

# Règlement d'exécution de la loi sur l'exercice des professions de la santé, les établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical

K 3 05.01

Tableau historique

du 25 juillet 2001

(Entrée en vigueur : 1<sup>er</sup> septembre 2001)

Le CONSEIL D'ETAT de la République et canton de Genève, vu la loi sur l'exercice des professions de la santé, les établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical, du 11 mai 2001, (ci-après : la loi), vu la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (ci-après loi sur les produits thérapeutiques), du 15 décembre 2000, <sup>(3)</sup> arrête :

## Titre I Dispositions générales

### Chapitre I Autorisations et inscriptions

#### Section 1 Autorisations de pratique des professions de la santé

##### Art. 1 Autorités compétentes

<sup>1</sup> Les demandes d'autorisation de pratiquer l'une des professions de la santé visées à l'article 3, chiffre 1, de la loi sont adressées :

- au service du pharmacien cantonal (ci-après : le pharmacien cantonal) pour les professions de pharmacien, d'assistant pharmacien, de préparateur en pharmacie et d'opticien;
- à la direction générale de la santé (ci-après le médecin cantonal), pour les autres professions de la santé. <sup>(1)</sup>

<sup>2</sup> Sur préavis du médecin cantonal ou du pharmacien cantonal, le Conseil d'Etat délivre l'autorisation de pratique, dans les limites des compétences attestées par les diplômes produits, sous la forme d'un arrêté.

##### Art. 2 Demandes d'autorisation

<sup>1</sup> A l'appui de sa demande, l'intéressé doit produire :

- ses titres et diplômes;
- un extrait du casier judiciaire central datant de moins de 6 mois;
- sa réponse à un questionnaire sur sa santé ainsi qu'une déclaration par laquelle il manifeste qu'il est conscient que son état de santé ne doit pas représenter un risque pour autrui et s'engage à annoncer au médecin cantonal toute atteinte à sa santé qui serait incompatible avec la poursuite de ses activités professionnelles au sens de l'article 6, alinéa 1, lettre c, de la loi. En cas de doute, le médecin cantonal ou le pharmacien cantonal peut demander un certificat médical établi par un médecin autorisé à pratiquer en Suisse;
- un curriculum vitae.

<sup>2</sup> Est réservée la législation en matière de séjour et d'établissement des étrangers.

##### Art. 3 Professionnels de la santé autorisés dans un autre canton

<sup>1</sup> La demande d'un professionnel de la santé, au sens de l'article 3, chiffre 1, de la loi (ci-après : le professionnel de la santé), qui est au bénéfice d'une autorisation de pratique dans un autre canton doit être accompagnée de la copie de l'autorisation de pratique délivrée par ce canton, ainsi que d'un document de l'autorité de délivrance attestant que cette autorisation est valable et que l'intéressé n'a pas fait l'objet ou n'est pas sous le coup de sanctions administratives ou pénales.

<sup>2</sup> En cas de doute, le médecin ou le pharmacien cantonal peut requérir les documents mentionnés à l'article 2, alinéa 1.

<sup>3</sup> L'arrêté d'autorisation de pratique délivré selon l'alinéa 1 à un professionnel de la santé autorisé dans un autre canton ne fait pas l'objet d'un émoluments.

##### Art. 4 Exclusivité des professions de la santé les unes par rapport aux autres

Les autres professions de la santé qui ne sont pas exclusives les unes des autres, au sens de l'article 7, alinéa 6, de la loi, peuvent être pratiquées simultanément, pour autant que les professionnels qui les exercent maintiennent leur compétence dans chacune des professions exercées et soient inscrits dans chacun des registres des professions exercées. Le patient doit être informé du titre auquel le professionnel effectue ses prestations.

#### Section 2 Inscription des pratiques complémentaires

##### Art. 5 Autorité compétente

Les personnes qui, sans être des professionnels de la santé, exercent des pratiques complémentaires, au sens de l'article 3, chiffre 2, de la loi, adressent leur demande d'inscription au médecin cantonal, qui leur délivre une attestation d'inscription.

##### Art. 6 Demandes d'attestation

<sup>1</sup> A l'appui de sa demande, l'intéressé doit indiquer la dénomination de la pratique complémentaire qu'il entend exercer et produire les documents mentionnés à l'article 2, alinéa 1, lettres b à d.

<sup>2</sup> Est réservée la législation en matière de séjour et d'établissement des étrangers.

##### Art. 7 Contenu de l'attestation d'inscription

Outre la mention de la pratique complémentaire que son titulaire exerce, l'attestation d'inscription délivrée reproduit, au verso :

- les principaux articles de la loi relatifs à l'exercice des pratiques complémentaires, en particulier les articles 3, chiffre 2; 5, alinéa 2; 6, alinéa 1, lettre b; 7, alinéas 2 à 5; 11, alinéa 2; 12; 16, alinéa 2, et 80;
- les articles 14 et 62 du présent règlement.

#### Section 3 Autorisations d'exploitation d'un établissement ou d'une entreprise du domaine de la santé

##### Art. 8 Autorités compétentes

<sup>1</sup> Les demandes d'autorisations d'exploiter un établissement ou une entreprise du domaine de la santé, au sens de l'article 2, lettres c à i, de la loi, sont adressées :

- au pharmacien cantonal pour l'exploitation des pharmacies, des laboratoires d'analyses médicales, le commerce d'opticien et le commerce des produits thérapeutiques, y compris leur fabrication, sous réserve des dispositions de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, du 15 décembre 2000 (loi sur les produits thérapeutiques);<sup>(4)</sup>
- au médecin cantonal pour les autres établissements ou entreprises du domaine de la santé.

<sup>2</sup> Sur préavis du médecin cantonal ou du pharmacien cantonal, le Conseil d'Etat délivre l'autorisation d'exploitation sous la forme d'un arrêté conformément à l'article 5 de la loi.

##### Art. 9 Demandes d'autorisation

A l'appui de sa demande, l'intéressé doit produire :

- un extrait de l'inscription au registre du commerce, si l'exploitant est une personne physique inscrite au registre du commerce ou une personne morale;
- les plans des locaux et les aménagements envisagés;
- les documents spécifiques requis pour chacun des établissements ou entreprises concernés;
- les attestations de conformité des locaux et des installations aux législations, fédérales et cantonales, relatives au travail, à la sécurité et à la salubrité des constructions, ainsi qu'à la lutte contre l'incendie.

##### Art. 10 Création, transformation, remise ou fermeture

<sup>1</sup> Conformément aux articles 8 et 9 et avant le début des travaux projetés, la demande d'autorisation d'exploiter un nouvel établissement ou d'une nouvelle entreprise est adressée au médecin cantonal ou au pharmacien cantonal (ci-après : l'autorité compétente), accompagnée des documents requis à l'article 9. Elle est signée par le futur exploitant et le professionnel de la santé désigné comme responsable ou répondant. A l'exception des commerces en gros de médicaments, chaque lieu d'exploitation fait l'objet d'une demande et d'une autorisation séparée.

<sup>2</sup> L'autorité compétente prévoit les plans à l'attention du département des constructions et des technologies de l'information.

<sup>3</sup> Quand elle est informée de l'achèvement des travaux, l'autorité compétente contrôle que les conditions de l'autorisation et les règles en vigueur sont respectées.

<sup>4</sup> Sur préavis de l'autorité compétente, le Conseil d'Etat délivre l'autorisation d'exploitation prévue à l'article 8, alinéa 2.

<sup>5</sup> Les alinéas 1 à 4 s'appliquent aux transformations projetées dans un établissement ou une entreprise.

<sup>6</sup> Conformément à l'article 13, la remise d'un établissement ou d'une entreprise ou sa fermeture pour cessation d'exploitation doit être déclarée à l'autorité compétente par le titulaire de l'autorisation, pour permettre la mise en oeuvre de la procédure d'autorisation en faveur du nouvel exploitant ou l'abrogation définitive de l'autorisation. En cas de remise, les alinéas 3 et 4 sont applicables par analogie.

## Chapitre II Inspection, information et formation continue

### Art. 11 Droit d'inspection

Afin de s'assurer du respect de la législation en vigueur et dans son domaine de compétence, le médecin cantonal ou le pharmacien cantonal peut inspecter tout cabinet, au sens de l'article 13 de la loi, ainsi que tout local d'un établissement ou d'une entreprise du domaine de la santé. Pour contrôler que leur exploitation est conforme aux règles en vigueur, il peut consulter toute pièce liée à leur activité. Il rédige un rapport sur l'inspection et communique par écrit ses observations à leurs exploitants et responsables. Le cas échéant, il requiert les modifications nécessaires.

### Art. 12 Publication de l'inscription

Toute inscription dans l'un des registres prévus à l'article 7 de la loi est publiée dans la Feuille d'avis officielle. Il en va de même de toute radiation.

### Art. 13 Obligation d'informer l'autorité

<sup>1</sup> Les titulaires d'une autorisation de pratique, d'exploitation ou de toute autre autorisation prévue par la loi ou le règlement, ainsi que les titulaires d'une attestation d'inscription sont tenus d'informer par écrit le médecin cantonal ou le pharmacien cantonal de tout fait pouvant entraîner une modification de leur autorisation ou attestation. Ils doivent en particulier annoncer les faits, définis à l'article 8 de la loi, pouvant modifier la teneur de l'inscription qui les concerne.<sup>(3)</sup>

<sup>2</sup> L'engagement ou le départ de tout professionnel de la santé doit être annoncé par écrit et sans délai par son employeur au médecin cantonal ou au pharmacien cantonal.

### Art. 14 Obligation d'informer le patient

Outre les obligations qui figurent dans la loi concernant les rapports entre membres des professions de la santé et patients, du 6 décembre 1987, les professionnels de la santé et les praticiens complémentaires sont tenus d'informer leurs patients de la prise en charge ou non des prestations qu'ils leur fournissent par les assurances-maladie.

### Art. 15 Encouragement à la formation continue

Le Conseil d'Etat encourage de façon appropriée les professionnels de la santé à compléter leur formation, aussi longtemps qu'ils exercent leur activité professionnelle. Les modalités de ces mesures sont arrêtées de cas en cas.

## Chapitre III Réclame et règles publicitaires

### Art. 16 Définition

<sup>1</sup> Par publicité, on entend les annonces ou réclames parues dans les médias ou faites par voie d'enseignes, d'affiches, de prospectus, de circulaires, de communiqués, d'articles de conférences ou d'autres moyens analogues.

<sup>2</sup> Sont soumis aux présentes règles les personnes, établissements et entreprises visés à l'article 3 de la loi qui font de la publicité dans le canton et hors du canton au sens de l'alinéa 1.

### Art. 17 Contenu autorisé

<sup>1</sup> Toute publicité doit faire mention des titres ou statuts tels qu'ils figurent dans les autorisations ou les attestations délivrées. En ce qui concerne les professionnels de la santé, les publicités peuvent en outre faire état des spécialisations et titres admis au niveau fédéral.

<sup>2</sup> Les informations diffusées, qui peuvent porter sur les prestations offertes, l'affiliation à des associations ou les heures d'ouverture, doivent être objectives.

<sup>3</sup> Les professionnels de la santé peuvent faire état de leur parcours professionnel au sein des centres de formation reconnus de leur profession et des établissements ou des entreprises autorisés par les autorités.

<sup>4</sup> Après consultation des associations concernées, le médecin cantonal et le pharmacien cantonal peuvent régler par directives, les aspects propres à certaines professions de la santé, catégories d'établissements ou d'entreprises, ou pratiques complémentaires.

### Art. 18 Publicité interdite

Tout autre contenu et toute publicité mensongère, trompeuse, comparative ou qui encourage une surconsommation médicale sont interdits.

### Art. 19 Contrôle

Lorsqu'une publicité contrevient aux règles qui précèdent, le médecin cantonal ou le pharmacien cantonal peut exiger son retrait. Lorsqu'il exige le retrait, il peut faire publier un rectificatif par le contrevenant ou rendre publique sa décision aux frais de celui-ci.

### Art. 20 Enseignes et autres supports

<sup>1</sup> Un professionnel de la santé ou un praticien complémentaire qui exploite un cabinet ne peut mentionner - dans les textes de ses enseignes, portes d'entrée, devantures, plaques professionnelles, réclames, papiers d'affaires, en-têtes de lettres, certificats médicaux, ordonnances, factures, sceaux, étiquettes et autres supports - que le nom de personnes inscrites dans les registres de leur profession.

<sup>2</sup> Le nom du répondant d'un établissement ou d'une entreprise du domaine de la santé doit accompagner toute mention de la dénomination de l'établissement ou de l'entreprise dans tous les textes des supports cités à l'alinéa 1. Peuvent en outre être mentionnés les noms des autres professionnels de la santé inscrits.

<sup>3</sup> Si la raison sociale de l'exploitant d'un établissement ou d'une entreprise est mentionnée dans les supports cités à l'alinéa 1 avec un nom qui n'est pas celui du professionnel de la santé répondant ou responsable, seul est admis le nom du propriétaire qui doit être suivi du mot « propriétaire », écrit en lettres de dimensions identiques. Les personnes morales doivent utiliser leur raison de commerce intégrale en lettres de dimensions identiques.

## Titre II Exercice des professions médicales

### Chapitre I Professions de médecin et de médecin-dentiste

#### Art. 21 Ordonnances médicales

<sup>1</sup> Les ordonnances médicales sont datées et signées par leur auteur, dont le nom doit apparaître lisiblement.

<sup>2</sup> Le médecin qui prescrit des médicaments de liste B, au sens de la classification en vigueur, indique sur l'ordonnance la durée du traitement; en règle générale, cette durée ne doit pas excéder 6 mois.

<sup>3</sup> Si la quantité prescrite d'un médicament s'écarte considérablement de la dose usuelle, le médecin le mentionne en toutes lettres dans son ordonnance, ou le fait suivre d'un point d'exclamation.

### Chapitre II Profession de pharmacien

#### Section 1 Personnel d'une pharmacie

##### Art. 22 Pharmacien responsable

<sup>1</sup> Le pharmacien responsable d'une pharmacie, au sens de l'article 25 de la loi (ci-après : le pharmacien responsable), doit être inscrit dans le registre des pharmaciens et justifier, au moyen de certificats, de 2 ans de pratique à plein temps en qualité de pharmacien.

<sup>2</sup> Le titulaire de l'autorisation d'exploiter une pharmacie informe immédiatement le pharmacien cantonal de tout changement concernant le pharmacien responsable.

##### Art. 23 Stagiaires

<sup>1</sup> Par stagiaires en pharmacie, on entend les étudiants en pharmacie effectuant leur stage réglementaire.

<sup>2</sup> Sont assimilés aux stagiaires les étudiants en pharmacie inscrits dans des universités étrangères et effectuant un stage dans le cadre des échanges universitaires. Ceux-ci doivent être autorisés par le pharmacien cantonal. En accompagnement de leur demande, les candidats doivent joindre un curriculum vitae et une attestation officielle justifiant de leur cursus universitaire pour l'accomplissement du stage.

<sup>3</sup> Outre les annonces prévues à l'article 13, alinéa 2, l'exploitant d'une pharmacie ou son pharmacien responsable informe par écrit et sans délai le pharmacien cantonal de l'engagement et du départ des stagiaires.

#### Section 2 Services de garde

##### Art. 24 Obligation, dispenses et empêchements

<sup>1</sup> Le pharmacien responsable est tenu d'assurer le service de garde durant les jours et heures de fermeture des pharmacies fixés par la loi sur les heures de fermeture des magasins, du 15 novembre 1968, selon un plan de rotation établi par l'Association des pharmacies du canton de Genève en accord avec le pharmacien cantonal et soumis à l'approbation du département.

<sup>2</sup> Le pharmacien responsable âgé de 65 ans révolus, qui travaille sans l'aide d'un assistant-pharmacien ou d'un préparateur en pharmacie, est dispensé, s'il en fait la demande, d'effectuer le service de garde. Cette dispense est accordée dès le 1<sup>er</sup> janvier de l'année qui suit la demande.

<sup>3</sup> Si des circonstances imprévues empêchent un pharmacien d'effectuer un service de garde, il peut être autorisé à se faire remplacer par un autre pharmacien dont la pharmacie est

située dans le voisinage. Dans ce cas, il doit en informer immédiatement le pharmacien cantonal et l'Association des pharmacies du canton de Genève, en fournissant l'acceptation écrite de son remplaçant.

#### Art. 25 Modalités

Afin d'assurer le service de garde défini à l'article 24, alinéa 1, cinq pharmacies de garde sont ouvertes chaque jour :

- a) deux de 8 h à 21 h et deux de 8 h à 23 h, qui sont réparties de façon appropriée sur le territoire cantonal;
- b) une cinquième pharmacie de garde assume le service de nuit, de 23 h à 8 h.

### Section 3 Ordonnances

#### Art. 26 Examen des ordonnances médicales

- <sup>1</sup> Le pharmacien s'assure que les ordonnances qui lui sont présentées sont conformes aux dispositions de l'article 21.
- <sup>2</sup> A défaut d'indication concernant la durée du traitement, le pharmacien doit considérer une ordonnance émise depuis plus de 6 mois comme périmée.
- <sup>3</sup> Lorsqu'une ordonnance porte la mention « à renouveler », le renouvellement ne peut avoir lieu que pendant la durée de validité de l'ordonnance. Une prescription pour un médicament de liste A, au sens de la classification en vigueur, ne peut donner lieu qu'à un seul renouvellement.
- <sup>4</sup> Lorsque le médecin ne peut pas être atteint et que le patient est à même de prouver que le médicament lui est indispensable pour la suite de son traitement, le pharmacien peut lui remettre le plus petit emballage du médicament, à titre exceptionnel et à la condition expresse que le patient s'engage formellement à présenter une nouvelle ordonnance dans le plus bref délai. Le pharmacien doit documenter cette remise.
- <sup>5</sup> Si la quantité prescrite d'un médicament s'écarte considérablement de la dose usuelle sans que l'ordonnance comporte les mentions prévues à l'article 21, alinéa 3, le pharmacien doit s'en tenir strictement aux doses usuelles et en informer le médecin qui a rédigé l'ordonnance.
- <sup>6</sup> Le pharmacien signale au pharmacien cantonal toute ordonnance suspecte.

#### Art. 27 Registre d'ordonnances

- <sup>1</sup> Le pharmacien responsable tient un registre d'ordonnances dans lequel sont notamment inscrites les formules magistrales ainsi que les délivrances de stupéfiants non soustraits partiellement au contrôle, au sens de l'ordonnance fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes, du 29 mai 1996. Ce registre est conservé pendant 10 ans au moins.
- <sup>2</sup> L'inscription d'autres médicaments n'est obligatoire que sur décision du pharmacien cantonal.
- <sup>3</sup> L'inscription dans le registre comporte un numéro d'ordre reporté sur l'ordonnance, le nom du médecin et celui du patient, le nom du médicament prescrit et sa posologie.

#### Art. 28 Médicaments dispensés sur ordonnance

- <sup>1</sup> Tout médicament dispensé sur ordonnance doit être muni d'une étiquette comportant le nom du patient, la date d'exécution et, le cas échéant, le mode d'emploi et le numéro d'ordre correspondant à celui du registre d'ordonnances.
- <sup>2</sup> Les ordonnances ne peuvent être rendues au client que datées et timbrées au nom de la pharmacie et du pharmacien responsable.

### Section 4 Médicaments et autres substances ou préparations

#### Art. 29 Stockage des médicaments

- <sup>1</sup> Les médicaments sont stockés de façon à éviter toute méprise et à garantir leur qualité.
- <sup>2</sup> Le pharmacien responsable doit s'assurer de l'état de conservation des produits thérapeutiques qu'il vend ou qu'il utilise. A ce titre, il élimine tout produit périmé conformément à l'ordonnance fédérale sur les mouvements des déchets spéciaux, du 12 novembre 1986.

#### Art. 30 Mesure de sécurité particulière

Les médicaments et les substances particulièrement recherchés à des fins de toxicomanie sont détenus dans des coffres solides, fermés à clé et scellés dans le mur.

#### Art. 31 Conteneurs

Tous les contenants dans lesquels des substances ou des préparations sont remises au public doivent être conformes aux règles en vigueur. Ils portent en outre les indications suivantes : le nom et l'adresse de la pharmacie, le nom du pharmacien responsable, la nature ou le mode d'emploi du médicament.

#### Art. 32<sup>(3)</sup> Limitation du libre-service

- <sup>1</sup> La présentation en libre-service de médicaments dont la dispensation au public est réservée aux pharmaciens est interdite.
- <sup>2</sup> Certains médicaments de la catégorie de remise D peuvent également faire l'objet d'une interdiction sur décision du pharmacien cantonal.

### Section 5 Règles publicitaires

#### Art. 33 Usage exclusif du terme « pharmacie »

Le mot « pharmacie » ou toute appellation similaire, ainsi que la traduction de l'un de ces termes ne peuvent être utilisés que pour une pharmacie.

#### Art. 34 Enseignes et autres supports

- <sup>1</sup> Toute pharmacie doit être signalée par une enseigne lumineuse du type « croix verte », visible de la voie publique.
- <sup>2</sup> Le mot « pharmacie » doit figurer comme enseigne et précéder toute appellation similaire en français ou dans une autre langue.
- <sup>3</sup> Conformément à l'article 20, alinéa 2, le nom du pharmacien responsable, suivi de la mention « pharmacien responsable » écrite en toutes lettres, doit être inscrit lisiblement sur la porte d'entrée et la devanture de la pharmacie, ainsi que sur les autres supports cités à l'article 20, alinéa 1.

### Section 6 Autorisations d'exploiter une pharmacie

#### Art. 35 Conditions de l'autorisation

Outre les conditions mentionnées aux articles 25 à 27 de la loi et au présent chapitre, l'autorisation d'exploiter une pharmacie est subordonnée aux conditions suivantes :

- a) la pharmacie a une entrée sur la voie publique, est séparée de tout autre commerce et n'a aucune communication directe avec un local destiné à des activités étrangères à la pharmacie;
- b) en dehors des soins d'urgence définis à l'article 23, alinéa 1, lettre d, de la loi et des pharmacies qui exploitent un département d'opticien, les activités relevant d'autres professions y sont interdites;
- c) elle possède des locaux bien éclairés, ventilés et rigoureusement propres; les pharmacies nouvellement créées, transférées ou transformées comprennent au minimum (les locaux mentionnés aux chiffres 1, 2 et 3 ayant entre eux une communication directe) :
  - 1° l'officine, d'une superficie d'au moins 30 m<sup>2</sup>,
  - 2° un laboratoire, d'une superficie d'au moins 15 m<sup>2</sup> comprenant une hotte d'aération pour l'évacuation des gaz et des vapeurs,
  - 3° un local pour le stockage des médicaments, d'une superficie d'au moins 25 m<sup>2</sup>,
  - 4° un local pour réserves de flacons et pour lavage des bouteilles et des ustensiles, d'une superficie d'au moins 15 m<sup>2</sup>,
  - 5° une cave, d'une superficie d'au moins 20 m<sup>2</sup>,
  - 6° un local rendant possible l'application stricte des prescriptions concernant les substances explosives ou facilement inflammables;
- d) les pharmacies qui entendent procéder à des analyses médicales doivent en outre disposer d'un local pour le prélèvement et d'un local pour les analyses, qui sont munis des installations appropriées.

#### Art. 36 Conditions spécifiques à l'exécution des analyses médicales

L'autorisation de procéder aux analyses médicales définies à l'article 23, alinéa 1, lettre c, de la loi est accordée à une pharmacie requérante qui :

- a) dispose des locaux et des installations prévus à l'article 35, lettre d;
- b) compte dans son personnel un pharmacien justifiant d'une formation adéquate concernant le prélèvement de sang;
- c) peut justifier d'un contrôle de qualité régulier.

### Section 7 Pharmacie d'hospitalisation à domicile

#### Art. 37 Définition

- <sup>1</sup> Une pharmacie d'hospitalisation à domicile a pour mission d'assurer un traitement de type hospitalier au domicile du patient en fabriquant des médicaments et en garantissant leur dispensation pour la durée du traitement.
- <sup>2</sup> Une pharmacie d'hospitalisation à domicile ne peut pas être simultanément une pharmacie au sens de l'article 35.
- <sup>3</sup> Les dispositions relatives à l'exploitation des pharmacies sont applicables par analogie à l'exception des articles 24, 25, 34 et 35.

#### Art. 38 Conditions de l'autorisation

L'autorisation d'exploiter une pharmacie d'hospitalisation à domicile est subordonnée aux conditions suivantes :

- a) la pharmacie est dirigée par un pharmacien responsable inscrit dans le registre des pharmaciens, qui possède soit une expérience appropriée en pharmacie hospitalière de 2

- ans de pratique au moins, soit un titre de spécialiste;
- b) la permanence et la dispensation des médicaments sont assurées par un pharmacien ou par un assistant-pharmacien titulaire du diplôme universitaire de pharmacien;
- c) elle assure une permanence 24 heures par jour et 7 jours par semaine;
- d) elle fabrique ses médicaments en respectant les règles de bonnes pratiques de fabrication et applicables aux préparations unitaires;
- e) elle ne dispense que les médicaments prescrits par le médecin pour le traitement justifiant l'hospitalisation à domicile et aux seuls patients au bénéfice de celle-ci;
- f) elle assure le suivi thérapeutique dans les limites de la compétence des pharmaciens fixées par la loi;
- g) elle possède des locaux bien éclairés, ventilés, rigoureusement propres et séparés de tout autre local destiné à d'autres activités, qui comprennent au moins :
  - 1° un local de fabrication équipé d'un ou de plusieurs flux laminaires destinés à préparer des produits stériles ou à manipuler des substances dangereuses,
  - 2° un ou plusieurs locaux de stockage pour le matériel, les matières premières et les produits finis,
  - 3° un ou plusieurs locaux administratifs.

## Section 8 Inspection des pharmacies, drogueries et commerces en gros d'agents thérapeutiques

### Art. 39<sup>(3)</sup> Inspections périodiques

Au sens de l'article 11, le pharmacien cantonal inspecte périodiquement les pharmacies et les drogueries.

### Art. 40 Prélèvements et analyses d'échantillons

<sup>1</sup> Lors de ses inspections dans les pharmacies et les drogueries, le pharmacien cantonal peut prélever un ou plusieurs échantillons de médicaments, qu'il transmet aux fins d'analyses au chimiste cantonal, subsidiairement à un laboratoire désigné par le département.<sup>(3)</sup>

<sup>2</sup> Le pharmacien cantonal remet un échantillon des produits prélevés en emballage plombé à l'exploitant ou au responsable qui en fait la demande. L'intéressé qui y renonce perd son droit à contester les résultats de l'analyse et à demander la surexpertise prévue à l'alinéa 3.

<sup>3</sup> L'intéressé qui conteste le résultat de l'analyse a un délai de 10 jours à compter de la notification du résultat pour demander au pharmacien cantonal qu'il soit procédé à une surexpertise. Celle-ci est confiée par le département à un autre laboratoire ou à un expert de compétence reconnue.

<sup>4</sup> Lorsque les produits prélevés se révèlent non conformes aux prescriptions, les frais liés aux analyses et le cas échéant à la surexpertise sont à la charge du contrevenant.

## Chapitre III Profession de vétérinaire

### Section 1 Devoirs et compétences

#### Art. 41 Police des épizooties

Les vétérinaires sont tenus de se conformer aux dispositions fédérales en matière de police des épizooties.

#### Art. 42 Déclarations obligatoires

Les vétérinaires déclarent immédiatement à l'office vétérinaire cantonal :

- a) les maladies à déclaration obligatoire qu'ils constatent; ils en informent également le maire de la commune intéressée;
- b) les cas de suspicion d'une épizootie ainsi que les premières mesures propres à empêcher la propagation de la maladie qu'ils ont indiquées au détenteur d'animaux;
- c) les cas de maladies épizootiques dont ils ont connaissance dans un autre canton ou dans les contrées limitrophes.

#### Art. 43 Mesures de prophylaxie

Les mesures de prophylaxie et de traitement des animaux atteints d'épizooties sont du ressort de l'office vétérinaire cantonal. Le vétérinaire cantonal peut autoriser d'autres vétérinaires à pénétrer dans des foyers d'infection, pour autant que ces derniers s'engagent à respecter toutes les mesures préconisées pour éviter la propagation.

#### Art. 44 Législation réservée

Sont réservées la loi fédérale sur les épizooties, du 1<sup>er</sup> juillet 1966, ainsi que ses dispositions d'application tant fédérales que cantonales.

#### Art. 45 Information du médecin cantonal et du chimiste cantonal

En application de l'article 30 de la loi, le vétérinaire cantonal communique au médecin cantonal tout cas de zoonose. Il fournit au chimiste cantonal toute information utile au contrôle des denrées alimentaires, conformément aux mesures de coordination prévues à l'article 25 de la loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l'homme, du 18 décembre 1970.

#### Art. 46 Autopsies

<sup>1</sup> Sauf lorsqu'il suspecte une épizootie, le vétérinaire est autorisé à pratiquer dans son cabinet des autopsies d'animaux de compagnie. Les autopsies des animaux de compagnie suspects d'épizootie et les autopsies des autres animaux sont interdites en dehors des établissements officiels.

<sup>2</sup> Les vétérinaires peuvent pénétrer, pendant les heures de service, au centre intercommunal des déchets carnés pour procéder aux autopsies qui leur sont demandées à titre privé.

## Section 2 Autorisations d'exploiter un établissement de soins pour animaux

### Art. 47 Autorités compétentes pour la procédure

<sup>1</sup> Conformément aux articles 8 à 10, la demande d'autorisation d'exploiter un établissement, au sens de l'article 31 de la loi, est adressée au médecin cantonal.

<sup>2</sup> L'autorité compétente pour préavisier les plans selon l'article 10, alinéa 2, est le vétérinaire cantonal.

<sup>3</sup> L'autorité compétente de contrôle mentionnée à l'article 10, alinéa 3, est le médecin cantonal, en collaboration avec le vétérinaire cantonal. Le médecin cantonal est compétent pour le préavis mentionné à l'article 10, alinéa 4.

### Art. 48 Limites à l'exploitation

Les animaux suspects ou atteints d'une épizootie ne peuvent être admis que dans des établissements officiels.

## Titre III Exercice des autres professions de la santé

### Chapitre I Profession d'ambulancier

#### Section 1 Ambulanciers

##### Art. 49 Demandes d'autorisation

Outre les documents mentionnés à l'article 2, l'intéressé accompagne sa demande d'une copie de son permis de conduire les véhicules servant au transport professionnel de personnes.

##### Art. 50 Devoirs

Lorsque le personnel à bord des ambulances détermine, au sens de l'article 35 de la loi, la nécessité d'avoir recours à un médecin ou à un autre moyen de transport qu'une ambulance, il appelle la centrale 144 sans délai. Dès l'arrivée du médecin sur les lieux, il se conforme à ses instructions.

##### Art. 51 Activité régulière

Par activité régulière, au sens de l'article 36, alinéa 1, de la loi, on entend un nombre minimum annuel de transports sanitaires effectué par ambulancier, qui est fixé par directive du médecin cantonal après consultation de la commission de l'aide sanitaire urgente créée en application de l'article 10 de la loi relative à la qualité, la rapidité et l'efficacité des transports urgents, du 29 octobre 1999.

##### Art. 52 Formation continue

<sup>1</sup> Pour pouvoir conserver son autorisation de pratique, tout ambulancier est tenu de suivre une formation continue tous les 2 ans au moins, dont la durée est prise sur le temps de travail conformément à l'article 36, alinéa 2, de la loi.

<sup>2</sup> La formation continue, d'une durée minimale de 5 jours, est composée :

- a) de cours obligatoires, qui sont organisés par l'école d'ambulanciers du centre de formation professionnelle santé-social, rattaché au département de l'instruction publique;<sup>(5)</sup>
- b) d'une formation organisée par l'ambulancier ou son employeur, qui doit être agréée par le médecin répondant et par le médecin cantonal; une fois effectuée, celle-ci est attestée par l'école.

<sup>3</sup> Le médecin cantonal remet chaque année à l'école d'ambulanciers la liste des ambulanciers astreints à la formation continue. L'école fait publier les dates des cours obligatoires, avec les délais d'inscription, dans la Feuille d'avis officielle, adresse les convocations et assure la mise en place des cours.

<sup>4</sup> En collaboration avec l'école d'ambulanciers et la commission consultative de l'aide sanitaire urgente, le médecin cantonal fixe le contenu et la durée des cours obligatoires. Il statue sur les demandes de repousser les cours, qu'il autorise à titre exceptionnel.

<sup>5</sup> Au terme de sa période bisannuelle de formation continue, l'école remet à l'ambulancier une attestation, dont elle remet une copie au médecin cantonal.

## Section 2 Procédure et conditions d'autorisation des services et entreprises d'ambulances

#### **Art. 53 Demandes d'autorisation**

Conformément aux articles 8 à 10, la demande d'autorisation d'exploiter un service public ou une entreprise privée d'ambulances, au sens de l'article 90 de la loi, est adressée au médecin cantonal, accompagnée des documents attestant que les conditions de l'article 91 de la loi sont remplies.

#### **Art. 54 Médecin répondant et moyens de transmission**

- <sup>1</sup> Le médecin répondant compétent mentionné à l'article 91, lettre a, de la loi est chargé de faire respecter les règles en vigueur par le service ou l'entreprise.
- <sup>2</sup> Les moyens de transmission adéquats mentionnés à l'article 91, lettre d, sont régulièrement définis par le médecin cantonal en consultation avec les services et entreprises intéressés.

#### **Art. 55 Composition des équipes soignantes des ambulances**

- <sup>1</sup> En cas de transport urgent, le personnel d'une ambulance comprend deux ambulanciers au moins, dont l'un peut être en cours de formation (3<sup>e</sup> année). En principe, ce dernier s'occupe de conduire le véhicule, alors que l'ambulancier inscrit dans le registre des ambulanciers s'occupe du patient durant le transport. Un infirmier formé en médecine d'urgence ou en soins intensifs peut remplacer l'ambulancier auprès du patient.
- <sup>2</sup> Lorsqu'un transport est planifié ou réputé non urgent et que le médecin répondant donne son agrément, l'équipe soignante peut être composée de l'ambulancier inscrit et d'un aide-ambulancier dont la formation doit être validée par le médecin cantonal.
- <sup>3</sup> Une directive du médecin cantonal précise les compétences nécessaires pour chaque catégorie de transports.

#### **Art. 56 Aménagement et équipement des ambulances**

- <sup>1</sup> La cellule sanitaire de l'ambulance est aménagée de telle sorte que le transport des patients permette de les ménager et qu'il soit possible de faire face à toute éventualité pouvant survenir au cours du transport.
- <sup>2</sup> L'équipement des ambulances doit permettre l'application des mesures d'urgence destinées à sauver la vie du patient ou à maintenir son aptitude au transport, notamment :
  - a) le dégagement et le maintien libre des voies respiratoires et l'intubation;
  - b) la ventilation, y compris l'application d'oxygène;
  - c) l'hémostase;
  - d) le traitement de l'état de choc, y compris perfusions et injections intraveineuses de médicaments;
  - e) la réanimation cardiaque (massage externe du cœur et défibrillation électrique).
- <sup>3</sup> Une directive du médecin cantonal fixe le matériel minimal requis pour qu'un véhicule puisse fonctionner en tant qu'ambulance.

#### **Art. 57 Autorisation et inspection annuelle**

- <sup>1</sup> Après avoir contrôlé que le véhicule et son équipement sont conformes aux règles en vigueur, le médecin cantonal autorise son utilisation comme ambulance pour un an. Cette autorisation est notée sur la formule fournie par le service des automobiles.
- <sup>2</sup> Le renouvellement annuel de l'autorisation est subordonné à une inspection préalable de l'ambulance par le médecin cantonal.

## **Chapitre II Professions d'ergothérapeute et de physiothérapeute ou de masseur-kinésithérapeute**

#### **Art. 58 Demandes d'autorisation de pratique à titre indépendant**

A l'appui de sa demande, l'ergothérapeute, le physiothérapeute ou le masseur-kinésithérapeute inscrit dans le registre de sa profession adresse au médecin cantonal le ou les certificats de travail attestant l'accomplissement des 2 ans de pratique requis respectivement par l'article 51, alinéa 2, et par l'article 69, alinéa 1, de la loi. Sur préavis du médecin cantonal, l'arrêté du Conseil d'Etat est modifié en conséquence.

## **Chapitre III Profession d'opticien**

#### **Art. 59 Compétences des opticiens des groupes a et b**

- <sup>1</sup> L'opticien responsable d'un commerce d'opticien, ou d'un rayon ou département d'opticien dans une entreprise, appartient nécessairement au groupe a si ce commerce compte à la fois des opticiens des groupes a et b au sens de l'article 59 de la loi. Il peut appartenir au groupe b si ce commerce ne compte que des opticiens de ce groupe.
- <sup>2</sup> Les opticiens du groupe b qui ont été autorisés par le Conseil d'Etat à procéder à l'examen subjectif de la vue avant le 1<sup>er</sup> janvier 1984 demeurent au bénéfice de ce droit.

#### **Art. 60 Réclame, enseignes et autres supports**

- <sup>1</sup> En application de l'article 17, alinéa 1, les titres de maître opticien ou d'opticien diplômé peuvent, le cas échéant, être utilisés, à l'exception de toute autre spécialisation technico-médicale ou scientifique particulière.
- <sup>2</sup> Outre les règles fixées aux articles 17 et 18, la réclame pour les opticiens doit respecter les règles suivantes. Sont interdites :
  - a) toute publicité pouvant créer ou entretenir dans l'esprit du public une confusion entre l'activité d'opticien et celle de médecin-oculiste;
  - b) toute publicité annonçant des examens ou des conseils gratuits;
  - c) toute publicité portant la mention « optique médicale ».
- <sup>3</sup> Conformément à l'article 20, alinéa 2, le nom de l'opticien responsable, suivi de la mention « opticien responsable » écrite en toutes lettres, doit être inscrit lisiblement sur la porte d'entrée et la devanture du commerce, ainsi que sur les autres supports cités à l'article 20, alinéa 1.

## **Chapitre IV<sup>(2)</sup> Profession de psychologue**

#### **Art. 61<sup>(2)</sup> Psychologues spécialisés en psychothérapie**

- <sup>1</sup> Sont autorisés à exercer à titre dépendant la psychothérapie, les psychologues titulaires d'une licence en psychologie d'une université suisse ou d'un titre jugé équivalent, en possession d'un diplôme en psychologie, avec un stage d'un an à mi-temps au minimum dans une institution reconnue dans le domaine de la santé, et inscrits à un cursus de formation spécialisée dans le domaine de la psychothérapie.
- <sup>2</sup> Sont autorisés à exercer à titre indépendant la psychothérapie, les psychologues remplissant les conditions énoncées à l'alinéa 1 et ayant accompli les heures de théorie, de travail personnel ou d'expérience sur soi, de supervision et de pratique, tels que définis dans les directives de la direction générale de la santé.

#### **Art. 61A<sup>(2)</sup> Psychologues spécialisés en psychologie clinique**

- <sup>1</sup> Sont autorisés à exercer à titre dépendant la psychologie clinique, les psychologues titulaires d'une licence en psychologie d'une université suisse ou d'un titre jugé équivalent, en possession d'un diplôme en psychologie, avec un stage d'un an à mi-temps au minimum dans une institution reconnue fournissant des prestations dans le domaine de l'évaluation, de la prévention et des soins psychologiques, et inscrits à des modules de formation spécialisés en psychologie clinique.
- <sup>2</sup> Sont autorisés à exercer à titre indépendant la psychologie clinique, les psychologues remplissant les conditions énoncées à l'alinéa 1 et ayant accompli les heures de théorie, de supervision et de pratique, tels que définis dans les directives de la direction générale de la santé.

#### **Art. 61B<sup>(2)</sup> Psychologues spécialisés en neuropsychologie**

- <sup>1</sup> Sont autorisés à exercer à titre dépendant la neuropsychologie, les psychologues titulaires d'une licence en psychologie d'une université suisse ou d'un titre jugé équivalent, en possession d'un diplôme en psychologie, avec un stage d'un an à mi-temps au minimum dans une institution reconnue dans le domaine de la neuropsychologie, et inscrits à une formation reconnue dans le domaine de la neuropsychologie.
- <sup>2</sup> Sont autorisés à exercer à titre indépendant la neuropsychologie, les psychologues remplissant les conditions énoncées à l'alinéa 1 et ayant accompli les heures de théorie, de supervision et de pratique, tels que définis dans les directives de la direction générale de la santé.

#### **Art. 61C<sup>(2)</sup> Exercice à titre dépendant**

- <sup>1</sup> L'autorisation de pratiquer à titre dépendant confère au titulaire le droit d'exercer sa profession pour le compte et sous la responsabilité d'un psychologue ayant un droit de pratique à titre indépendant en cabinet privé ou en institution.
- <sup>2</sup> La durée de ce droit de pratique dépendant est limitée à 5 ans.

## **Chapitre V<sup>(2)</sup> Profession de sage-femme**

#### **Art. 61D<sup>(2)</sup> Formation continue et mise à niveau**

- <sup>1</sup> Le département appelle tous les 5 ans les sages-femmes à un cours de formation continue, qui fait l'objet d'un certificat dont une copie est remise au médecin cantonal.
- <sup>2</sup> Après une cessation de son activité durant plus de 5 ans, la sage-femme qui souhaite reprendre l'exercice de sa profession est astreinte à un cours de mise à niveau.
- <sup>3</sup> Le refus de suivre les cours mentionnés aux alinéas 1 et 2 peut entraîner, sur préavis de la commission de surveillance des professions de la santé, la radiation provisoire ou définitive du registre de la profession de sage-femme.

## **Titre IV Exercice des pratiques complémentaires**

#### **Art. 62 Information du patient**

Avant d'effectuer des thérapies et des prestations, le praticien complémentaire, au sens de l'article 3, chiffre 2, de la loi, remet à chacun de ses patients une copie de l'attestation d'inscription mentionnée à l'article 5 du présent règlement, y compris les dispositions légales reproduites à son verso conformément à l'article 7.

#### **Art. 63 Recours à des experts**

Dans l'exécution des responsabilités que la loi lui confère en matière de pratiques complémentaires, le médecin cantonal peut recourir à tout expert qu'il juge utile et s'entourer d'une commission consultative dont il nomme les membres, fixe le mandat et la durée.

## **Titre V Etablissements médicaux, laboratoires d'analyses médicales**

### **Chapitre I Etablissements médicaux et autres organisations ou instituts médicaux**

#### **Section 1 Règles générales d'autorisation**

##### **Art. 64 Demandes d'autorisation**

Conformément aux articles 8 à 10, la demande d'autorisation d'exploiter un nouvel établissement, au sens des articles 81 à 89 de la loi, est adressée au médecin cantonal, accompagnée :

- a) des documents requis à l'article 9;
- b) du nom du médecin répondant ou du professionnel de la santé répondant conformément aux articles 81 et suivants de la loi et de son éventuel remplaçant; la demande concernant un établissement prodiguant des soins dans plusieurs spécialités peut prévoir un médecin répondant, ou un professionnel de la santé répondant pour chacune des spécialités exercées dans l'établissement, dont l'un d'eux est le répondant principal;
- c) de la liste des postes à pourvoir concernant les professions de la santé;
- d) s'il y a lieu, de la copie des autorisations requises pour les installations de radiologie par la loi fédérale sur la radioprotection, du 22 mars 1991.

##### **Art. 65 Inspections périodiques**

Au sens de l'article 11, le médecin cantonal inspecte périodiquement les établissements médicaux, et le pharmacien cantonal les pharmacies des établissements médicaux.

##### **Art. 66 Responsabilités des répondants**

<sup>1</sup> Le médecin ou le professionnel de la santé répondant d'un établissement, au sens des articles 81 et suivants de la loi, dispose de la liberté nécessaire à l'exécution de ses responsabilités. Il est notamment responsable de vérifier :

- a) que les personnes exerçant dans l'établissement l'une des professions visées à l'article 3, chiffres 1 et 2, de la loi sont inscrites dans le registre de leur profession, conformément à l'article 7 de la loi;
- b) que la direction de l'établissement adresse chaque mois au médecin cantonal, conformément à l'article 13, la liste des engagements et des départs qui se sont produits dans l'effectif du personnel exerçant les professions mentionnées sous lettre a;
- c) que les locaux et installations sont conformes aux conditions requises;
- d) que, en son absence, son remplaçant est disponible.

<sup>2</sup> S'il y a lieu, le médecin répondant est en outre responsable de vérifier :

- a) que les dispositions de l'ordonnance fédérale sur la déclaration des maladies transmissibles de l'homme, du 13 janvier 1999, sont observées par les médecins attachés à l'établissement, conformément aux dispositions de la section 1 de l'ordonnance précitée;
- b) que le médecin qui entend interrompre une grossesse dans l'établissement lui communique personnellement, avant l'intervention, l'avis conforme requis par l'article 120, chiffre 1, du code pénal suisse, du 21 décembre 1937; cet avis ne peut en aucun cas être remis à l'administration de l'établissement intéressé;
- c) que la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes, du 3 octobre 1951, est correctement appliquée au sein de l'établissement; cette responsabilité incombe au pharmacien responsable, lorsque l'établissement dispose des services d'un pharmacien responsable;
- d) que, dans un établissement médico-chirurgical, un médecin est présent durant les heures d'ouverture.

<sup>3</sup> Le répondant signale immédiatement au médecin cantonal toute infraction à la loi survenue dans l'établissement.

##### **Art. 67 Enseignes et autres supports**

L'usage par un établissement de l'appellation « service d'urgence » ou de toute appellation similaire en vue d'échapper aux contraintes et obligations diverses imposées aux « permanences » par la loi et le présent règlement est interdit, en particulier sur les enseignes et les autres supports cités à l'article 20, alinéa 1.

#### **Section 2 Assistance pharmaceutique**

##### **Art. 68 Conditions de l'autorisation**

L'autorisation d'exploiter une pharmacie d'assistance pharmaceutique, au sens de l'article 82, alinéa 2, de la loi, est subordonnée aux conditions suivantes :

- a) la pharmacie est dirigée par un pharmacien responsable, au sens de l'article 22 de la loi, qui dispose de la liberté nécessaire à l'exécution de ses responsabilités et dont le taux d'activité, en rapport avec la taille de l'établissement, est conforme aux directives émises par le pharmacien cantonal;
- b) elle dispose du personnel qualifié nécessaire apte à remplacer le pharmacien responsable durant ses absences;
- c) elle possède un système d'assurance de la qualité à même de garantir un stockage, une fabrication, une distribution et une dispensation adéquate des médicaments au sein de l'établissement;
- d) elle possède des locaux bien éclairés, ventilés, rigoureusement propres et séparés de tout autre local destiné à d'autres activités, qui comprennent au moins :
  - 1° un local de stockage, avec, si nécessaire, une armoire pour inflammables,
  - 2° un local administratif,
  - 3° un local particulier, avec l'équipement adéquat, si la pharmacie fabrique ou conditionne des médicaments : dans ce cas, la pharmacie respecte les règles de bonnes pratiques et applicables aux préparations unitaires.

##### **Art. 69 Demandes d'autorisation**

Conformément aux articles 8 à 10, la demande d'autorisation d'exploiter une pharmacie d'assistance pharmaceutique est adressée par l'établissement au pharmacien cantonal, accompagnée des documents requis à l'article 9, du nom du pharmacien responsable, de son cahier des charges et de son taux d'activité.

#### **Section 3 Etablissements dits « permanences »**

##### **Art. 70 Responsabilités spécifiques des répondants**

<sup>1</sup> Outre les obligations résultant de l'article 66, le médecin répondant d'une permanence, au sens des articles 83 à 86 de la loi, doit organiser le fonctionnement de l'établissement de manière à pouvoir, 24 heures sur 24, faire face aux urgences, même si plusieurs cas se présentent simultanément; il se conforme à cet effet aux prescriptions du règlement concernant le fonctionnement des permanences médico-chirurgicales et des permanences dentaires.

<sup>2</sup> Le médecin répondant d'une permanence doit choisir parmi les médecins de l'établissement inscrits dans le registre des médecins un suppléant chargé de le remplacer en cas d'absence; le suppléant doit être déclaré au médecin cantonal, de même que tout changement qui se produit à ce propos.

##### **Art. 71 Assistants**

<sup>1</sup> Les assistants d'une permanence, tels qu'ils sont définis à l'article 84 de la loi, peuvent exceptionnellement, en cas d'urgence, se rendre au domicile des malades pour une première visite.

<sup>2</sup> En exception à l'article 20, alinéa 2, le nom et la spécialité des assistants ne peuvent pas figurer sur les supports qui y sont cités.

<sup>3</sup> Toute indication propre à laisser croire à un patient qu'il est traité par un médecin exerçant sa pratique à titre indépendant est interdite, si ce médecin est un assistant au sens de l'article 84 de la loi.

## **Chapitre II Laboratoires d'analyses médicales ou de fabrication de produits destinés à la recherche ou à l'analyse médicale**

#### **Section 1 Analyses médicales**

##### **Art. 72 Définition et prescription**

<sup>1</sup> Sont notamment considérées comme analyses médicales celles qui relèvent de la chimie clinique, l'immunologie clinique, la microbiologie médicale, la parasitologie, la sérologie infectieuse, la sérologie transfusionnelle, l'hématologie, la pathologie, la cytologie et la génétique humaine.

<sup>2</sup> Les analyses médicales ne peuvent être effectuées que sur prescription d'un médecin, le cas échéant d'un chiropraticien. Les résultats ne peuvent être communiqués par le laboratoire qu'au prescripteur.

<sup>3</sup> Ne sont pas soumis aux dispositions de l'alinéa 2 les tests entrant dans le cadre d'enquêtes de portée générale et d'actions de dépistage agréées et autorisées par le département.

#### **Section 2 Laboratoires d'analyses médicales**

##### **Art. 73 Conditions de l'autorisation**

L'autorisation d'exploiter un laboratoire, au sens de l'article 94 de la loi, est subordonnée aux conditions suivantes :

- a) le laboratoire est dirigé par un répondant au bénéfice de 2 ans de pratique en qualité de responsable d'analyses; en application de l'article 95 de la loi, un laboratoire peut comporter plusieurs directeurs répondants, si les divers types d'analyses qu'il effectue l'exigent; ceux-ci ne peuvent être répondants que d'un seul laboratoire;
- b) il est organisé de telle sorte que chaque type d'analyses est placé sous la responsabilité d'un responsable compétent qui assume personnellement et en tout temps une surveillance directe des analyses; celui-ci ne peut exercer qu'à un seul lieu d'activité;
- c) il dispose du personnel qualifié nécessaire ayant reçu une formation professionnelle adéquate;
- d) il dispose des locaux et équipements nécessaires à l'exercice de son activité;
- e) il est installé conformément aux règles en vigueur et aux exigences de la bonne pratique professionnelle;
- f) il peut justifier d'un contrôle de qualité régulier;
- g) il s'engage à établir des procès-verbaux relatifs aux analyses faites et à les conserver durant 2 ans au moins.

#### Art. 74 Demandes d'autorisation

Conformément aux articles 8 à 10, la demande d'autorisation d'exploiter un nouveau laboratoire est adressée au pharmacien cantonal, accompagnée : <sup>(4)</sup>

- a) des documents requis mentionnés à l'article 9;
- b) du nom et des diplômes du futur répondant;
- c) de la liste des postes et fonctions prévus;
- d) des types d'analyses envisagés au sens de l'article 72, alinéa 1;
- e) du nom et des diplômes des personnes désignées comme responsables des analyses mentionnées, avec leur accord écrit;
- f) du nom de la personne responsable de la qualité.

### Section 3 Répondants, responsables d'analyses et personnel technique

#### Art. 75 Répondants et responsables d'analyses

<sup>1</sup> La fonction de répondant de laboratoire est réservée aux personnes qui sont titulaires :

- a) du diplôme fédéral de médecin ou de pharmacien, du doctorat en chimie ou du diplôme d'ingénieur-chimiste d'une université suisse, ou d'un diplôme universitaire jugé équivalent en vertu du droit fédéral,
- b) et d'un titre de spécialiste délivré par la *Foederatio Analyticorum Medicinalium Helveticorum* (FAMH) ou la *Foederatio Medicorum Helveticorum* (FMH),
- c) ou de titres et formations jugés équivalents par le Conseil d'Etat en collaboration avec les associations professionnelles.

<sup>2</sup> La fonction de responsable d'analyses est réservée aux personnes qui sont titulaires des titres mentionnés à l'alinéa 1. Sont aussi admis comme responsables d'analyses dans des domaines spéciaux des universitaires ayant fait des études complètes dans d'autres branches des sciences naturelles, tels des biologistes, s'ils sont porteurs d'un titre délivré par une université suisse, ou d'un diplôme équivalent reconnu en vertu du droit fédéral ou par le Conseil d'Etat en collaboration avec les associations professionnelles.

#### Art. 76 Compétences des répondants et responsables d'analyses

<sup>1</sup> Les répondants de laboratoire et les responsables d'analyses ont le droit d'effectuer les analyses médicales prescrites conformément aux règles en vigueur et dans les limites des compétences attestées par leur formation.

<sup>2</sup> Les répondants de laboratoire et les responsables d'analyses n'ont pas le droit :

- a) de poser un diagnostic;
- b) d'entreprendre un traitement médical;
- c) de communiquer un diagnostic;
- d) de s'immiscer dans le traitement des maladies et lésions de l'homme et des animaux.

#### Art. 77 Responsabilités des répondants

<sup>1</sup> Le répondant du laboratoire s'assure que toutes les dispositions légales en vigueur sont respectées par le laboratoire. Il est notamment responsable du choix des collaborateurs, des instructions qui leur sont données et du contrôle de leur respect. Il annonce chaque mois par écrit au pharmacien cantonal les engagements et les départs affectant son personnel y compris son personnel technique. Il peut être simultanément responsable d'analyses. Le répondant doit informer le prescripteur et le patient des analyses confiées en sous-traitance.<sup>(4)</sup>

<sup>2</sup> Le répondant de laboratoire ou, sur délégation, le responsable d'analyses s'assure du respect du secret professionnel par tout le personnel du laboratoire.

#### Art. 78 Personnel technique

En règle générale, la moitié au moins du personnel technique occupé dans le laboratoire doit avoir reçu une formation professionnelle complète :

- a) de laborantin médical ou d'employé de laboratoire médical ayant un diplôme reconnu par la Croix-Rouge suisse ou une formation jugée équivalente par le Conseil d'Etat en collaboration avec les associations professionnelles;
- b) de laborantin ou de laborant en chimie ou en biologie selon les dispositions détaillées édictées par le département fédéral de l'économie publique, ou avoir une formation jugée équivalente.

### Section 4 Fabrication et vente de produits biologiques

#### Art. 79 Condition spécifique d'autorisation

<sup>1</sup> En dérogation aux articles 73, lettre a, et 75, un laboratoire destiné à la fabrication et la vente de tous les produits biologiques utilisés dans la recherche ou l'analyse médicale, au sens de l'article 94 de la loi, peut être autorisé si le laboratoire est dirigé par un répondant titulaire d'un diplôme universitaire prouvant une préparation scientifique suffisante.

<sup>2</sup> Les autres dispositions du présent chapitre sont applicables par analogie.

### Section 5 Inspections et contrôles

#### Art. 80<sup>(4)</sup> Inspections périodiques

Au sens de l'article 11, le pharmacien cantonal procède à des inspections périodiques des laboratoires. Il peut requérir les modifications qu'il juge indispensables pour la poursuite de l'exploitation en fonction de l'évolution des normes scientifiques admises et des besoins de l'assurance de qualité.

#### Art. 81 Contrôles et essais collectifs

<sup>1</sup> Si des faits venus à sa connaissance le justifient, le pharmacien cantonal peut proposer à la commission de surveillance des professions de la santé l'organisation d'essais collectifs pour contrôler la qualification technique des laboratoires et la qualité des analyses pratiquées.<sup>(4)</sup>

<sup>2</sup> La mise en oeuvre de ces opérations doit être conforme aux modalités arrêtées par la commission.

## Titre VI Produits thérapeutiques

### Chapitre I Règles générales

#### Art. 82<sup>(3)</sup> Autorité compétente

Le département, soit pour lui le pharmacien cantonal, est l'autorité compétente pour l'application de la loi sur les produits thérapeutiques et les ordonnances y relatives.

#### Art. 83<sup>(3)</sup> Surveillance du marché et inspections

<sup>1</sup> Le pharmacien cantonal procède à la surveillance du marché et aux inspections prévues aux articles 58 et suivants de la loi sur les produits thérapeutiques.

<sup>2</sup> Conformément à l'article 60, alinéa 5, de la loi sur les produits thérapeutiques, il peut charger l'Inspectorat romand de la fabrication des agents thérapeutiques de ces inspections.

#### Art. 84<sup>(3)</sup> Elimination de médicaments périmés

Tout médicament périmé doit être éliminé par son propriétaire selon l'ordonnance fédérale sur les mouvements des déchets spéciaux, du 12 novembre 1986, exception faite des stupéfiants qui sont remis au pharmacien cantonal.

### Chapitre II<sup>(3)</sup> Fabrication de médicaments

#### Art. 85<sup>(3)</sup> Autorisation de fabrication de médicaments

<sup>1</sup> Quiconque fabrique des médicaments selon une formule magistrale, une formule officinale ou selon sa propre formule, en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques, doit être au bénéfice d'une autorisation cantonale.

<sup>2</sup> S'agissant des pharmacies, l'autorisation d'exploitation permet la fabrication de médicaments selon une formule magistrale.

#### Art. 86<sup>(3)</sup> Conditions d'octroi de l'autorisation

<sup>1</sup> La demande d'autorisation de fabrication, co-signée par le titulaire de l'autorisation d'exploitation et le responsable de l'entreprise concernée, doit être adressée au pharmacien cantonal. Elle doit être accompagnée d'un descriptif des activités envisagées, des locaux et des installations.

- <sup>2</sup> La fabrication est placée sous la responsabilité du pharmacien, respectivement du droguiste responsable.
- <sup>3</sup> Lorsque la demande émane d'une entreprise autre qu'une officine publique, une pharmacie d'hôpital ou une droguerie, elle doit être accompagnée des documents suivants concernant le responsable :
  - a) diplôme de pharmacien;
  - b) extrait du casier judiciaire datant de moins de 6 mois;
  - c) curriculum vitae.
- <sup>4</sup> L'entreprise doit respecter les règles des bonnes pratiques de fabrication spécifiques à ces types de fabrication.

#### **Art. 87<sup>(3)</sup> Délivrance de l'autorisation**

- <sup>1</sup> L'autorisation est délivrée, contre émoulement, par le département, après inspection des locaux par le pharmacien cantonal.
- <sup>2</sup> L'autorisation est limitée à cinq ans au maximum.
- <sup>3</sup> Son renouvellement doit faire l'objet d'une demande spontanée auprès du pharmacien cantonal. Il peut être précédé d'une inspection.

### **Chapitre III<sup>(3)</sup> Vente par correspondance**

#### **Art. 88<sup>(3)</sup> Autorisation de vente par correspondance**

Toute officine publique désirant vendre des médicaments par correspondance doit être au bénéfice d'une autorisation cantonale.

#### **Art. 89<sup>(3)</sup> Conditions d'octroi de l'autorisation**

- <sup>1</sup> La demande, co-signée par le titulaire de l'autorisation d'exploitation et le pharmacien responsable de l'officine, doit être adressée au pharmacien cantonal.
- <sup>2</sup> Le pharmacien cantonal peut, par ailleurs, édicter des directives en la matière.

#### **Art. 90<sup>(3)</sup> Délivrance de l'autorisation**

L'autorisation est délivrée, contre émoulement, par le département, une fois que le pharmacien cantonal a vérifié par une inspection, notamment, que les conditions d'octroi mentionnées dans la loi sur les produits thérapeutiques sont remplies.

### **Chapitre IV<sup>(3)</sup> Sang et produits sanguins**

#### **Art. 91<sup>(3)</sup> Autorisation de stocker du sang et des produits sanguins**

Tout établissement qui ne fait que stocker du sang ou des produits sanguins, selon l'article 34, alinéa 4, de la loi sur les produits thérapeutiques, doit être au bénéfice d'une autorisation cantonale.

#### **Art. 92<sup>(3)</sup> Conditions d'octroi de l'autorisation**

- <sup>1</sup> La demande, signée par le médecin-répondant de l'établissement, doit être adressée au pharmacien cantonal.
- <sup>2</sup> Le requérant prend les mesures appropriées d'assurance-qualité pour garantir une manipulation conforme du sang et des produits sanguins au sens de l'article 37 de la loi sur les produits thérapeutiques.
- <sup>3</sup> La surveillance des activités est placée sous la responsabilité du médecin-répondant de l'établissement qui doit disposer des connaissances et de l'expérience nécessaires.
- <sup>4</sup> L'établissement dispose de locaux et d'équipements appropriés.
- <sup>5</sup> Le requérant peut prouver que la sécurité des produits est garantie et que les dispositions particulières et les devoirs de diligence au sens de la loi sur les produits thérapeutiques sont respectés.

#### **Art. 93<sup>(3)</sup> Délivrance de l'autorisation**

- <sup>1</sup> L'autorisation est délivrée, contre émoulement, par le département, après que le pharmacien cantonal a vérifié, par une inspection, que les conditions sont remplies.
- <sup>2</sup> L'autorisation est limitée à 5 ans au maximum.
- <sup>3</sup> Son renouvellement doit faire l'objet d'une demande spontanée auprès du pharmacien cantonal. Il peut être précédé d'une inspection.

### **Chapitre V<sup>(3)</sup> Dispositions diverses**

#### **Art. 94<sup>(3)</sup> Spécialités de comptoir**

- <sup>1</sup> La mise sur le marché des spécialités de comptoir telles que prévues à l'article 9, alinéa 2, lettre c, de la loi sur les produits thérapeutiques, est soumise à l'autorisation du département, contre émoulement.
- <sup>2</sup> Les conditions relatives à cette autorisation font l'objet d'une directive de celui-ci.

#### **Art. 95<sup>(3)</sup> Interdiction**

Le département peut interdire la fabrication et/ou la mise sur le marché de médicaments préparés selon une formule magistrale ou officinale ainsi que des spécialités de comptoir s'ils sont inadaptés ou s'ils présentent un danger pour la santé.

## **Titre VII Dispositions finales et transitoires**

#### **Art. 96<sup>(3)</sup> Dispositions transitoires**

Les autorisations de fabrication visées à l'article 85 ne seront délivrées qu'à l'échéance du délai figurant dans les dispositions transitoires de la loi sur les produits thérapeutiques, soit l'article 95, alinéa 5, sauf cas exceptionnels.

#### **Art. 97<sup>(3)</sup> Clause abrogatoire**

- Les règlements suivants sont abrogés :
- a) le règlement d'exécution de la loi du 16 septembre 1983 sur l'exercice des professions de la santé, les établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical, du 9 novembre 1983;
  - b) le règlement d'exécution de la loi sur la formation des ambulanciers et l'équipement des ambulances, du 5 novembre 1986;
  - c) le règlement d'exécution de la convention intercantonale sur le contrôle des médicaments, du 10 mars 1975; <sup>(3)</sup>
  - d) le règlement d'application des directives de l'office intercantonal de contrôle des médicaments concernant la fabrication des médicaments prêts à l'emploi, du 25 septembre 1995; <sup>(3)</sup>
  - e) le règlement d'application des directives de l'office intercantonal de contrôle des médicaments concernant la fabrication de principes actifs pharmaceutiques, du 9 décembre 1985; <sup>(3)</sup>
  - f) le règlement d'application des directives de l'office intercantonal de contrôle des médicaments concernant la fabrication de médicaments prêts à l'emploi dans les pharmacies d'hôpitaux, du 8 septembre 1982; <sup>(3)</sup>
  - g) le règlement d'application des directives de l'office intercantonal de contrôle des médicaments concernant la fabrication et la distribution d'aliments médicamenteux, du 6 juillet 1988; <sup>(3)</sup>
  - h) le règlement d'application des directives de l'office intercantonal de contrôle des médicaments concernant le commerce de gros des médicaments, du 8 septembre 1982; <sup>(3)</sup>
  - i) le règlement concernant la vente et la distribution des sérums et autres produits bactériothérapeutiques, du 19 janvier 1977; <sup>(3)</sup>
  - j) le règlement fixant la liste des drogues et des préparations qui en contiennent, ainsi que des appareils médicaux, pouvant être vendus au public par tous les commerces, du 25 novembre 1960; <sup>(3)</sup>
  - k) le règlement fixant la liste des appareils médicaux, ne pouvant être vendus au public que par certains commerces spécialisés, du 25 novembre 1960; <sup>(3)</sup>
  - l) le règlement concernant les produits immunobiologiques, du 11 juin 1990. <sup>(3)</sup>

#### **Art. 98<sup>(3)</sup> Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2001.

| RSG  | Intitulé   | Date d'adoption | Entrée en vigueur |
|--|--|-----------------|-------------------|
| K 3 05.01  | R d'exécution de la loi sur l'exercice des professions de la santé, les établissements médicaux et diverses entreprises du domaine médical | 25.07.2001      | 01.09.2001        |
| <i>Modifications :</i>   |  |                 |                   |
| 1. <i>n.t.</i> : 1/1b  |  | 18.12.2002      | 01.01.2003        |
| 2. <i>n.</i> : ( <i>d.</i> : chap. IV du titre III chap. V du titre III) chap. IV du titre III, ( <i>d.</i> : 6161D) 61, 61A-61C   |  | 19.11.2003      | 27.11.2003        |
| 3. <i>n.</i> : 2 <sup>o</sup> cons., chap. III du titre VI, ( <i>d.</i> : 88-8997-98) 88-90, chap. IV du titre VI, 91-93, chap. V du titre VI, 94-96, 97/c-I; <i>n.t.</i> : 13/1, 32, 39, 40/1, 82-84, chap. II du titre VI, 85-87 |  | 25.02.2004      | 04.03.2004        |
| 4. <i>n.t.</i> : 8/1a, 74 phr. 1, 77/1, 80, 81/1   |  | 19.05.2004      | 27.05.2004        |
| 5. <i>n.t.</i> : 52/2a   |  | 18.05.2005      | 26.05.2005        |