

## Ordonnance sur les produits thérapeutiques (OPTh)

*du 09.03.2010 (version entrée en vigueur le 01.05.2014)*

---

### *Le Conseil d'Etat du canton de Fribourg*

Vu la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux et ses dispositions d'exécution;

Vu la loi du 16 novembre 1999 sur la santé;

Sur la proposition de la Direction de la santé et des affaires sociales,

*Arrête:*

### **1 Dispositions générales**

#### **Art. 1** But et champ d'application

<sup>1</sup> La présente ordonnance a pour but de compléter et de préciser les dispositions de la loi sur la santé concernant les produits thérapeutiques ainsi que les dispositions de la législation fédérale en la matière.

<sup>2</sup> S'il n'est pas explicitement mentionné, le domaine des médicaments à usage vétérinaire n'est pas concerné par la présente ordonnance. Les articles 8 à 14 et 21 sont toutefois applicables par analogie aux médicaments vétérinaires.

#### **Art. 2** Autorités

<sup>1</sup> En tant qu'autorité d'exécution de la Direction de la santé et des affaires sociales (ci-après: la Direction) dans le domaine des produits thérapeutiques, le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e, ou, dans son domaine de compétences, le ou la vétérinaire cantonal-e, assume la surveillance en matière de produits thérapeutiques conformément aux compétences fixées par les législations fédérale et cantonale. Il ou elle est notamment chargé-e:

- a) de surveiller les exploitations titulaires d'une autorisation cantonale;
- b) de surveiller, avec l'Inspectorat de Suisse occidentale des produits thérapeutiques (ISOPTh), les exploitations titulaires d'une autorisation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après: Swissmedic);
- c) de surveiller les prescriptions des produits thérapeutiques en collaboration avec le ou la médecin cantonal-e;

- d) de contribuer à l'utilisation judicieuse des produits thérapeutiques;
- e) de soutenir, sur demande, le ou la vétérinaire cantonal-e dans sa tâche de surveillance dans le domaine des médicaments à usage vétérinaire.

<sup>2</sup> A ces fins, le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e et le ou la vétérinaire cantonal-e veillent à coordonner leurs activités et peuvent notamment:

- a) collaborer avec les autres services de l'Etat ainsi qu'avec les autorités des autres cantons et de la Confédération dans le domaine des produits thérapeutiques;
- b) faire appel à un expert ou une experte pour résoudre des problèmes particuliers liés à leur activité;
- c) préciser les exigences techniques et les modalités d'application des dispositions de la présente ordonnance.

### **Art. 3**      Système d'assurance de qualité

<sup>1</sup> Un système d'assurance de qualité est requis de qui fabrique, distribue ou remet des médicaments. Ce système tient compte de l'ampleur des activités et comprend notamment:

- a) l'établissement de cahiers des charges signés, datés et mis à jour des collaborateurs ou collaboratrices, avec fixation claire de leurs compétences;
- b) la fixation des connaissances de base spécifiques de leurs activités ainsi qu'une formation continue appropriée et documentée des collaborateurs et collaboratrices;
- c) la fixation des procédures essentielles de travail, tenues à jour;
- d) la traçabilité au moins des médicaments dispensés sur prescription médicale;
- e) l'information documentée, régulière et, si nécessaire, extraordinaire du personnel;
- f) la vérification de la compréhension et de l'application des informations et procédures.

<sup>2</sup> Sont notamment reconnus les systèmes d'assurance de qualité proposés par les associations professionnelles.

## 2 Fabrication et mise sur le marché des médicaments

### Art. 4 Autorisation de fabrication

<sup>1</sup> L'autorisation de fabriquer des médicaments selon une formule officinale ou selon une formule propre (spécialités de comptoir) est délivrée par la Direction si la pharmacie ou la droguerie:

- a) dispose du personnel compétent, des locaux nécessaires ainsi que de l'équipement adéquat afin de garantir le respect des règles des Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités de la Pharmacopée helvétique, en matière de qualité du médicament, d'hygiène et de sécurité;
- b) a mis en place un système d'assurance de qualité adéquat.

### Art. 5 Autorisation de mise sur le marché – Médicaments fabriqués selon une formule officinale

<sup>1</sup> La mise sur le marché d'un médicament fabriqué selon une formule officinale ne nécessite pas d'autorisation spécifique. Cette activité fait partie de l'autorisation de fabrication délivrée conformément à l'article 4.

### Art. 6 Autorisation de mise sur le marché – Spécialités de comptoir

<sup>1</sup> L'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité de comptoir est délivrée par la Direction si:

- a) la demande d'autorisation, adressée au pharmacien ou à la pharmacienne cantonal-e, comprend des références scientifiques sur les indications thérapeutiques de la spécialité de comptoir;
- b) les composants de la spécialité de comptoir figurent dans les listes des substances publiées par Swissmedic;
- c) l'utilisation de la spécialité de comptoir ne présente pas de risque à la posologie recommandée.

<sup>2</sup> L'autorisation ne constitue pas une garantie d'efficacité de la spécialité de comptoir.

## 3 Prescription et remise des médicaments

### Art. 7 Devoir de diligence

<sup>1</sup> Qui prescrit ou dispense des médicaments est soumis à un devoir de diligence et doit contribuer à leur usage rationnel.

**Art. 8** Prescription – Présentation de l'ordonnance

<sup>1</sup> Afin que la traçabilité de la prescription soit assurée, l'ordonnance doit être écrite lisiblement, datée, timbrée et signée par l'auteur-e de la prescription. Elle doit mentionner:

- a) le nom, le prénom et l'année de naissance du patient ou de la patiente;
- b) le médicament, son dosage, sa forme galénique, la grandeur et le nombre d'emballages ainsi que la posologie.

<sup>2</sup> Lorsque le dosage usuel ou maximal admis par Swissmedic est dépassé, le dosage prescrit doit être répété en toutes lettres.

<sup>3</sup> Les ordonnances prescrivant des préparations officinales ou magistrales sont rédigées, dans la règle, selon la terminologie de la Pharmacopée.

<sup>4</sup> Dans les hôpitaux et établissements médico-sociaux, la prescription des médicaments peut se faire sans ordonnance formelle. Toutefois, la traçabilité de la prescription doit être garantie.

**Art. 9** Prescription – Validité de l'ordonnance

<sup>1</sup> L'ordonnance a une durée de validité d'une année au plus, sous réserve d'une durée réduite fixée par son auteur-e.

**Art. 10** Exécution – Validation des ordonnances

<sup>1</sup> Le pharmacien ou la pharmacienne est tenu-e de valider personnellement les ordonnances avant la remise des médicaments. La validation porte sur les éléments suivants:

- a) l'identité du patient ou de la patiente;
- b) l'authenticité et la validité de l'ordonnance;
- c) le dosage et les limitations éventuelles;
- d) les interactions;
- e) en cas de nécessité, la prise de contact avec l'auteur-e de l'ordonnance, notamment en cas de contre-indication majeure.

<sup>2</sup> Le pharmacien ou la pharmacienne doit en outre s'assurer que le patient ou la patiente est clairement informé-e sur les médicaments prescrits, et notamment sur la posologie.

<sup>3</sup> Il ou elle est tenu-e de signer chaque ordonnance après validation.

**Art. 11** Exécution – Vérification

<sup>1</sup> En cas de dépassement du dosage maximal sans remarque expresse de l'auteur-e de l'ordonnance (art. 8 al. 2) ou en cas de suspicion d'erreur, le pharmacien ou la pharmacienne doit prendre immédiatement contact avec l'auteur-e. En cas d'urgence et d'impossibilité de joindre cette personne, le pharmacien ou la pharmacienne s'en tiendra aux dosages figurant dans le Compendium suisse des médicaments et l'informerá le plus rapidement possible.

<sup>2</sup> Le pharmacien ou la pharmacienne prend également contact avec l'auteur-e de l'ordonnance lorsqu'il ou elle constate une interaction médicamenteuse, une incompatibilité ou une contre-indication majeure. Il en est de même lorsque l'ordonnance n'est pas clairement rédigée. En cas d'urgence et d'impossibilité de joindre l'auteur-e de l'ordonnance, le pharmacien ou la pharmacienne adapte la remise en fonction des circonstances et l'informerá le plus rapidement possible.

<sup>3</sup> Les ordonnances soupçonnées d'être des faux ne doivent pas être exécutées. L'auteur-e présumé-e de l'ordonnance doit être immédiatement averti-e, de même que le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e. Ces ordonnances doivent être adressées au pharmacien ou à la pharmacienne cantonal-e.

**Art. 12** Exécution – Remise de médicaments

<sup>1</sup> Les spécialités pharmaceutiques doivent être remises dans leur emballage original, sous réserve:

- a) de prescriptions particulières pour favoriser la meilleure compliance possible, par exemple l'utilisation de semainiers;
- b) de prescription exceptionnelle d'emballage partiel, par exemple pour le traitement de personnes dépendantes.

<sup>2</sup> Les spécialités pharmaceutiques prescrites doivent dans la règle être munies d'une étiquette indiquant le nom et le prénom du patient ou de la patiente, la posologie, la date de remise et, le cas échéant, les conditions de conservation.

<sup>3</sup> Les préparations magistrales doivent être munies d'une étiquette portant le nom de la pharmacie, le nom et le prénom du patient ou de la patiente tels qu'ils sont indiqués sur l'ordonnance, les principes actifs, le mode d'emploi, le numéro de registre ainsi que la date d'exécution. Dans la mesure du possible, la date de péremption sera indiquée.

**Art. 13** Exécution – Remplacement et substitution de médicaments

<sup>1</sup> Le pharmacien ou la pharmacienne qui ne disposerait pas d'un médicament prescrit ne peut le remplacer par un autre sans le consentement de l'auteur-e de l'ordonnance, sauf en cas d'urgence doublé de l'impossibilité de l'atteindre. L'auteur-e de l'ordonnance doit toutefois en être informé-e dans le plus bref délai.

<sup>2</sup> Demeurent réservées les dispositions de la législation fédérale sur l'assurance-maladie concernant la substitution de médicaments.

**Art. 14** Exécution – Enregistrement des ordonnances et traçabilité

<sup>1</sup> En vue d'assurer la traçabilité de la remise, le pharmacien ou la pharmacienne doit tenir un dossier pharmaceutique de tous les médicaments soumis à ordonnance médicale avec les données suivantes:

- a) le nom, le prénom et l'année de naissance du patient ou de la patiente;
- b) la date de remise et celle de renouvellement;
- c) le nom de l'auteur-e de l'ordonnance;
- d) la désignation des médicaments prescrits, leur dosage et leur forme galénique;
- e) le nombre d'emballages ainsi que leur grandeur;
- f) la posologie;
- g) les actes et prestations pharmaceutiques.

<sup>2</sup> En cas de remise à un ou une professionnel-le de la santé ou à une institution de santé, les données suivantes doivent être enregistrées:

- a) le nom, le prénom et l'adresse du destinataire;
- b) la date de remise;
- c) la désignation des médicaments, leur dosage et leur forme galénique;
- d) le nombre d'emballages ainsi que leur grandeur.

**Art. 15** Remise de médicaments non soumis à ordonnance – Médicaments délivrés en vrac

<sup>1</sup> Tout médicament, ou toute substance médicamenteuse, délivré en vrac par une pharmacie, une droguerie ou tout autre commerce spécialisé doit être muni d'une étiquette mentionnant le contenu précis et la date de péremption.

**Art. 16** Remise de médicaments non soumis à ordonnance – Médicaments personnalisés

<sup>1</sup> Dans le cadre de leurs compétences, le pharmacien ou la pharmacienne et le ou la droguiste peuvent remettre des médicaments personnalisés préparés pour un patient particulier ou une patiente particulière.

<sup>2</sup> Les médicaments personnalisés doivent être consignés dans un registre avec l'indication du nom et du prénom du patient et de la patiente, la composition, le dosage et la posologie, les indications thérapeutiques ainsi que, dans la mesure du possible, la date de péremption.

<sup>3</sup> Ils doivent être munis d'une étiquette avec le nom de la pharmacie ou de la droguerie ainsi que les indications consignées dans le registre.

**Art. 17** Vente par correspondance

<sup>1</sup> La Direction délivre l'autorisation de vente par correspondance si les conditions d'octroi fixées par la législation fédérale sont remplies.

**Art. 18** Libre-service

<sup>1</sup> Les médicaments classés selon les catégories de remise A à C ne doivent pas être placés en libre-service.

<sup>2</sup> Les médicaments de liste D sont admis en libre-service à condition qu'un conseil puisse être assuré par un pharmacien ou une pharmacienne ou par un ou une droguiste et qu'ils ne fassent pas l'objet de restriction de publicité de la part de Swissmedic.

**Art. 19** Abus et dépendance

<sup>1</sup> Le ou la médecin ainsi que le pharmacien ou la pharmacienne doivent être vigilants à l'égard de l'abus de médicaments, particulièrement de ceux qui peuvent engendrer une dépendance.

<sup>2</sup> La prescription et la remise de médicaments susceptibles d'abus et de dépendance doivent être refusées en cas de soupçon d'une utilisation abusive.

<sup>3</sup> En cas d'abus manifeste, le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e en est aussitôt informé-e.

<sup>4</sup> La Direction peut fixer des limitations de remise plus restrictives pour lutter contre les abus de consommation de médicaments. Dans le même but, elle peut obliger les pharmaciens ou pharmaciennes à transmettre systématiquement au pharmacien ou à la pharmacienne cantonal-e une copie de toute prescription dépassant le dosage usuel ou maximal d'un médicament spécifique.

## 4 Exploitation d'une pharmacie ou d'une droguerie

### 4.1 Généralités

#### Art. 20 Stock de médicaments

<sup>1</sup> Sur le préavis du pharmacien ou de la pharmacienne cantonal-e et du ou de la médecin cantonal-e, la Direction peut exiger, pour des raisons de santé publique, que certains médicaments soient présents en permanence dans les pharmacies en quantité adéquate.

#### Art. 21 Elimination des produits thérapeutiques

<sup>1</sup> Les pharmacies et les drogueries participent à la collecte et à l'élimination dans les règles de l'art des produits thérapeutiques périmés ou altérés, sans égard au lieu de remise de ces derniers.

### 4.2 Pharmacies publiques

#### Art. 22 Autorisation d'exploiter – Demande

<sup>1</sup> La demande d'autorisation d'exploiter ou de transformer une pharmacie publique est adressée par écrit au pharmacien ou à la pharmacienne cantonal-e, accompagnée des informations et documents suivants:

- a) dénomination de la pharmacie et, le cas échéant, extrait du registre du commerce;
- b) nom des pharmaciens ou pharmaciennes responsables;
- c) le cas échéant, extrait du contrat de bail et/ou d'un contrat de gérance garantissant aux pharmaciens et pharmaciennes responsables l'indépendance nécessaire à l'exercice de la profession;
- d) plans de la pharmacie, accompagnés d'un descriptif des locaux;
- e) descriptif des installations et des appareils;
- f) descriptif du système d'assurance de qualité;
- g) attestation d'assurance en responsabilité civile.

<sup>2</sup> En cas de transformation des locaux, la demande est uniquement accompagnée du plan indiquant les travaux envisagés.

#### Art. 23 Autorisation d'exploiter – Personnel

<sup>1</sup> Toute pharmacie publique est placée sous la responsabilité de pharmaciens ou pharmaciennes.



<sup>2</sup> L'effectif de base des pharmaciens ou pharmaciennes doit au minimum couvrir la totalité des heures d'ouverture de la pharmacie.

<sup>3</sup> Au surplus, la présence d'un second pharmacien ou d'une seconde pharmacienne est requise, si plus de six personnes diplômées travaillent simultanément dans la pharmacie.

<sup>4</sup> La présence des pharmaciens ou pharmaciennes dans la pharmacie doit être documentée.

#### **Art. 24** Autorisation d'exploiter – Locaux et équipement

<sup>1</sup> L'ensemble des locaux de la pharmacie doit avoir une surface d'au moins 150m<sup>2</sup>. Les locaux doivent être conçus de manière à permettre une surveillance optimale des activités. Ils comprennent:

- a) l'officine, d'une surface minimale de 30m<sup>2</sup>, destinée à l'accueil des patients et patientes et à la remise de produits thérapeutiques;
- b) un endroit isolé spécifique attenant à l'officine permettant de dispenser des conseils aux patients et patientes dans le respect de leur intimité et de leur sphère privée;
- c) un bureau pour le pharmacien ou la pharmacienne avec vue directe sur l'officine;
- d) des places de travail d'une grandeur suffisante pour l'exécution des ordonnances médicales et des travaux administratifs d'une surface minimale de 30m<sup>2</sup> hors stock;
- e) un laboratoire permettant de fabriquer et de conditionner des médicaments conformément aux règles des Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités de la Pharmacopée helvétique;
- f) un ou plusieurs locaux d'entreposage pour les médicaments, substances destinées à la fabrication, matériel de conditionnement et autres produits. L'entreposage des produits chimiques doit tenir compte de leur dangerosité conformément aux exigences de la législation fédérale en matière de produits chimiques;
- g) un local sécurisé ou une armoire sécurisée pour les substances inflammables, conformément à la législation sur la police du feu;
- h) si la pause du personnel se fait dans la pharmacie, un endroit approprié à cet effet.

<sup>2</sup> L'équipement de la pharmacie doit comprendre:

- a) une documentation actuelle suffisante pour répondre aux questions médicales et paramédicales ainsi que la législation relative à l'exercice de la profession. Des ouvrages de base, telle la Pharmacopée, doivent être facilement accessibles;

- b) un appareil frigorifique spécifique pour le stockage des médicaments devant être conservés entre 2 et 8 degrés Celsius;
- c) une armoire de sécurité non visible des patients et patientes, fermant à clef et offrant une bonne protection pour le stockage des stupéfiants;
- d) le matériel de base et les appareils validés pour effectuer des préparations magistrales. Les appareils et autres moyens permettant de procéder à l'identification des matières premières peuvent être partagés entre plusieurs pharmacies, s'ils sont facilement accessibles;
- e) si des préparations selon des formules officinales ou des spécialités de comptoir sont fabriquées dans la pharmacie, le matériel supplémentaire pour effectuer ces activités.

<sup>3</sup> La pharmacie publique doit avoir un accès direct sur la voie publique. Tous les locaux doivent être propres, frais et bien aérés et l'équipement, dans un bon état d'entretien.

<sup>4</sup> Le matériel de correspondance et les emballages doivent permettre d'identifier clairement la pharmacie et les pharmaciens et pharmaciennes responsables.

### **4.3 Pharmacies des hôpitaux et d'autres institutions**

#### **Art. 25** Champ d'activité

<sup>1</sup> La pharmacie d'institution sert à l'approvisionnement en médicaments en vue de leur administration aux patients et patientes de l'institution. Elle n'a pas le droit de remettre des médicaments et n'est pas accessible au public.

<sup>2</sup> Les pharmacies d'hôpitaux, ainsi que les pharmacies d'institution au bénéfice d'une autorisation spécifique de la Direction, peuvent exceptionnellement remettre des médicaments:

- a) aux patients et patientes ambulatoires pour lesquels la distribution, sous contrôle médical renforcé, est indispensable;
- b) en petite quantité, afin de permettre aux patients et patientes quittant l'hôpital d'attendre jusqu'à l'ouverture normale des pharmacies publiques;
- c) lorsque le plus petit emballage d'un médicament onéreux mis sur le marché est trop grand pour le traitement envisagé d'un patient ou d'une patiente ambulatoire.

**Art. 26** Autorisation d'exploiter – Demande

<sup>1</sup> La demande d'autorisation d'exploiter ou de transformer une pharmacie d'institution est adressée par écrit au pharmacien ou à la pharmacienne cantonale, accompagnée des informations et documents suivants:

- a) dénomination de l'institution et, le cas échéant, extrait du registre du commerce;
- b) nom des pharmaciens ou pharmaciennes responsables;
- c) le cas échéant, une copie du contrat d'assistance pharmaceutique des pharmaciens ou pharmaciennes responsables, comprenant leur cahier des charges;
- d) plans de la pharmacie, accompagnés d'un descriptif des locaux;
- e) descriptif des installations et des appareils;
- f) descriptif du dispositif de sécurité;
- g) descriptif du système d'assurance de qualité;
- h) attestation d'assurance en responsabilité civile.

<sup>2</sup> En cas de transformation des locaux, la demande est accompagnée uniquement du plan indiquant les travaux envisagés.

**Art. 27** Autorisation d'exploiter – Personnel

<sup>1</sup> Toute pharmacie d'institution doit être placée sous la responsabilité de pharmaciens ou pharmaciennes qui assument l'assistance pharmaceutique.

<sup>2</sup> L'assistance pharmaceutique a notamment pour but de veiller à l'usage rationnel des médicaments, à la sécurité de toutes les activités touchant aux médicaments ainsi qu'à leur approvisionnement économique auprès de sources sûres. Les devoirs, compétences et responsabilités du pharmacien ou de la pharmacienne, de même que sa collaboration avec les médecins et le personnel soignant doivent être fixés dans le cahier des charges ou le contrat d'assistance pharmaceutique.

<sup>3</sup> Les hôpitaux de soins somatiques de plus de 100 lits doivent engager des pharmaciens ou pharmaciennes selon la règle de proportionnalité d'au moins un équivalent plein-temps pour 100 lits. Les hôpitaux de soins psychiatriques de plus de 100 lits doivent engager des pharmaciens ou pharmaciennes selon la règle de proportionnalité d'au moins 0,25 équivalent plein-temps pour 100 lits. Pour les hôpitaux de moins de 100 lits et les autres institutions, le taux d'occupation du pharmacien répondant ou de la pharmacienne répondante est de deux heures au moins par semaine par tranche de 50 lits.

<sup>4</sup> Lorsqu'une pharmacie d'institution ne fait que gérer un stock restreint de médicaments, la Direction peut dispenser l'institution de l'assistance pharmaceutique à la condition que l'utilisation sûre des produits thérapeutiques soit assurée par un ou une professionnel-le de la santé au bénéfice d'une formation adéquate en pharmacothérapie.

**Art. 28** Autorisation d'exploiter – Locaux et équipement

<sup>1</sup> Chaque pharmacie d'hôpital ou d'autres institutions est aménagée et équipée de façon appropriée en fonction des activités effectuées.

<sup>2</sup> Elle doit comprendre au minimum:

- a) un local de stockage d'une surface suffisante, bien éclairé et muni d'un mobilier permettant un rangement sûr des médicaments; la température du local de stockage ne doit pas excéder 25 degrés Celsius;
- b) une armoire frigorifique permettant d'entreposer des médicaments entre 2 et 8 degrés Celsius;
- c) un mobilier adéquat pour la manipulation des médicaments.

<sup>3</sup> Le cas échéant, elle doit en outre comprendre:

- a) une armoire de sécurité pour les stupéfiants;
- b) un ou plusieurs locaux d'entreposage pour les médicaments, substances destinées à la fabrication, matériel de conditionnement et autres produits. L'entreposage des produits chimiques doit tenir compte de leur dangerosité conformément aux exigences de la législation fédérale en matière de produits chimiques;
- c) un local sécurisé ou une armoire sécurisée pour les substances inflammables, conformément à la législation sur la police du feu;
- d) un local permettant de fabriquer et de conditionner des médicaments conformément aux règles des Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités de la Pharmacopée helvétique.

<sup>4</sup> A l'intérieur de l'institution, les pharmacies d'unités disposent d'un mobilier, y compris d'un réfrigérateur, permettant un rangement sûr des médicaments, du matériel adéquat pour la répartition des doses unitaires aux patients et patientes ou aux résidants et résidentes et d'une place de travail bien éclairée.

<sup>5</sup> Les locaux doivent être propres et ordonnés et l'équipement, dans un bon état d'entretien.

#### 4.4 Pharmacie privée du ou de la médecin

##### **Art. 29** Champ d'activité

<sup>1</sup> La pharmacie privée du ou de la médecin sert à l'approvisionnement en médicaments des seuls patients et patientes du ou de la médecin. Elle n'est pas accessible au public.

##### **Art. 30** Autorisation d'exploiter – Demande

<sup>1</sup> La demande d'autorisation d'exploiter une pharmacie privée est adressée par écrit au pharmacien ou à la pharmacienne cantonal-e, accompagnée des informations et documents suivants:

- a) bref descriptif de la disposition des locaux et des installations;
- b) descriptif du fonctionnement et des aspects de sécurité de stockage;
- c) descriptif du système d'assurance de qualité.

##### **Art. 31** Autorisation d'exploiter – Conditions particulières

<sup>1</sup> La Direction ne délivre à un ou une médecin l'autorisation d'exploiter une pharmacie privée que si les conditions suivantes sont remplies:

- a) il n'existe pas de pharmacie publique dans la commune où se trouve le cabinet du ou de la médecin concerné-e, et
- b) il n'existe pas de pharmacie publique accessible de manière directe et régulière par un moyen de transports en commun dans une commune voisine.

<sup>2</sup> L'autorisation tombe de plein droit lorsque l'exigence de l'alinéa 1 let. a n'est plus remplie. La Direction peut, en principe, la retirer lorsqu'une pharmacie publique est accessible à une distance de moins de 5 kilomètres.

<sup>3</sup> La pharmacie concernée doit acheter au ou à la médecin ses médicaments non altérés à un prix fixé par des experts ou expertes.

##### **Art. 32** Autorisation d'exploiter – Personnel

<sup>1</sup> La pharmacie privée est placée sous la responsabilité du ou de la médecin, qui remet personnellement aux patients et patientes les médicaments.

##### **Art. 33** Autorisation d'exploiter – Locaux et équipements

<sup>1</sup> La pharmacie privée du ou de la médecin doit comprendre au minimum:

- a) une surface de stockage d'une grandeur suffisante et équipée d'un mobilier permettant un classement ordonné des médicaments; la température ne doit pas excéder 25 degrés Celsius;

- b) un appareil frigorifique;
- c) une armoire de sécurité non visible des patients et patientes, fermant à clef et offrant une bonne protection pour le stockage des stupéfiants.

<sup>2</sup> Les locaux doivent être propres et ordonnés et l'équipement, dans un bon état d'entretien.

#### **4.5 Pharmacie vétérinaire privée**

##### **Art. 34** Champ d'activité

<sup>1</sup> La pharmacie privée du ou de la médecin vétérinaire sert à l'approvisionnement en médicaments dans le cadre de la prise en charge des animaux des seuls clients ou clientes du ou de la médecin vétérinaire.

##### **Art. 35** Autorisation d'exploiter – Demande

<sup>1</sup> La demande d'autorisation d'exploiter une pharmacie privée est adressée par écrit au service désigné par la Direction, accompagnée des informations et documents suivants:

- a) bref descriptif de la disposition des locaux et des installations;
- b) descriptif du fonctionnement et des aspects de sécurité de stockage;
- c) descriptif du système d'assurance de qualité.

##### **Art. 36** Autorisation d'exploiter – Personnel

<sup>1</sup> La pharmacie privée est placée sous la responsabilité du ou de la médecin vétérinaire, qui remet personnellement aux détenteurs ou détentrices des animaux les médicaments ou, en cas d'absence pour des raisons professionnelles, en assure la surveillance.

<sup>2</sup> Dans les cabinets de groupe de deux médecins vétérinaires ou plus, dans les cliniques pour animaux ou autres établissements analogues, l'autorisation désigne un ou une médecin vétérinaire responsable de la pharmacie privée en tant que personne de référence pour les autorités de surveillance et les fournisseurs de produits thérapeutiques. Cette personne veille à l'application par les autres médecins vétérinaires qui y travaillent des dispositions légales concernant les produits thérapeutiques.

**Art. 37** Autorisation d'exploiter – Locaux et équipement

<sup>1</sup> La pharmacie privée du ou de la médecin vétérinaire doit comprendre au minimum:

- a) une surface de stockage d'une grandeur suffisante et équipée d'un mobilier permettant un classement ordonné des médicaments; la température ne doit pas excéder 25 degrés Celsius;
- b) un appareil frigorifique; si des médicaments sont transportés régulièrement dans le véhicule professionnel, leur qualité doit être préservée durant le transport;
- c) une armoire de sécurité non visible des clients et clientes, fermant à clef et offrant une bonne protection pour le stockage des stupéfiants.

<sup>2</sup> Les locaux doivent être propres et ordonnés et l'équipement, dans un bon état d'entretien.

**4.6 Drogueries****Art. 38** Champ d'activité

<sup>1</sup> Les drogueries exercent le commerce de détail des substances médicamenteuses, phytothérapeutiques et homéopathiques, ou des spécialités pharmaceutiques des listes D de Swissmedic, des produits chimiques et précurseurs au sens de la législation fédérale sur les stupéfiants et de celle sur les substances toxiques.

**Art. 39** Autorisation d'exploiter – Demande

<sup>1</sup> La demande d'autorisation d'exploiter ou de transformer une droguerie est adressée par écrit au pharmacien ou à la pharmacienne cantonal-e, accompagnée des informations et documents suivants:

- a) dénomination de la droguerie et, le cas échéant, extrait du registre du commerce;
- b) nom des droguistes responsables;
- c) le cas échéant, extrait du contrat de bail et/ou d'un contrat de gérance garantissant aux droguistes responsables l'indépendance nécessaire à l'exercice de la profession;
- d) plans de la droguerie, accompagnés d'un descriptif des locaux;
- e) descriptif des installations et des appareils;
- f) descriptif du système d'assurance de qualité;
- g) attestation d'assurance en responsabilité civile.

<sup>2</sup> En cas de transformation des locaux, la demande est accompagnée uniquement du plan indiquant les travaux envisagés.

**Art. 40** Autorisation d'exploiter – Personnel

<sup>1</sup> Les drogueries sont placées sous la responsabilité de droguistes diplômés.

<sup>2</sup> L'effectif de base des droguistes diplômés doit en principe couvrir la totalité des heures d'ouverture de la droguerie. Pendant des absences de courte durée, la responsabilité de l'exploitation peut exceptionnellement être assurée par des droguistes expérimentés titulaires du certificat fédéral de capacité, conformément aux directives du pharmacien ou de la pharmacienne cantonale.

**Art. 41** Autorisation d'exploiter – Locaux et équipement

<sup>1</sup> Les locaux de la droguerie comprennent:

- a) un local de vente;
- b) un ou plusieurs locaux d'entreposage pour les médicaments, substances destinées à la fabrication, matériel de conditionnement et autres produits. L'entreposage des produits chimiques doit tenir compte de leur dangerosité conformément aux exigences de la législation fédérale en matière de produits chimiques;
- c) le cas échéant, un laboratoire équipé permettant de fabriquer et de conditionner des médicaments conformément aux règles des Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités de la Pharmacopée helvétique;
- d) un local sécurisé ou une armoire sécurisée pour les substances inflammables, conformément à la législation sur la police du feu;
- e) un local sec et frais;
- f) si la pause du personnel se fait dans la droguerie, un endroit approprié à cet effet.

<sup>2</sup> L'équipement de la droguerie doit comprendre:

- a) une documentation actuelle suffisante pour répondre aux questions médicales et paramédicales ainsi que la législation relative à l'exercice de la profession. Des ouvrages de base, telle la Pharmacopée, doivent être facilement accessibles;
- b) un appareil frigorifique spécifique pour le stockage des médicaments devant être conservés entre 2 et 8 degrés Celsius;



- c) le matériel de base et des appareils validés pour effectuer des préparations personnalisées. Les appareils et autres moyens permettant de procéder à l'identification des matières premières peuvent être partagés entre plusieurs drogueries, s'ils sont facilement accessibles;
- d) le cas échéant, le matériel de base et des appareils validés pour la fabrication des spécialités de comptoir. Les appareils et autres moyens permettant de procéder à l'identification des matières premières peuvent être partagés entre plusieurs drogueries, s'ils sont facilement accessibles.

<sup>3</sup> Le matériel de correspondance et les emballages doivent permettre d'identifier clairement la droguerie et les droguistes responsables.

<sup>4</sup> Les locaux doivent être propres et ordonnés et l'équipement, dans un bon état d'entretien.

## 5 Dispositions particulières

### Art. 42 Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

<sup>1</sup> Le registre ad hoc destiné à consigner les importations de médicaments prêts à l'emploi non autorisés doit contenir les informations suivantes:

- a) le nom de l'auteur-e de la prescription, s'il y a lieu;
- b) la date de la prescription, s'il y a lieu;
- c) l'identité du patient ou de la patiente;
- d) la date de remise;
- e) le nom du médicament importé avec mention du nom du principe actif;
- f) la quantité importée;
- g) le nom du fournisseur.

### Art. 43 Stockage du sang

<sup>1</sup> L'autorisation de stocker du sang et des produits sanguins est délivrée par la Direction si la personne qui en fait la demande:

- a) dispose du personnel compétent, des locaux nécessaires ainsi que de l'équipement adéquat;
- b) a mis en place un système d'assurance de qualité.

<sup>2</sup> La demande d'autorisation est adressée par écrit au pharmacien ou à la pharmacienne cantonal-e, accompagnée des informations et documents suivants:

- a) nom de la ou des personnes responsables;
- b) descriptif des locaux et de l'équipement;

c) descriptif du système d'assurance de qualité.

**Art. 44** Remise de moyens et appareils

<sup>1</sup> L'autorisation d'exploiter une institution de santé, une pharmacie ou une droguerie, ou l'autorisation de pratiquer une profession de la santé, a valeur d'admission cantonale en tant que centre de remise de moyens et appareils au sens de l'article 55 de l'ordonnance fédérale du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie.

<sup>2</sup> Sont également admis comme centres de remise de moyens et appareils les orthopédistes titulaires du certificat fédéral de capacité ou d'un titre de formation jugé équivalent ainsi que d'autres professionnel-le-s ou établissements désignés par la Direction.

## 6 Surveillance du marché et inspections

**Art. 45** Durée des autorisations

<sup>1</sup> Les autorisations prévues par la présente ordonnance sont en principe octroyées pour cinq ans. L'autorité compétente peut toutefois fixer d'autres durées, si la situation le justifie sous l'angle de la surveillance.

<sup>2</sup> Le renouvellement des autorisations doit faire l'objet d'une demande écrite préalable auprès de l'autorité compétente au moins deux mois à l'avance.

**Art. 46** Inspections – En général

<sup>1</sup> Les inspections ordinaires ou ciblées sont faites dans le but de s'assurer du respect des législations fédérale et cantonale en matière de produits thérapeutiques.

<sup>2</sup> La fréquence des inspections ordinaires est fixée par le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e, compte tenu notamment de la durée de validité des autorisations.

<sup>3</sup> Des inspections complémentaires sont faites si des écarts ont été constatés lors d'inspections ordinaires.

<sup>4</sup> Le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e peut, en tout temps, procéder à une inspection ciblée chez quiconque est soupçonné d'enfreindre les dispositions fédérales et cantonales en matière de produits thérapeutiques.

**Art. 47** Inspections – Rapport d'inspection

<sup>1</sup> Chaque inspection fait l'objet d'un rapport écrit qui contient notamment les observations faites durant la visite, une liste des écarts constatés ainsi que des délais pour y remédier.

**Art. 48** Compétences du pharmacien ou de la pharmacienne cantonal-e –  
En général

<sup>1</sup> Dans le cadre de ses activités de surveillance, le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e peut:

- a) pénétrer, avec ou sans préavis, dans les locaux commerciaux ou chez quiconque est soupçonné d'enfreindre les dispositions fédérales et cantonales en matière de produits thérapeutiques et visiter les lieux;
- b) exiger les preuves et les informations nécessaires; il ou elle peut notamment consulter tous les documents concernant la fabrication, l'acquisition, la prescription, la remise et l'utilisation des produits thérapeutiques, ainsi que les comptabilités, et mettre en sûreté les pièces justificatives;
- c) prélever des échantillons de marchandise à titre gratuit;
- d) faire procéder à des examens spécifiques;
- e) demander le nombre d'unités de chaque spécialité de comptoir produite durant une période déterminée;
- f) prendre, au besoin, les mesures immédiates qui s'imposent.

**Art. 49** Compétences du pharmacien ou de la pharmacienne cantonal-e –  
Prélèvements d'échantillons

<sup>1</sup> Lorsque des prélèvements d'échantillons de marchandise sont effectués, une quittance est délivrée à son ou sa propriétaire. Le prélèvement comprend deux exemplaires identiques, dont l'un est conservé en vue d'une contre-expertise.

<sup>2</sup> L'analyse des prélèvements est confiée à un institut spécialisé reconnu.

<sup>3</sup> En cas de contestation des résultats de l'analyse, l'intéressé-e peut demander une contre-expertise à un institut reconnu de son choix. Si la contre-expertise confirme les conclusions de la première analyse, les deux analyses sont à la charge de l'intéressé-e. Dans le cas contraire, elles incombent à l'Etat.

**Art. 50** Compétences du pharmacien ou de la pharmacienne cantonal-e –  
Mesures administratives immédiates

<sup>1</sup> Le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e peut notamment:

- a) ordonner l'élimination immédiate des produits thérapeutiques périmés, altérés, non autorisés ou non conformes;
- b) confisquer des substances et objets;
- c) limiter l'activité d'une pharmacie ou d'une droguerie ou la fermer momentanément en cas d'absence de personnel qualifié.

<sup>2</sup> Sous réserve de mesures prises par les autorités compétentes en matière de poursuite pénale, le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e décide de l'utilisation ultérieure ou de la destruction des substances ou objets confisqués.

#### **Art. 51** Stupéfiants

<sup>1</sup> Sous réserve des compétences du ou de la vétérinaire cantonal-e, le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e procède au contrôle de la prescription et de la remise des stupéfiants conformément aux dispositions de la législation fédérale et cantonale sur les stupéfiants.

<sup>2</sup> Le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e collabore si nécessaire avec le ou la médecin cantonal-e et avec le ou la vétérinaire cantonal-e.

### **7 Dispositions finales**

#### **Art. 52** Droit transitoire – Autorisation de fabrication

<sup>1</sup> Les pharmacies et drogueries au bénéfice d'une autorisation d'exploitation lors de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance ne doivent demander l'autorisation de fabrication que lors du renouvellement de l'autorisation d'exploiter.

#### **Art. 53** Droit transitoire – Autorisation d'exploiter une pharmacie publique

<sup>1</sup> Les pharmacies au bénéfice d'une autorisation d'exploitation lors de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance peuvent maintenir la surface actuelle de leurs locaux dans la mesure où les règles concernant la qualité des médicaments, l'hygiène et la sécurité sont respectées.

#### **Art. 54** Droit transitoire – Autorisation d'exploiter une pharmacie vétérinaire privée

<sup>1</sup> Les médecins vétérinaires en exercice peuvent continuer d'exploiter leur pharmacie privée jusqu'à la prochaine inspection par le ou la vétérinaire cantonal-e. Si les conditions sont remplies, l'autorisation formelle est alors délivrée. Entre-temps, l'autorisation de pratiquer la profession de médecin vétérinaire a valeur d'autorisation du commerce de détail au sens de la législation fédérale.

#### **Art. 55** Abrogation

<sup>1</sup> Le règlement du 28 novembre 2000 concernant les produits thérapeutiques (RSF 821.20.21) est abrogé.

**Art. 56** Entrée en vigueur

<sup>1</sup> La présente ordonnance entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2010.

**Tableau des modifications – Par date d'adoption**

<b>Adoption</b>	<b>Elément touché</b>	<b>Type de modification</b>	<b>Entrée en vigueur</b>	<b>Source (ROF depuis 2002)</b>
09.03.2010	Acte	acte de base	01.04.2010	2010_037
08.04.2014	Art. 2	modifié	01.05.2014	2014_039

**Tableau des modifications – Par article**

<b>Elément touché</b>	<b>Type de modification</b>	<b>Adoption</b>	<b>Entrée en vigueur</b>	<b>Source (ROF depuis 2002)</b>
Acte	acte de base	09.03.2010	01.04.2010	2010_037
Art. 2	modifié	08.04.2014	01.05.2014	2014_039