

Texte en vigueur
Refonte

**Règlement sur les produits
thérapeutiques
(RPT_h)**

K 4 05.12

du 9 septembre 2020

(Entrée en vigueur : 16 septembre 2020)

Le CONSEIL D'ÉTAT de la République et canton de Genève,
vu la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, du 15 décembre 2000 (ci-après : la loi fédérale);
vu l'ordonnance fédérale sur les autorisations dans le domaine des médicaments, du 14 novembre 2018 (ci-après : l'ordonnance fédérale);
vu l'ordonnance fédérale sur les médicaments, du 21 septembre 2018;
vu l'ordonnance fédérale sur les médicaments vétérinaires, du 18 août 2004;
vu l'ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux, du 17 octobre 2001;
vu la loi sur la santé, du 7 avril 2006 (ci-après : la loi),
arrête :

Chapitre I Dispositions générales

Art. 1 Autorité compétente

¹ Le département chargé de la santé (ci-après : département), soit pour lui le pharmacien cantonal, est l'autorité compétente pour l'application de la législation fédérale et cantonale en matière de produits thérapeutiques. Les compétences du vétérinaire cantonal relatives à l'ordonnance fédérale 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.

² Sur délégation du pharmacien cantonal, le médecin cantonal contrôle les dispositifs médicaux auprès des professionnels de la santé et dans les institutions de santé placés sous sa surveillance et le vétérinaire cantonal les contrôle dans les cabinets vétérinaires.

Art. 2 Assurance de qualité

Les personnes ayant des activités avec des produits thérapeutiques doivent mettre en place les mesures adéquates pour assurer la qualité de leurs prestations. Des procédures doivent être créées et les activités documentées.

Art. 3 Obligation d'informer l'autorité

Les titulaires d'une autorisation prévue par le présent règlement sont tenus d'informer par écrit l'autorité compétente de tout fait pouvant entraîner une modification de leur autorisation.

Art. 4 Surveillance du marché, inspections et prélèvements d'échantillons

¹ Le pharmacien cantonal procède à la surveillance du marché et aux inspections prévues aux articles 58 et suivants de la loi fédérale, sous réserve des compétences du vétérinaire cantonal citées à l'article 1, alinéa 1, du présent règlement.

² Afin de s'assurer du respect de la législation en vigueur, l'autorité compétente peut inspecter ou faire inspecter tout lieu où se déroulent des activités avec des produits thérapeutiques.

³ Conformément à l'article 60, alinéa 5, de la loi fédérale, le pharmacien cantonal peut charger l'Inspectorat de Suisse occidentale des produits thérapeutiques de ces inspections.

⁴ Pour contrôler la conformité des activités aux règles en vigueur, l'inspecteur peut consulter tout document ou élément lié à l'activité. Il rédige un rapport d'inspection et communique par écrit ses observations au titulaire de l'autorisation ou au responsable. Le cas échéant, il requiert les modifications nécessaires.

⁵ Les inspections peuvent faire l'objet d'émoluments.

⁶ Si nécessaire, l'inspecteur peut prélever des échantillons. Les dispositions de l'article 13 du règlement sur les institutions de santé, du 9 septembre 2020, s'appliquent.

⁷ Dans le cadre des contrôles qu'elle effectue, l'autorité compétente peut saisir ou ordonner l'élimination des produits thérapeutiques périmés, altérés ou non autorisés.

Chapitre II Autorisations d'exercer des activités

Art. 5 Fabrication de médicaments

¹ La fabrication de médicaments selon une formule magistrale, une formule officinale, une formule propre ou une formule hospitalière est soumise à autorisation.

² L'autorisation de fabriquer des formules magistrales est incluse dans l'autorisation d'exploiter une pharmacie publique, hormis :

- a) s'il s'agit de médicaments stériles ou préparés de façon aseptique;
- b) si cela concerne la mise en sachets individualisée de médicaments.

³ Une autorisation cantonale de fabrication est délivrée lorsque le résultat de l'évaluation du risque mentionné à l'article 8 de l'ordonnance fédérale est inférieur à 100.

⁴ Une autorisation de fabrication délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) est nécessaire :

- a) si l'évaluation du risque spécifiée à l'alinéa 3 est égale ou supérieure à 100;
- b) pour les fabricants autres que les pharmacies et les drogueries.

Art. 6 Conditions et délivrance de l'autorisation de fabrication

¹ La demande d'autorisation de fabrication, signée par 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 responsable, respectivement du droguiste responsable.

³ L'institution doit respecter les règles des bonnes pratiques de fabrication spécifiques à ces types de fabrication.

⁴ L'autorisation de fabrication est délivrée, contre émoluments, par le département, après inspection des locaux par le pharmacien cantonal.

Art. 7 Vente par correspondance de médicaments

Toute pharmacie 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 et délivrance de l'autorisation de vente par correspondance

¹ La demande d'autorisation de vente par correspondance, signée par le pharmacien responsable de la pharmacie, doit être adressée au pharmacien cantonal.

² La vente par correspondance est placée sous la responsabilité du pharmacien responsable.

³ Le pharmacien cantonal peut, par ailleurs, édicter des directives en la matière.

⁴ L'autorisation de vente par correspondance est délivrée, contre émoluments, par le département, après que le pharmacien cantonal a vérifié, par une inspection, que les conditions d'octroi mentionnées dans la loi fédérale sont remplies.

Art. 9 Stockage de sang et de produits sanguins

Tout établissement médical ou tout laboratoire d'analyses médicales 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. 10 Conditions et délivrance de l'autorisation de stockage de sang et de produits sanguins

¹ La demande d'autorisation de stockage de sang et de produits sanguins, signée par le responsable 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 responsable de l'établissement qui doit disposer des connaissances et de l'expérience nécessaires.

⁴ L'établissement doit disposer de locaux et d'équipements appropriés.

⁵ Le requérant doit prouver que la sécurité des produits est garantie et que les dispositions particulières et le devoir de diligence au sens de la loi fédérale sont respectés.

⁶ L'autorisation de stockage de sang et de produits sanguins est délivrée, contre émoluments, par le département, après que le pharmacien cantonal a vérifié, par une inspection, que les conditions sont remplies.

Art. 11 Vaccination en pharmacie

¹ Toute pharmacie désirant effectuer des vaccinations doit être au bénéfice d'une autorisation cantonale.

² La vaccination en pharmacie n'est pas soumise à ordonnance médicale.

³ Seules les personnes âgées de plus de 16 ans ne présentant pas de facteurs de risques peuvent être vaccinées en pharmacie.

⁴ Une directive établie par le médecin cantonal et le pharmacien cantonal précise les modalités concernant le déroulement de la vaccination, notamment le type de vaccin admis.

Art. 12 Demande de l'autorisation de vaccination

La demande d'autorisation de vaccination, signée par le pharmacien responsable, doit comprendre :

- a) le nom du ou des pharmaciens appelés à vacciner;
- b) leur attestation de formation;
- c) un plan de la pharmacie mentionnant le local destiné à la vaccination.

Art. 13 Conditions et délivrance de l'autorisation de vaccination

¹ La vaccination doit être réalisée par un pharmacien formé, au sens de l'article 23, alinéa 2, lettre b, du règlement sur les professions de la santé, du 30 mai 2018.

² La pharmacie doit disposer d'un local permettant de garantir la confidentialité et de respecter les conditions d'hygiène nécessaires. Le local doit comporter un équipement permettant de faire face aux situations d'urgence.

³ Des procédures doivent garantir le bon déroulement de l'acte. Toute vaccination doit de plus être documentée et figurer dans le dossier du patient.

⁴ L'autorisation de vaccination est délivrée, contre émoluments, par le département, après que le pharmacien cantonal a vérifié, par une inspection, que les conditions sont remplies.

Chapitre III Prescription, remise et administration de médicaments

Art. 14 Professionnels autorisés à prescrire des médicaments

Tout professionnel habilité à prescrire des médicaments selon le règlement sur les professions de la santé, du 30 mai 2018, doit posséder une autorisation cantonale de pratiquer, les dispositions internationales permettant à des professionnels d'exercer de part et d'autre de la frontière étant réservées. Cette exigence s'applique également pour les professionnels travaillant notamment, dans des ambassades ou des organisations internationales.

Art. 15 Prescription

¹ En conformité avec l'ordonnance fédérale sur les médicaments, du 21 septembre 2018, toute ordonnance doit contenir au moins les données suivantes :

- a) nom, prénom, numéro d'identification de la personne (GLN), adresse professionnelle de la personne qui l'a rédigée;
- b) signature manuscrite ou électronique qualifiée;
- c) nom, prénom, date de naissance et sexe du patient;
- d) date de rédaction de l'ordonnance;
- e) nom de la préparation ou du principe actif, forme pharmaceutique, le cas échéant, quantité de principe actif par unité;
- f) dosage et durée d'utilisation;
- g) prescriptions d'utilisation.

² La durée du traitement prescrit ne doit pas excéder 12 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. 16 Examen et validation des ordonnances

¹ Seules des ordonnances originales peuvent être honorées.

² Le pharmacien responsable ou son remplaçant, au sens de l'article 62, alinéa 1, du règlement sur les institutions de santé, du 9 septembre 2020, est tenu de valider toute ordonnance. La validation doit se faire en tenant compte des autres prescriptions figurant dans le dossier du patient. Par validation, on entend notamment :

- a) l'identification du patient;
- b) la vérification de l'authenticité et de la validité de l'ordonnance;

- c) la vérification du dosage, des limitations éventuelles d'emploi et des contre-indications;
- d) le contrôle des interactions;
- e) la prise de contact avec le prescripteur en cas de nécessité.

³ Lorsqu'une ordonnance porte la mention « à renouveler », le renouvellement ne peut avoir lieu que pendant la durée de validité de l'ordonnance, au plus dans les 12 mois suivant sa rédaction. Une prescription pour un médicament de la catégorie de remise A ne peut donner lieu qu'à un seul renouvellement.

⁴ Si la quantité prescrite d'un médicament s'écarte considérablement de la dose usuelle sans justificatif du prescripteur, il convient de s'en tenir strictement aux doses usuelles et d'en informer le prescripteur.

⁵ Le pharmacien signale au pharmacien cantonal toute ordonnance suspecte.

⁶ L'ordonnance doit être visée par la personne qui l'a validée.

Art. 17 Remise de médicaments

Lorsqu'il remet un médicament, le professionnel doit s'assurer que le patient est clairement informé, notamment sur le mode d'emploi et les conditions de conservation. Il doit pouvoir garantir la confidentialité des échanges.

Art. 18 Remise de médicaments sur ordonnance

¹ Tout médicament dispensé sur ordonnance doit être muni d'une étiquette comportant :

- a) le nom et l'adresse de la pharmacie;
- b) le nom du pharmacien responsable suivi de la mention pharmacien responsable;
- c) le nom et le prénom du patient;
- d) la date d'exécution;
- e) les prescriptions d'utilisation;

et, le cas échéant :

- f) le numéro d'ordre du registre d'ordonnances.

² Les ordonnances ne peuvent être rendues au patient que datées et timbrées au nom de la pharmacie et du pharmacien responsable.

Art. 19 Remise de médicaments en absence d'ordonnance

La remise de médicaments soumis à ordonnance, sans présentation d'ordonnance, selon les articles 45 et 47 de l'ordonnance fédérale sur les médicaments, du 21 septembre 2018, ne peut être effectuée que par le pharmacien responsable ou son remplaçant, au sens de l'article 62, alinéa 1, du règlement sur les institutions de santé, du 9 septembre 2020. Dans des cas exceptionnels justifiés, selon l'article 24, alinéa 1, lettre a, chiffre 2, de la loi fédérale, le pharmacien doit remettre le plus petit emballage du médicament.

Art. 20 Documentation des remises de médicaments en absence d'ordonnances

Toutes les informations figurant à l'article 48 de l'ordonnance fédérale doivent être consignées dans le dossier du patient.

Art. 21 Dossier du patient

¹ Le pharmacien responsable doit tenir, pour chaque patient, un dossier contenant au minimum des informations relatives :

- a) à la remise des médicaments des listes A et B de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic);
- b) à la remise de tout produit thérapeutique prescrit;
- c) aux analyses médicales effectuées;
- d) aux vaccinations effectuées.

² Celui-ci doit contenir notamment le nom du prescripteur, le nom et la posologie des produits thérapeutiques remis, les résultats des analyses médicales effectuées dans la pharmacie, le nom et le numéro de lot des vaccins injectés.

³ Une droguerie n'est pas obligée de tenir un dossier du patient relatif aux médicaments qu'elle délivre.

Art. 22 Registre d'ordonnances

¹ La pharmacie tient un registre d'ordonnances dans lequel sont notamment inscrites les formules magistrales. Le registre est conservé pendant 10 ans au moins.

² L'inscription d'autres médicaments n'est obligatoire que sur décision du pharmacien cantonal.

³ L'inscription dans le registre comporte au minimum un numéro d'ordre reporté sur l'ordonnance, le nom du médecin et celui du patient, le nom du médicament prescrit et sa posologie. Pour une préparation magistrale, doivent également figurer les éléments pertinents au sens des bonnes pratiques de fabrication en petites quantités.

⁴ Le registre peut être tenu sous forme informatisée, pour autant que toute adjonction, suppression ou autre modification soit décelable et que l'on puisse identifier son auteur et sa date.

Art. 23 Contenants et étiquetage

Tous les contenants dans lesquels des substances ou des préparations sont remises au public, ainsi que leur étiquetage, doivent être conformes aux dispositions de la pharmacopée.

Art. 24 Administration de médicaments

¹ Les sages-femmes, les hygiénistes dentaires, les chiropraticiens et les ambulanciers autorisés à pratiquer peuvent administrer certains médicaments soumis à ordonnance, dans le cadre de leur activité, et selon les dispositions de l'article 52 de l'ordonnance fédérale sur les médicaments, du 21 septembre 2018.

² La direction générale de la santé précise, par voie de directive, les médicaments pouvant être utilisés par les différentes catégories professionnelles.

Chapitre IV Formules propres

Art. 25 Autorisation de mise sur le marché

La mise sur le marché des formules propres telles que définies à l'article 9, alinéa 2, lettre c, de la loi fédérale, est soumise à autorisation.

Art. 26 Conditions d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché

¹ La demande d'autorisation de mise sur le marché, signée par le pharmacien responsable, respectivement le droguiste responsable, doit être adressée au pharmacien cantonal.

² Les conditions relatives à cette autorisation font l'objet d'une directive du pharmacien cantonal.

Art. 27 Délivrance de l'autorisation de mise sur le marché

¹ L'autorisation de mise sur le marché est délivrée, contre émolument, par le pharmacien cantonal.

² L'autorisation de mise sur le marché est limitée à 5 ans au maximum.

³ Son renouvellement doit faire l'objet d'une demande spontanée auprès du pharmacien cantonal.

Chapitre V Dispositions diverses

Art. 28 Importation par les pharmacies et drogueries de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

Le registre destiné à consigner les importations selon l'article 49, alinéa 1, de l'ordonnance fédérale, doit contenir les informations suivantes :

- a) la date d'importation;
- b) le nom du médicament importé;
- c) la quantité importée;
- d) le nom du fournisseur avec indication du pays d'importation;
- e) l'utilisation prévue;
- f) l'identité du patient;
- g) le nom du prescripteur et la date de la prescription, s'il y a lieu;
- h) le visa du pharmacien.

Art. 29 Importation de médicaments non autorisés par les médecins

Le médecin désirant importer un médicament selon l'article 49, alinéa 2, de l'ordonnance fédérale, doit préalablement l'annoncer au pharmacien cantonal, au moyen d'un formulaire d'annonce standardisé.

Art. 30 Activités de commerce de gros par les commerces de détail

¹ Les pharmacies et les drogueries qui effectuent des activités de commerce de gros, dans les limites prévues à l'article 20 de l'ordonnance fédérale, doivent tenir un registre de ces activités.

² Celui-ci doit mentionner le nom du destinataire, les médicaments livrés, leur quantité et la date de livraison. Les règles de bonnes pratiques de distribution doivent être respectées et la traçabilité par lot garantie.

Art. 31 Médicaments amaigrissants

La prescription et la remise de médicaments à visée amaigrissante et contenant les principes actifs suivants, seuls ou en association, sont interdites :

- a) hormones thyroïdiennes ou analogues;
- b) stimulants et anorexigènes de type amphétaminique, tels notamment clobenzorex, amfépramone, phentermine, norpseudoéphédrine.

Art. 32 « Pilule du lendemain » dans les centres de planification familiale

¹ L'autorisation visée à l'article 50 de l'ordonnance fédérale sur les médicaments, du 21 septembre 2018, est délivrée par le pharmacien cantonal, sur requête du centre de planification familiale. Sa validité est de 5 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 émoulement n'est perçu pour cette délivrance.

Art. 33 Antidotes

Les pharmacies doivent tenir en stock les antidotes selon la liste telle qu'arrêtée par la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé.

Art. 34 Stockage des produits thérapeutiques

¹ Les produits thérapeutiques sont stockés de façon à éviter toute méprise et à garantir leur qualité. Ils doivent être stockés séparément de toute autre marchandise et de façon à respecter les conditions de conservation prescrites, notamment de température.

² Le responsable de l'établissement 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.

Art. 35 Limitation du libre-service

¹ Les médicaments des catégories de remise A et B doivent être mis hors de portée du public.

² Cette mesure peut également s'appliquer à certains médicaments de la catégorie de remise D sur décision du pharmacien cantonal.

Art. 36 Collecte d'ordonnances

Des centres de collecte d'ordonnances ne peuvent pas être créés.

Art. 37 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 VI Médicaments vétérinaires

Art. 38 Remise de médicaments vétérinaires

¹ Les pharmacies, les drogueries, les cabinets vétérinaires, les commerces zoologiques ou apicoles et l'inspectorat des ruchers sont seuls habilités à remettre des médicaments vétérinaires.

² La remise doit respecter les exigences de la loi fédérale et de l'ordonnance fédérale sur les médicaments vétérinaires, du 18 août 2004.

³ Une autorisation pour la remise de médicaments vétérinaires est nécessaire pour les cabinets vétérinaires, les commerces zoologiques ou apicoles et l'inspectorat des ruchers.

Art. 39 Conditions d'octroi de l'autorisation pour la remise de médicaments vétérinaires

¹ La demande d'autorisation pour la remise de médicaments vétérinaires, signée par le responsable, doit être adressée au vétérinaire cantonal. Elle doit être accompagnée d'un descriptif des activités envisagées, des locaux et des installations et, pour les commerces zoologiques ou apicoles, d'un extrait de l'inscription au registre du commerce.

² Le responsable de la remise, cité dans l'autorisation, est :

- a) le vétérinaire dans le cadre de son cabinet;
- b) un inspecteur des ruchers, pour les médicaments destinés à des apiculteurs, répondant aux exigences de l'article 9, alinéa 3, de l'ordonnance fédérale sur les médicaments vétérinaires, du 18 août 2004;
- c) une personne désignée par l'exploitant, pour les commerces zoologiques ou apicoles répondant aux exigences de l'article 9, alinéas 1 et 2, de l'ordonnance fédérale sur les médicaments vétérinaires, du 18 août 2004.

Art. 40 Délivrance de l'autorisation pour la remise de médicaments vétérinaires

¹ L'autorisation pour la remise de médicaments vétérinaires est délivrée, contre émoulement, par le département, sur préavis du vétérinaire cantonal.

² L'autorisation est limitée à 10 ans au maximum.

³ Son renouvellement doit faire l'objet d'une demande auprès du vétérinaire cantonal. Il peut être précédé d'une inspection.

Art. 41 Données sur l'utilisation d'antibiotiques

Les données sur l'utilisation d'antibiotiques sont transmises par les vétérinaires au vétérinaire cantonal par le biais du système d'information sur les antibiotiques en médecine vétérinaire au moins une fois par mois pour le 20 du mois suivant.

Art. 42 Convention pour animaux de rente

Le détenteur d'animaux ne peut acquérir et administrer des médicaments, sans visite préalable de son cheptel par un vétérinaire, que s'il a conclu avec lui une convention au sens de l'article 10 de l'ordonnance fédérale sur les médicaments vétérinaires, du 18 août 2004.

Art. 43 Importation

L'importation de médicaments destinés aux animaux de rente par des particuliers, y compris pour les détenteurs desdits animaux, est interdite, ainsi que prévu à l'article 48, lettre b, de l'ordonnance fédérale.

Chapitre VII Sanctions

Art. 44 Sanctions

Toute infraction au présent règlement peut faire l'objet de sanctions prévues dans la loi.

Chapitre VIII Dispositions finales et transitoires

Art. 45 Clause abrogatoire

Le règlement sur les produits thérapeutiques, du 22 août 2006, est abrogé.

Art. 46 Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le lendemain de sa publication dans la Feuille d'avis officielle.

RSG	Intitulé	Date d'adoption	Entrée en vigueur
K 4 05.12 R	sur les produits thérapeutiques <i>Modification : néant</i>	09.09.2020	16.09.2020