ordonnance, comme cela est requis par l'art. 17a nLPTh. Une attention particulière a été accordée à la compatibilité des exigences suisses avec celles de l'UE afin de permettre un éventuel rattachement du système suisse au réseau de banques de données établi au sein de l'UE.

2. Commentaire des dispositions de l'ordonnance

La présente ordonnance vise à concrétiser l'art. 17a nLPTh.

Section 1 : Champ d'application

Art. 1

La notion de « dispositif de sécurité » figurant dans le titre de l'art. 17a nLPTh couvre tant les dispositifs permettant d'identifier les boîtes individuelles et de vérifier ainsi l'authenticité des médicaments (identifiants uniques) que les dispositifs permettant de détecter l'ouverture des emballages (dispositifs antieffraction), cf. art. 17a, al. 1, let. a et b, nLPTh.

L'ordonnance s'applique :

Let. a : aux médicaments à usage humain soumis à prescription, dont l'emballage est muni d'identifiant unique et de dispositif antieffraction, conformément à l'article 17a, al. 1 nLPTh;

Let. b : aux médicaments à usage humain non soumis à prescription, dont l'emballage est muni de dispositif antieffraction (art. 17a, al. 8 let. a, nLPTh).

Cette ordonnance concerne les détenteurs d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et les fabricants de médicaments dotés d'un dispositif de sécurité, ainsi que les distributeurs et les professionnels de la santé qui décident de vérifier de tels dispositifs.

Section 2 : Identifiants uniques et dispositifs antieffraction

Art. 2 Identifiants uniques

Cette disposition décrit les éléments qui doivent être contenus dans l'identifiant unique destiné à permettre la vérification de l'authenticité des boîtes de médicaments. Les entreprises pharmaceutiques peuvent choisir d'apposer ou non un identifiant unique sur les emballages (apposition facultative), mais celles qui recourent à ce moyen d'authentification doivent obligatoirement y inclure les éléments prescrits par la présente disposition, cela pour assurer le bon fonctionnement du système de vérification et sa compatibilité avec le système établi au sein de l'UE (European Medicines Verification System). À noter que l'apposition d'un identifiant unique ne dispense pas les entreprises du respect de toutes les

exigences prévues dans le droit en vigueur concernant les éléments devant figurer sur les emballages de médicaments dans un format lisible pour l'œil humain.

Les éléments contenus dans l'identifiant unique correspondent à ceux prévus par le droit de l'UE (art. 4 lit. b du règlement délégué (UE) 2016/161) (exception faite pour le numéro de remboursement). Le code de produit permet d'identifier le nom, le nom commun, la forme pharmaceutique et le dosage du médicament, ainsi que la taille et le type de boîte du médicament. La combinaison du code de produit et du numéro de série permet d'identifier chaque boîte de médicaments. L'inclusion du numéro du lot et de la date de péremption vise notamment à faciliter les procédures de retrait des médicaments du marché.

Art. 3 Datamatrix

L'al. 1 prévoit que si une entreprise choisit d'apposer un identifiant unique sur l'emballage d'un médicament, elle doit le faire sous forme d'un code à barres bidimensionnel de type Datamatrix.

L'al. 2 prévoit des exigences visant à assurer la qualité et la lisibilité de l'impression du code Datamatrix, pour permettre une lecture rapide de l'identifiant unique et réduire les erreurs lors de sa vérification. Il interdit au fabricant de placer plusieurs codes Datamatrix sur un emballage, cela pour éviter toute confusion lors de la vérification des identifiants uniques.

À noter que des codes à barres bidimensionnels de type Datamatrix peuvent être utilisés par les fabricants sans que les données qu'ils contiennent ne soient saisies dans le système de banques de données permettant de vérifier l'authenticité des médicaments. Cela résulte du caractère facultatif, en Suisse, de l'apposition des identifiants uniques sur les emballages de médicaments. Le système sera cependant conçu de manière à éviter les confusions entre les médicaments enregistrés dans le système de banques de données et ceux qui ne le seront pas.

Art. 4 Numéro de série

Les éléments figurant dans l'identifiant unique doivent être imprimés sur les emballages des médicaments portant un tel identifiant dans un format lisible pour l'œil humain, cela pour permettre la vérification des identifiants et leur désactivation au cas où le code Datamatrix serait illisible. Une telle exigence figure également dans le droit de l'UE (art. 7 par. 1 du règlement délégué (UE) 2016/161). L'impression du numéro du lot, de la date de péremption et du code de produit étant déjà prescrite par l'annexe 1 de l'Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (RS 812.212.22), seul est prévu ici le devoir du fabricant d'imprimer le numéro de série sur l'emballage. Cela ne concerne que les emballages sur lesquels un identifiant unique est apposé.

Contrairement à ce qui est prévu dans le droit de l'UE (art. 7 par. 2 du règlement délégué (UE) 2016/161), il n'est pas prévu que Swissmedic accorde des dérogations à l'impression du numéro de série en format lisible pour l'œil humain en cas d'emballage trop petit puisque le fabricant peut, en Suisse, s'il renonce à agrandir l'emballage, renoncer à apposer un identifiant unique sur un petit emballage (vu le caractère facultatif de l'apposition).

Art. 5 Dispositifs antieffraction

Les dispositifs antieffraction permettent de déterminer si un emballage a été ouvert ou s'il a subi une altération depuis qu'il a quitté les installations du fabricant. S'agissant d'un moyen préventif relativement simple à mettre en place, largement établi dans le domaine des denrées alimentaires, le Conseil fédéral estime opportun d'étendre la possibilité d'apposer des dispositifs antieffraction sur les emballages de médicaments non soumis à ordonnance, et cela en vertu de l'art. 17a, al. 8, let. a, nLPTh.

Section 3 : Système de banques de données

Pour permettre la vérification de l'authenticité des médicaments prêts à l'emploi au moment de leur mise sur le marché, il est nécessaire de mettre en place un système de banques de données contenant les informations relatives aux identifiants uniques qui puisse être consulté par les utilisateurs.

Art. 6 Contenu

Cet article énumère les données qui doivent être saisies dans la banque de données : nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, nom et adresse du fabricant du médicament, éléments figurant dans l'identifiant unique (code de produit, numéro de série, numéro du lot et date de péremption) ainsi que le schéma du code de produit.

Art. 7 Saisie des données

Compte tenu de l'importance de la confidentialité des informations sur les identifiants uniques, la saisie des informations dans le système de banques de données incombe au titulaire d'autorisation avant la mise sur le marché du médicament. Le détenteur d'AMM a l'obligation de saisir dans le système les données énumérées dans l'art. 6, pour autant qu'un identifiant unique soit apposé sur l'emballage du médicament.

Les détenteurs d'AMM peuvent confier la fabrication des médicaments à des fabricants tiers, qui seront donc aussi chargés d'apposer les dispositifs de sécurité – si cela est prévu par le détenteur d'AMM. Pour des raisons de clarté, dans le texte de l'ordonnance on parle uniquement de détenteurs d'AMM, puisque la responsabilité du produit revient toujours à ces derniers.

Pour que le système de banques de données fonctionne bien, il faut que les données soient de qualité, c.-à-d. qu'elles soient correctes, complètes et actuelles (*al. 2*).

Art. 8 Accès au système de banque de données

Les *al. 1 et 2* énumèrent les utilisateurs du système de banques de données en précisant pour chacun le but de l'utilisation. Il n'est pas prévu que les patients puissent eux-mêmes vérifier l'authenticité des médicaments, tâche qui revient le cas échéant aux personnes qui mettent les médicaments sur le marché.

L'*al. 3* prévoit que l'appartenance à une organisation ne doit pas être une condition préalable à l'utilisation du système de banques de données, cela pour garantir l'accès au système à toutes les entreprises et personnes habilitées à mettre des médicaments sur le marché.

L'*al. 4* précise que le détenteur d'AMM peut accéder exclusivement aux données enregistrées par lui-même dans le système.

L'*al. 5* prévoit l'accès de Swissmedic au système de banques de données. En tant qu'autorité compétente pour la lutte contre les falsifications de médicaments, il est nécessaire que l'institut puisse procéder aux investigations nécessaires lorsqu'une enquête sur un cas de falsification ou de commerce illégal est ouverte. Swissmedic doit pouvoir accéder immédiatement au relevé de toutes les opérations liées à un identifiant unique, raison pour laquelle un accès direct en ligne est prévu.

Art. 9 Mise à jour et conservation des données

Pour que le système de banques de données fonctionne bien, il faut que les données soient de qualité, c.-à-d. qu'elles soient correctes, complètes et actuelles. Pour cette raison, celui qui saisit les données (titulaire de l'autorisation) est tenu de veiller à leur actualisation (*al. 1*).

Swissmedic doit avoir accès aux informations sur les identifiants uniques tant que le produit est dans la chaîne d'approvisionnement et après qu'il ait été remis au public, rappelé ou retiré du marché. À cette fin, le registre des opérations effectuées dans la banque de données doit être conservé au moins une année après la date de péremption du médicament (*al. 2*). En raison du caractère facultatif de la vérification des dispositifs de sécurité, certains identifiants uniques seront enregistrés dans le système de banques de données mais pas désactivés lors de la remise. La possibilité d'effacer les données relatives à un médicament une année après sa date de péremption permettra de ne pas surcharger le système.

Art. 10 Gestion

Al. 1 : cette disposition règle la transmission de la gestion du système de banques de données à l'Organisation Suisse de vérification des médicaments (SMVO) dont le but est de remplir la tâche qui lui sera attribuée en vertu de l'art. 17a, al. 4, nLPT^h. La SMVO réunit des représentants de l'industrie

pharmaceutique, de grossistes et de personnes habilitées à remettre des médicaments. Elle a été créée le 4 avril 2018 par 12 parties prenantes : scienceindustries, Interpharma, vips, Intergenerika, GRIP, ASSGP, SVKH, FMH, H+, GSASA, pharmaSuisse et pharmaLog.ch. Les organisations représentant les parties prenantes peuvent être membres ordinaires de l'association alors que les parties prenantes non membres d'organisations peuvent y participer à titre de membres extraordinaires, sans droit de vote. L'association atteint son but par le biais d'une société à responsabilité limitée, la Swiss Medicines Verification Systems (SMVS), filiale à 100% de la SMVO. Le système de banques de données sera probablement déjà établi au moment de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

Al. 2 : il est nécessaire que la SMVO prenne des mesures pour garantir la protection des données saisies dans le système de banques de données, ainsi que des informations commerciales de nature confidentielle générées par l'utilisation du système. À noter que les données pourront être stockées à l'étranger mais qu'aucune donnée à caractère personnel ne sera saisie. Les exigences incombant à la SMVO énumérées aux *let. a à d* visent à assurer la protection des données contenues dans le système de toute utilisation ne relevant pas de son but.

Art. 11 Falsifications présumées et cas suspects

En cas de falsification présumée ou d'autres cas suspects, la SMVO/SMVS procède sans tarder à des contrôles pour exclure d'éventuelles erreurs techniques, et notifie ces événements immédiatement à Swissmedic. Par notification immédiate, on veut dire que celle-ci doit parvenir à Swissmedic aussi rapidement qu'on est en droit de l'attendre de la SMVO au vu des circonstances. Étant donné que les médicaments falsifiés ou manipulés présentent des risques pour les patients, les mesures préventives doivent être prises très rapidement. Les erreurs techniques du système de banques de données ne doivent pas être signalées à Swissmedic.

En principe, on parle de falsification lorsque la présentation d'un médicament (notamment les textes de l'emballage) contient de fausses données concernant le contenu ou l'origine du produit. Lorsque des médicaments sont volés ou que l'on présume la violation de dispositions de la LPT^h, par exemple si des médicaments ont été vendus via des canaux illégaux ou s'ils ont été importés ou exportés de façon illégale, on se trouve en présence d'un autre cas suspect. En revanche, il s'agit d'un défaut de qualité, et non d'une falsification, lorsqu'une divergence par rapport aux spécifications techniques est involontaire.

Conformément à l'art. 86, al. 1, let. g, LPT^h, est punissable celui qui intentionnellement falsifie ou désigne de manière inexacte des médicaments ou s'il met sur le marché, utilise, importe ou exporte des médicaments falsifiés ou désignés de manière inexacte ou en fait le commerce à l'étranger.

Art. 12 Règlement du traitement

Selon cette disposition, la SMVO, en tant que responsable de la gestion du système de banques de données, est tenue de fixer les procédures de traitement des données et les procédures de contrôle dans un règlement du traitement. Ce document doit contenir les processus techniques et organisationnels ainsi que les mesures de sécurité et présenter les procédures de contrôle mises en place. Cela renforce la transparence du traitement des données, depuis leur saisie jusqu'à leur suppression, et permet l'attribution des responsabilités pour une exploitation sûre du système de banques de données.

Art. 13 Statistiques

Al. 1 : les données contenues dans le système de banques de données permettent à la SMVO d'établir des statistiques qui pourraient être significatives également pour l'OFSP, afin d'évaluer, par exemple, l'efficacité de la réglementation. Pour cette raison, il est important que les statistiques puissent être mises à disposition de l'office s'il en fait la demande. On peut penser à des statistiques concernant le nombre de médicaments dont l'identifiant unique est désactivé lors de la remise ou concernant le nombre de personnes qui vérifient et désactivent les identifiants uniques.

Al. 2 : afin de protéger les données confidentielles des utilisateurs, aucune déduction au sujet des utilisateurs de la banque de données ne doit pouvoir résulter des travaux statistiques.

Al. 3 : cet alinéa précise que l'OFSP peut publier les statistiques visées à l'al. 1.

Section 4 : Remplacement, vérification et désactivation des identifiants uniques

Les opérations réglementées dans la présente section impliquent elles aussi des obligations pour les personnes visées. Cela n'affecte pas le principe de caractère facultatif de l'apposition et de la vérification des dispositifs de sécurité car ces obligations s'appliquent uniquement à ceux qui choisissent d'apposer des identifiants uniques sur les emballages de médicaments et à ceux qui choisissent de procéder à la vérification de ces identifiants.

Art. 14 Remplacement

Les identifiants uniques doivent parfois être remplacés, en particulier si l'emballage lui-même est changé. Pour éviter que des falsifications ne soient placées dans la chaîne de distribution légale à la faveur de cette opération, il est nécessaire que le fabricant procède aux vérifications prévues (*let. a*) et désactive l'identifiant unique remplacé (*let. b*).

Art. 15 Vérification

La vérification de l'identifiant unique est une procédure permettant de garantir l'authenticité des médicaments. Elle se fonde sur une comparaison entre les données contenues dans l'identifiant et les informations saisies dans le système de banques de données par les détenteurs de l'autorisation de mise sur le marché. Tous les utilisateurs visés à l'art. 8, *al. 1 et 2* peuvent procéder à la vérification des identifiants uniques (*al. 1*). Si la vérification montre que les données contenues dans l'identifiant et celles saisies dans le système ne sont pas identiques, le médicament ne peut pas être considéré comme authentique. Le système générera alors automatiquement une alerte et le médicament ne devra pas être mis sur le marché (*al. 2*).

Art. 16 Désactivation

Au moment de la remise, l'identifiant unique peut être désactivé pour enregistrer dans le système l'information que le médicament en question est sorti de la chaîne de distribution. Dans les cas où la désactivation des identifiants uniques ne peut pas avoir lieu lors de la remise du médicament, à la fin de la chaîne d'approvisionnement, il faut veiller à ce qu'elle ait lieu à un autre moment. C'est le cas des produits rappelés, retirés du marché ou destinés à être détruits, ceux qui ont été volés et ceux qui sont livrés en tant qu'échantillons gratuits aux personnes habilitées à remettre des médicaments. C'est alors le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché qui doit se charger de la désactivation (*al. 1*).

Lorsque le grossiste exporte des médicaments, et lorsque des médicaments lui sont retournés, qui ne seront plus vendus par la suite, il a l'obligation soit de désactiver les identifiants uniques concernés, soit d'informer le détenteur de l'autorisation de mise sur le marché qui pourra se charger lui-même de l'opération (*al. 2*).

Les personnes qui remettent des médicaments peuvent quant à elles, mais ne doivent pas, désactiver l'identifiant unique lorsqu'elles remettent le médicament aux patients ou le détruisent (*al. 3*).

Art. 17 Réactivation des identifiants uniques

Il doit être possible de réactiver un identifiant unique désactivé par erreur, pour éviter un gaspillage inutile de médicaments. Les personnes effectuant cette opération doivent cependant veiller à ce qu'elle ne permette pas l'introduction de falsifications dans la chaîne d'approvisionnement et ne présente aucun risque pour la sécurité des médicaments. L'opération effectuée est enregistrée dans la banque de données. Comme il s'agit d'une étape importante en ce qui concerne les bonnes pratiques de distribution, elle doit être documentée séparément, au point de remise, en indiquant le motif.

Section 5 : Surveillance

La présente section règle la surveillance de la gestion du système de banques de données.

Art. 18

Al. 1 : en tant qu'organisation privée à but non lucratif, la SMVO gère la banque de données visée à l'art. 17a, al. 4, nLPT. Conformément à l'*al. 1* de la présente disposition, l'OFSP exerce la surveillance sur la SMVO.

Al. 2 et 3 : les mesures de surveillance sont énumérées dans ces alinéas. Il s'agit de l'approbation des statuts de la SMVO (*al. 2*), et de la prise de connaissance des statuts de la SMVS, du règlement du traitement en vertu de l'article 12, du règlement régissant l'organisation et les compétences de la SMVS ainsi que de tout contrat entre la SMVS et des tiers concernant des services informatiques pour le fonctionnement de la base de données (*al. 3*).

Al. 4 : L'OFSP a la possibilité de demander des rapports périodiques, de prescrire des audits externes aux frais de la SMVO, d'effectuer des inspections et d'émettre des instructions.

Al. 5 : pour exercer sa tâche de surveillance, l'OFSP peut à tout moment accéder à la banque de données pour tester par échantillonnage les fonctions de la banque de données et contrôler comment les données sont gérées.

Al. 6 : en vertu de l'*al. 6*, l'OFSP peut confier les tâches de surveillance à un tiers, possibilité prévue à l'art. 17a al. 5 nLPT. Si nécessaire, l'OFSP peut donc, par exemple, faire appel à une entreprise qui a de l'expérience dans la certification de banques de données.

Section 6 : entrée en vigueur

Art. 19

La date de l'entrée en vigueur sera fixée ultérieurement.

3. Conséquences

3.1 Conséquences pour la Confédération

La surveillance de la gestion du système de banques de données incombe à l'OFSP et constitue une nouvelle tâche pour l'office. Cependant, cette surveillance s'inscrit dans le cadre de ses activités de suivi de la mise en œuvre de la législation et nécessite des ressources supplémentaires mineures. Ces ressources supplémentaires, financières ou humaines, sont compensées en interne et peuvent être couvertes avec les moyens existants. Pour le reste, la présente ordonnance n'a pas de conséquences pour la Confédération.

3.2 Conséquences pour les cantons

L'ordonnance n'a pas de conséquences sur les ressources financières et en personnel des cantons.

3.3 Conséquences économiques

Les entreprises pharmaceutiques optant pour l'apposition de dispositifs de sécurité sur les emballages devront remplir des exigences supplémentaires qui augmenteront les coûts liés à la fabrication des médicaments, ainsi qu'assumer les coûts de la création du système de banques de données. Cependant, ces coûts doivent de toute façon être supportés par l'industrie pharmaceutique exportatrice dans l'UE/l'AELE. Au niveau du commerce de gros et de la remise, la vérification des dispositifs de sécurité implique certaines dépenses, tout au moins initialement, pour les entreprises et personnes concernées, pour autant qu'elles optent pour ce système de vérification.

L'OFSP a publié une analyse concernant l'impact de l'art. 17a nLPT⁵. Selon cette étude, l'apposition facultative d'identifiants uniques sur les médicaments soumis à ordonnance peut être prévue sans que

⁵ Analyse d'impact de la réglementation concernant un projet d'article dans la LPT (art. 17a nLPT) visant à éviter l'introduction de médicaments contrefaits dans la chaîne de distribution légale, Interface, Lucerne, 28.11.2017

cela ne génère des coûts significatifs. Les coûts seront avant tout imputables à la mise en place et à la gestion de la banque de données. La vérification des identifiants uniques étant facultative, la réglementation n'aura aucune conséquence financière pour ceux qui remettent des médicaments soumis à ordonnance (pharmacies, médecins propharmaciens) et pour les grossistes qui décident de ne pas vérifier les dispositifs de sécurité.

(en allemand, voir

[https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/rfa_fmd_interface2018.pdf.download.pdf/Regulierungsfolgenabsch%C3%A4tzung%20bez%C3%BCglich%20eines%20Artikelentwurfs%20im%20Heilmittelgesetz%20\(Art%2017a%20HMG\).pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/biomed/heilmittel/rfa_fmd_interface2018.pdf.download.pdf/Regulierungsfolgenabsch%C3%A4tzung%20bez%C3%BCglich%20eines%20Artikelentwurfs%20im%20Heilmittelgesetz%20(Art%2017a%20HMG).pdf))