

Ordonnance sur les drogueries

du 5 décembre 2006

Le Gouvernement de la République et Canton du Jura,

vu la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT¹),

vu les articles 45, lettre d, et 72, alinéa 2, lettre e, de la loi sanitaire du 14 décembre 1990²,

vu la loi du 14 décembre 1990 sur la vente des médicaments³,

arrête :

SECTION 1 : Dispositions générales

Objet	Article premier La présente ordonnance vise à réglementer l'exercice des activités de la droguerie.
Terminologie	Art. 2 Les termes désignant des personnes s'appliquent indifféremment aux femmes et aux hommes.
Droguerie, définition	Art. 3 ¹ Est considéré comme droguerie au sens de la présente ordonnance l'établissement spécialisé autorisé à faire le commerce et la fabrication d'agents thérapeutiques des listes D et E, de produits toxiques, chimiques et techniques, ainsi qu'à vendre des produits alimentaires et divers objets usuels soumis à la législation en la matière. ² La droguerie est également un lieu de promotion de la santé et de conseil en matière d'automédication.
Droguiste	Art. 4 Par droguiste, au sens de la présente ordonnance, on entend toute personne titulaire du diplôme de droguiste ES ou d'un diplôme étranger reconnu équivalent au sens d'accords internationaux.

Autres
professions

Art. 5 Les autres personnes appelées à exercer leur art en droguerie sont celles ayant un certificat fédéral de capacité de droguiste. Cette activité n'est pas soumise à autorisation et ne permet pas d'exploiter une droguerie.

SECTION 2 : Autorisations

1. Autorisation
d'exercer la
profession de
droguiste
a) Principe

Art. 6 Celui qui entend exercer à titre indépendant la profession de droguiste doit être au bénéfice d'une autorisation délivrée par le Service de la santé.

b) Requête

Art. 7 Celui qui entend obtenir l'autorisation présente une requête écrite au moyen du formulaire adéquat au Service de la santé, accompagnée des documents suivants :

- a) un curriculum vitae;
- b) une copie de son diplôme de droguiste ES et, pour les diplômes étrangers, la reconnaissance fédérale.

c) Conditions

Art. 8 L'autorisation est délivrée si le requérant remplit les conditions fixées dans la loi sanitaire²⁾ et dans la présente ordonnance.

d) Portée de
l'autorisation

Art. 9 ¹ L'autorisation est délivrée à titre personnel. Elle est incessible.

² Elle n'est pas limitée dans le temps.

e) Retrait

Art. 10 L'autorisation peut être retirée temporairement ou définitivement conformément à l'article 52 de la loi sanitaire²⁾.

2. Autorisation
d'exploitation
a) Principe

Art. 11 L'exploitation d'une droguerie requiert une autorisation délivrée par le Service de la santé.

b) Requête

Art. 12 ¹ Celui qui entend obtenir une autorisation d'exploiter, en vue d'ouvrir ou de reprendre une droguerie, dépose une requête dans ce sens auprès du Service de la santé.

² Lorsque des travaux sont entrepris dans les locaux destinés à la droguerie, le requérant dépose sa requête au moins un mois avant le début des travaux. Il joint les plans d'exécution et d'aménagement.

³ Le requérant informe le pharmacien cantonal de la fin des travaux. Ce dernier procède à une visite des lieux.

c) Conditions

Art. 13 L'autorisation d'exploitation est délivrée si les conditions suivantes sont remplies :

- a) le requérant doit être au bénéfice d'une autorisation d'exercer la profession de droguiste sur le territoire du Canton;
- b) le requérant doit être propriétaire des locaux destinés à l'exploitation ou au bénéfice d'un bail ou d'un contrat de gérance à teneur duquel il conserve une entière indépendance dans son activité professionnelle;
- c) le requérant n'est pas déjà responsable d'une autre droguerie;
- d) le cas échéant, les installations et l'équipement des locaux ont été reconnus conformes par le pharmacien cantonal;
- e) les autres prescriptions légales sont respectées.

d) Portée de l'autorisation

Art. 14 ¹ L'autorisation d'exploiter est délivrée à titre personnel au requérant pour son activité dans des locaux déterminés. Elle est incessible.

² Elle englobe les activités de fabrication pour les préparations de type formule individuelle (art. 9, al. 2, lettre a, de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques¹⁾), ainsi que les activités de remplissage (art. 2, al. 2, de l'ordonnance fédérale sur les médicaments, OMéd⁴⁾).

³ Elle n'est pas limitée dans le temps.

⁴ Il ne peut être délivré plus d'une autorisation d'exploiter une droguerie publique pour la même personne.

e) Modification de l'autorisation

Art. 15 Toute modification significative dans les locaux, dans les installations ou dans l'équipement d'une droguerie est soumise à autorisation. L'article 12 s'applique par analogie.

f) Retrait

Art. 16 L'autorisation d'exploiter peut être retirée temporairement ou définitivement si les conditions nécessaires à son octroi ne sont plus remplies.

3. Autorisation
de fabrication

Art. 17 ¹ Le droguiste qui fabrique en petites quantités des médicaments selon sa propre formule ou selon une formule officinale doit disposer d'une autorisation délivrée par le Service de la santé.

² Il adresse sa demande au Service de la santé, accompagnée d'un descriptif des activités envisagées, des locaux et des installations.

³ L'autorisation de fabrication est liée à l'autorisation d'exploiter.

4. Médicaments
selon sa propre
formule

Art. 18 ¹ Les médicaments fabriqués par un droguiste selon sa propre formule doivent être annoncés au pharmacien cantonal avant leur mise sur le marché. Le pharmacien cantonal établit les directives nécessaires à cet effet.

² Le pharmacien cantonal peut interdire la fabrication de médicaments dont la composition ne répond pas aux exigences reconnues par la science.

SECTION 3 : Responsabilité et obligations

Assurance
responsabilité
civile

Art. 19 ¹ Le droguiste qui exploite une droguerie conclut une assurance responsabilité civile en rapport avec son activité professionnelle.

² Le Service de la santé peut exiger une attestation d'assurance.

Responsabilité

Art. 20 ¹ Le droguiste responsable d'une droguerie répond de toutes les erreurs et fautes qui s'y commettent. Demeurent réservées une éventuelle action récursoire du droguiste contre la personne fautive, ainsi que les dispositions du droit pénal.

² Le personnel de la droguerie travaille sous la surveillance du droguiste et ne doit être occupé qu'à des tâches correspondant à sa formation.

³ Le droguiste est responsable de la qualité des produits qu'il délivre au public.

⁴ Le droguiste est tenu d'annoncer à Swissmedic, à la firme concernée et au pharmacien cantonal tout effet indésirable grave ou jusque-là inconnu et tout incident ou défaut d'un produit thérapeutique, conformément à la loi fédérale sur les produits thérapeutiques¹⁾.

Présence

Art. 21 ¹ Le droguiste assume personnellement la direction de la droguerie. A cet effet, il doit être présent, en règle générale, aux heures d'ouverture. Si le droguiste n'est pas toujours présent ou ne peut couvrir l'ensemble des heures d'ouverture, il lui incombe de trouver un remplaçant ayant les mêmes qualifications pour assumer la responsabilité de la droguerie durant ses absences.

² La responsabilité de la direction d'une droguerie peut être assumée par deux ou plusieurs droguistes.

Remplacement

Art. 22 ¹ En cas d'absence pour cause de maladie, d'accident, de service militaire ou de protection civile ou de vacances, le droguiste responsable est tenu de se faire remplacer par un droguiste diplômé ES autorisé à exercer par le Service de la santé.

² Pour les absences de courte durée, le droguiste responsable peut, avec l'accord du pharmacien cantonal, se faire remplacer par un droguiste qualifié disposant d'une pratique suffisante.

SECTION 4 : Locaux, équipements et appellations

Locaux et installations

Art. 23 ¹ Toute droguerie doit comprendre au moins les locaux et les équipements suivants :

- a) un local de vente;
- b) des locaux ou une armoire à feu agréés par la police du feu, appropriés pour le stockage de produits inflammables;
- c) une garde-robe et des toilettes pour le personnel;
- d) une cave sèche et fraîche ou un local frais;
- e) l'équipement permettant l'exercice de la profession; le Service de la santé peut édicter des prescriptions particulières en ce qui concerne l'équipement indispensable en fonction de l'évolution de la profession;
- f) un réfrigérateur;
- g) une place de travail équipée pour la fabrication de préparations.

² Ces locaux doivent être séparés des autres secteurs d'activités (pharmacie, parfumerie), convenablement dimensionnés, éclairés, aérés, propres et secs.

³ Dans la mesure du possible, l'accès aux personnes handicapées doit être favorisé.

Appellation **Art. 24** Le terme "droguerie" doit figurer sur l'enseigne de l'établissement public et, le cas échéant, précéder d'autres appellations. Le nom du ou des droguistes doit figurer sur la porte ou la devanture de la droguerie.

SECTION 5 : Activités et vente au détail des agents thérapeutiques

Activités
a) Autorisées **Art. 25** Les drogueries peuvent exercer le commerce de détail des drogues, des substances médicamenteuses et homéopathiques et des spécialités pharmaceutiques des listes D, E et D-sp de Swissmedic, des produits chimiques et des substances toxiques dans le cadre de la législation sur les toxiques.

Activités
prohibées **Art. 26** Il est interdit aux droguistes :

- a) d'exécuter des ordonnances de médecins, de dentistes ou de vétérinaires;
- b) de délivrer des substances médicamenteuses et des spécialités pharmaceutiques à des membres des professions de la santé, à l'exception des agents thérapeutiques figurant dans les listes D et E de Swissmedic;
- c) d'employer dans leur enseigne, leur en-tête de lettres, leurs factures et leurs publicités des désignations propres à induire en erreur;
- d) de préparer, de détenir et de vendre des produits figurant dans les listes A, B et C de Swissmedic.

Médicaments en
libre-service **Art. 27** La vente de médicaments figurant sur la liste D de Swissmedic en libre-service n'est pas autorisée. Elle peut être tolérée pour certains produits homéopathiques, phytothérapeutiques sans action sur le système nerveux central, compléments vitaminés et produits à application locale.

Renvoi **Art. 28** La dispensation, la publicité, la vente au détail et la remise de produits thérapeutiques sont soumises à la législation sur les produits thérapeutiques, ainsi qu'aux règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales.

Dispensation des
spécialités **Art. 29** Les spécialités pharmaceutiques doivent être dispensées au public dans leur emballage original.

Spécialités
autorisées

Art. 30 Peuvent seules être prescrites, dispensées ou commercialisées les spécialités pharmaceutiques enregistrées par Swissmedic. Demeurent réservées les exceptions mentionnées à l'article 9 de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques¹⁾.

SECTION 6 : Fabrication

Fabrication

Art. 31 La fabrication de médicaments doit être effectuée conformément aux règles reconnues de bonne pratique en la matière.

Classification et
conservation

Art. 32 ¹ Les produits thérapeutiques et produits chimiques doivent être classés et conservés selon les normes de la Pharmacopée helvétique et de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits chimiques⁴⁾.

² Les substances médicamenteuses, les drogues et les produits chimiques doivent être conservés dans des locaux qui répondent à leurs propriétés en évitant toute altération du produit et des produits voisins.

³ L'étiquette figurant sur le récipient doit permettre d'exclure tout doute. L'étiquetage et la classification doivent être conformes aux législations cantonale, fédérale ou internationale en la matière.

⁴ Les produits chimiques, drogues et autres produits doivent comporter une date d'échéance ou être datés afin de pouvoir évaluer de façon précise leur ancienneté.

⁵ Les produits thérapeutiques et autres produits chimiques périmés ou altérés doivent être éliminés conformément aux dispositions légales.

Traçabilité de la
fabrication

Art. 33 ¹ La traçabilité de la fabrication de médicaments doit être garantie. Le droguiste responsable prend les dispositions nécessaires pour éviter la disparition de la trace d'une modification dans les documents.

² L'étiquetage des produits fabriqués doit permettre de déterminer la durée de validité du produit.

SECTION 7 : Inspections et contrôles

Inspections
périodiques

Art. 34 ¹ Les drogueries sont placées sous le contrôle et la surveillance du Département de la Santé et des Affaires sociales. Ce dernier fait procéder à des inspections et contrôles réguliers, en fonction des besoins, mais en principe au moins une fois tous les cinq ans.

² Le résultat de l'inspection est consigné dans un rapport dont une copie est adressée au droguiste responsable. Le cas échéant, ce dernier peut formuler ses objections par écrit auprès du Service de la santé, dans un délai de trente jours.

³ Si l'inspection révèle des carences ou donne lieu à contestation de la part du droguiste, il est procédé à une inspection complémentaire, aux frais de l'intéressé.

Prélèvements

Art. 35 ¹ Lors d'inspection, le pharmacien cantonal ou les organes de contrôle sont habilités à effectuer des prélèvements de matières premières, de semi-produits et de produits finis sans verser d'indemnités.

² Une quittance est délivrée sur demande au propriétaire de la marchandise et un second prélèvement similaire est effectué à son intention en vue d'une contre-expertise.

³ L'examen de prélèvements peut être confié au laboratoire cantonal ou à des instituts spécialisés reconnus.

⁴ Dans le cas où l'examen des prélèvements donne lieu à des contestations, opposition peut être formée devant le Service de la santé dans un délai de dix jours et une contre-expertise demandée moyennant paiement d'une avance raisonnable.

⁵ La procédure d'opposition n'a pas d'effet sur les mesures immédiates nécessaires. Les frais d'examens sont à la charge de l'Etat pour autant que les échantillons prélevés se révèlent être conformes.

⁶ Le pharmacien cantonal est autorisé à vérifier les factures, bulletins de livraison ou autres pièces justificatives lorsque le contrôle s'avère nécessaire. L'accès à tous les locaux doit être garanti. Tous les renseignements demandés par les organes de contrôle doivent être fournis.

⁷ Les produits périmés, non autorisés ou altérés peuvent être séquestrés lors de l'inspection. Aucuns frais ne seront remboursés. Des sanctions peuvent être prises lorsque des contrôles adéquats n'ont manifestement pas été effectués.

Secret
professionnel

Art. 36 Les organes de contrôle sont tenus d'observer le secret professionnel.

Confiscations

Art. 37 ¹ Le pharmacien cantonal peut confisquer par voie administrative les substances et objets qui ont donné lieu à contestation ou à plainte pénale.

² Si aucune confiscation n'a lieu par voie pénale (art. 58 du Code pénal suisse⁵⁾), le pharmacien cantonal décide de l'utilisation ultérieure ou de la destruction des substances ou objets.

SECTION 8 : Emoluments

Emoluments

Art. 38 ¹ Les opérations effectuées en vertu de la présente ordonnance, telles notamment l'examen de requêtes, l'octroi d'autorisations, les inspections ou la prise d'autres mesures par les autorités compétentes donnent lieu à la perception d'un émolument mis à la charge du requérant ou de la personne concernée par la mesure.

² Le montant de l'émolument est fixé dans la législation sur les émoluments.

SECTION 9 : Dispositions pénales et voies de droit

Dispositions
pénales

Art. 39 ¹ En cas d'infraction aux dispositions de la présente ordonnance, l'auteur encourt l'une des peines prévues dans la législation sanitaire et dans la législation relative aux produits thérapeutiques et aux stupéfiants.

² Sous réserve de dispositions contraires du droit fédéral ou cantonal, la poursuite pénale incombe aux autorités de la justice pénale.

Opposition et
recours

Art. 40 ¹ Les décisions prises en vertu de la présente ordonnance sont sujettes à opposition conformément au Code de procédure administrative⁶⁾.

² La prise de mesures immédiates ne peut faire l'objet d'une procédure d'opposition.

³ Aucune nouvelle procédure d'opposition ne peut être introduite après l'examen des échantillons qui ont fait l'objet de contestations.

⁴ Les décisions rendues sur opposition sont sujettes à recours auprès de la Chambre administrative du Tribunal cantonal.

SECTION 10 : Dispositions transitoires et finale

Dispositions
transitoires
1. Droguistes
sans diplôme
fédéral

Art. 41 ¹ Les droguistes qui, au 1^{er} janvier 2002, exploitaient une droguerie à titre indépendant sans être titulaires du diplôme fédéral de droguiste ou d'un diplôme étranger reconnu équivalent peuvent continuer à remettre des médicaments de la liste D au-delà du 31 décembre 2008 :

- a) s'ils ont suivi avec succès la filière ES de l'Ecole supérieure de droguerie ou,
- b) s'ils exploitent une droguerie à titre indépendant depuis quinze ans au moins et sont autorisés par le pharmacien cantonal à remettre des médicaments. Le pharmacien cantonal peut subordonner l'octroi de l'autorisation à l'obligation pour l'intéressé de suivre un cours de formation continue et de passer avec succès un examen en pharmacothérapie;
- c) s'ils exploitent une droguerie à titre indépendant depuis moins de quinze ans et ont suivi un cours de formation continue fixé par le pharmacien cantonal et passé avec succès un examen en pharmacothérapie.

2. Fabrication de
médicaments

Art. 42 ¹ Les droguistes qui entendent poursuivre la fabrication en petites quantités des médicaments, selon leur propre formule ou selon une formule officinale, doivent requérir une autorisation conformément à l'article 17 dans un délai d'une année dès l'entrée en vigueur de la présente ordonnance.

² Les spécialités de comptoir mises sur le marché avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance doivent être annoncées au pharmacien cantonal dans un délai d'une année, conformément à l'article 18.

Entrée en
vigueur

Art. 43 La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2007.

Delémont, le 5 décembre 2006

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
REPUBLIQUE ET CANTON DU JURA

La présidente : Elisabeth Baume-Schneider
Le chancelier : Sigismond Jacquod

- 1) RS 812.21
- 2) RSJU 810.01
- 3) RSJU 812.21
- 4) RS 812.212.21
- 5) RS 311.0
- 6) RSJU 175.1