

Tableau historique

du 22 août 2006

(Entrée en vigueur : 1^{er} septembre 2006)

Le CONSEIL D'ETAT de la République et canton de Genève,
vu la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, du 15 décembre 2000 (ci-après : loi fédérale);
vu l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, du 17 octobre 2001;
vu l'ordonnance sur les médicaments, du 17 octobre 2001;
vu la loi sur la santé, du 7 avril 2006,
arrête :

Chapitre I Autorité compétente

Art. 1 Autorité compétente

Le département de l'économie et de la santé (ci-après : le département), soit pour lui le pharmacien cantonal, est l'autorité compétente pour l'application de la loi fédérale et les ordonnances y relatives. Les compétences du vétérinaire cantonal relatives à l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires, du 18 août 2004, hormis dans les commerces de détail dont l'assortiment médicamenteux n'est pas majoritairement constitué de médicaments vétérinaires, sont réservées.

Chapitre II Fabrication de médicaments

Art. 2 Fabrication de médicaments

- 1 La fabrication de médicaments selon une formule magistrale, une formule officinale ou selon une formule propre, en vertu de la loi fédérale, est soumise à autorisation cantonale.
- 2 S'agissant des pharmacies, l'autorisation d'exploitation permet la fabrication de médicaments selon une formule magistrale.
- 3 Les entreprises autres qu'une pharmacie publique, une pharmacie d'hôpital ou une droguerie, doivent posséder une autorisation délivrée par l'institut suisse des produits thérapeutiques.

Art. 3 Conditions d'octroi de l'autorisation

- 1 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.
- 2 La fabrication est placée sous la responsabilité du pharmacien, respectivement du droguiste responsable.
- 3 L'institution doit respecter les règles des bonnes pratiques de fabrication spécifiques à ces types de fabrication.

Art. 4 Délivrance de l'autorisation

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

Chapitre III Spécialités de comptoir

Art. 5 Autorisation de mise sur le marché

- 1 La mise sur le marché des spécialités de comptoir telles que prévues à l'article 9, alinéa 2, lettre c, de la loi fédérale, est soumise à autorisation du département, contre émoulement. La demande doit être adressée au pharmacien cantonal.
- 2 L'autorisation est limitée à cinq ans au maximum.
- 3 Son renouvellement doit faire l'objet d'une demande spontanée auprès du pharmacien cantonal.

Art. 6 Conditions d'octroi de l'autorisation

Les conditions relatives à cette autorisation font l'objet d'une directive du pharmacien cantonal.

Chapitre IV Vente par correspondance

Art. 7 Autorisation de vente par correspondance

Toute officine publique désirant vendre des médicaments par correspondance, tel que prévu à l'article 27 de la loi fédérale, doit être au bénéfice d'une autorisation cantonale.

Art. 8 Conditions d'octroi de l'autorisation

- 1 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.
- 2 Le pharmacien cantonal peut, par ailleurs, édicter des directives en la matière.

Art. 9 Délivrance de l'autorisation

- 1 L'autorisation est délivrée, contre émoulement, par le département, dès que le pharmacien cantonal a vérifié, par une inspection notamment, que les conditions d'octroi mentionnées dans la loi fédérale sont remplies.
- 2 L'autorisation est limitée à cinq ans.

Chapitre V Sang et produits sanguins

Art. 10 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 fédérale, doit être au bénéfice d'une autorisation cantonale.

Art. 11 Conditions d'octroi de l'autorisation

- 1 La demande, signée par le médecin-répondant de l'établissement, doit être adressée au pharmacien cantonal.
- 2 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 fédérale.
- 3 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.
- 4 L'établissement dispose de locaux et d'équipements appropriés.
- 5 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 fédérale sont respectés.

Art. 12 Délivrance de l'autorisation

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

Chapitre VI Dispositions diverses

Art. 13 Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

Le registre ad hoc destiné à consigner les importations selon l'article 36 de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, du 17 octobre 2001, doit contenir les informations suivantes :

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

Art. 14 Ordonnances

- ¹ Les ordonnances doivent être datées et signées par leur auteur, dont le nom doit apparaître lisiblement. Les nom, prénom et date de naissance du patient doivent être mentionnés.
- ² L'ordonnance doit indiquer le mode d'emploi du médicament prescrit. En règle générale, la durée du traitement ne doit pas excéder six mois.
- ³ Si la quantité prescrite d'un médicament s'écarte considérablement de la dose usuelle, le prescripteur le mentionne en toutes lettres sur l'ordonnance ou la fait suivre d'un point d'exclamation.

Art. 15 Utilisation de médicaments soumis à ordonnance

- ¹ Les sages-femmes, les hygiénistes dentaires, les chiropraticiens et les ambulanciers autorisés à pratiquer peuvent utiliser certains médicaments soumis à ordonnance, dans le cadre de leur activité, et selon les dispositions de l'article 27a de l'ordonnance sur les médicaments, du 17 octobre 2001.
- ² La direction générale de la santé précise, par voie de directive, les médicaments pouvant être utilisés par les différentes catégories professionnelles.

Art. 16 « Pilule du lendemain »

- ¹ L'autorisation visée à l'article 25c de l'ordonnance sur les médicaments, du 17 octobre 2001, est délivrée par le pharmacien cantonal, sur requête du centre de planification familiale. Sa validité est de cinq ans.
- ² La requête doit citer le nom de la personne exerçant la surveillance de cette remise et être accompagnée de la procédure de remise.
- ³ Aucun émoluments n'est perçu pour cette délivrance.

Art. 17 Surveillance du marché et inspections

- ¹ Le pharmacien cantonal procède à la surveillance du marché et aux inspections prévues aux articles 58 et suivants de la loi fédérale.
- ² En matière de médicaments vétérinaires, il est également compétent pour effectuer des contrôles et des inspections dans les commerces de détail dont l'assortiment médicamenteux n'est pas majoritairement constitué de médicaments vétérinaires.
- ³ Conformément à l'article 60, alinéa 5, de la loi fédérale, il peut charger l'Inspectorat de Suisse occidentale des produits thérapeutiques de ces inspections.
- ⁴ Dans le cadre des contrôles qu'il effectue, le pharmacien cantonal peut séquestrer ou ordonner l'élimination immédiate des produits thérapeutiques périmés, altérés ou non autorisés.

Art. 18 Elimination de produits thérapeutiques

Tout produit thérapeutique périmé doit être éliminé par son propriétaire en respect des dispositions légales relatives à la protection de l'environnement, exception faite des stupéfiants qui sont remis au pharmacien cantonal.

Chapitre VII Dispositions finales et transitoires

Art. 19 Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} septembre 2006.

Art. 20 Dispositions transitoires

Les autorisations de fabrication citées à l'article 4 et les autorisations de mise sur le marché citées à l'article 5 sont délivrées à partir du 1^{er} janvier 2007.

RSG	Intitulé	Date d'adoption	Entrée en vigueur
K 4 05.12	R sur les produits thérapeutiques	22.08.2006	01.09.2006
<i>Modification : néant</i>			