

# Ordonnance sur le contrôle des médicaments

du 20 novembre 1996

---

## *Le Conseil d'Etat du canton du Valais*

vu la loi fédérale du 6 octobre 1995 sur le marché intérieur;  
vu la convention intercantonale du 3 juin 1971 sur le contrôle des médicaments;  
vu la loi du 9 février 1996 sur la santé;  
sur la proposition du Département de la santé publique,

*ordonne:*

### **Section 1: Dispositions générales**

#### **Article premier** But

<sup>1</sup> La présente ordonnance a pour but de préciser et de compléter les dispositions de la loi du 9 février 1996 sur la santé (ci-après la loi) concernant le contrôle des médicaments et de leur mise dans le commerce.

<sup>2</sup> Elle s'applique au contrôle et à la mise dans le commerce de tout médicament. Est réservée la législation fédérale et cantonale concernant les stupéfiants et les psychotropes.

<sup>3</sup> La mise dans le commerce, la surveillance du commerce et le contrôle ultérieur des dispositifs médicaux et de leurs accessoires sont régis par le droit fédéral.

#### **Art. 2** Définitions

Au sens de la présente ordonnance on entend:

- par *médicaments*, les substances et mélanges de substances destinés soit à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter les maladies, soit à influencer l'organisme de l'homme ou de l'animal dans un but médical;
- par *spécialités de comptoir*, les médicaments prêts à l'emploi, confectionnés d'avance, que le pharmacien fabrique lui-même ou fait fabriquer selon sa propre formule et qu'il vend uniquement dans sa propre officine.

### **Section 2: Autorisation de mise dans le commerce**

#### **Art. 3** Principe

<sup>1</sup> Les médicaments qui ne sont pas soumis à enregistrement par l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM), à savoir les spécialités de comptoir sont soumis à l'autorisation du Département. Sont réservées les dispositions sur les essais cliniques de médicaments.

<sup>2</sup> L'enregistrement d'un médicament par l'OICM a valeur d'autorisation au sens de l'alinéa 1.

<sup>3</sup> Lorsque la mise dans le commerce d'un médicament qui n'est pas soumis à enregistrement par l'OICM est autorisée dans le canton où son fabricant exerce son activité à titre principal, sa mise dans le commerce en Valais est autorisée au sens de l'alinéa 1 sous réserve d'un intérêt public prépondérant.

### **Art. 4** Conditions

<sup>1</sup> Le Département fixe les conditions d'autorisation des médicaments qui ne sont pas soumis à enregistrement par l'OICM dans des directives qui se fondent notamment sur les directives sur les spécialités de comptoir de l'Association des pharmaciens cantonaux.

<sup>2</sup> Avant de délivrer l'autorisation, le Département doit notamment:

- a) contrôler le médicament en examinant sa composition, le domaine d'application prévu son admissibilité à la vente en pharmacie et les informations figurant sur le conditionnement, respectivement sur la notice d'emballage ou le feuillet d'information;
- b) s'assurer que le fabricant dispose du personnel compétent, des locaux nécessaires ainsi que de l'appareillage et des équipements adéquats afin de garantir le respect des règles de qualité du médicament, d'hygiène et de sécurité.

<sup>3</sup> Le pharmacien concerné est tenu de fournir au Département toutes les informations utiles afin de prouver l'efficacité, l'innocuité et la qualité du médicament.

### **Art. 5** Autorisation spéciale

<sup>1</sup> A titre exceptionnel, le Département peut autoriser la dispensation à des fins thérapeutiques d'un médicament qui, bien qu'étant soumis à enregistrement, n'est pas enregistré par l'OICM, à condition que:

- a) ce médicament soit destiné au traitement d'une maladie grave pour lequel il n'existe pas de médicament analogue enregistré;
- b) il est délivré sous la responsabilité d'un médecin à des patients déterminés.

<sup>2</sup> L'autorisation spéciale est délivrée à titre personnel au médecin qui en fait la demande. Celui-ci indique au pharmacien cantonal les patients concernés et l'informe sur la survenance de tout effet, grave ou nouveau, indésirable du médicament.

<sup>3</sup> L'autorisation spéciale est délivrée pour une durée d'une année au plus. Elle peut être renouvelée si les conditions d'autorisation demeurent remplies.

<sup>4</sup> Le Département peut informer l'OICM des autorisations spéciales de médicaments qu'il délivre.

## **Section 3: Autorisation de fabrication**

### **Art. 6**

<sup>1</sup> Quiconque fabrique des médicaments doit disposer d'une autorisation du Département et est soumis à son contrôle.

<sup>2</sup> Cette autorisation est délivrée par le Département conformément aux directives de l'OICM concernant la fabrication des médicaments.

<sup>3</sup> Avant de délivrer l'autorisation, le Département doit notamment s'assurer que le fabricant:

- a) dispose du personnel compétent, des locaux nécessaires ainsi que de l'appareillage et des équipements adéquats afin de garantir le respect des règles de qualité du médicament, d'hygiène et de sécurité;
- b) possède un système d'assurance de qualité correspondant au type et à l'ampleur des activités qu'il exerce;
- c) travaille conformément aux règles reconnues de Bonnes Pratiques de Fabrication.

<sup>4</sup> Le fabricant est tenu de fournir au Département toutes les informations utiles afin de s'assurer qu'il remplit les conditions d'autorisation.

## **Section 4: Autorisation du commerce de gros**

### **Art. 7**

<sup>1</sup> Quiconque se livre au commerce de gros des médicaments doit disposer d'une autorisation du Département et est soumis à son contrôle.

<sup>2</sup> L'autorisation de commerce de gros des médicaments est délivrée par le Département conformément aux directives de l'OICM concernant le commerce de gros des médicaments.

<sup>3</sup> Avant de délivrer l'autorisation, le Département doit notamment s'assurer que le grossiste:

- a) dispose du personnel compétent, des locaux nécessaires ainsi que de l'appareillage et des équipements adéquats afin de garantir le respect des règles de qualité du médicament, d'hygiène et de sécurité;
- b) travaille conformément aux règles de l'art et aux exigences de la législation sur le contrôle des médicaments.

<sup>4</sup> Le grossiste est tenu de fournir au Département toutes les informations utiles afin de s'assurer qu'il remplit les conditions d'autorisation.

## **Section 5: Autorisation du commerce de détail**

### **Art. 8** Autorisation ordinaire

<sup>1</sup> Quiconque se livre au commerce de détail des médicaments doit disposer d'une autorisation du Département et est soumis à son contrôle.

<sup>2</sup> Le Département édicte des directives spécifiques concernant les conditions d'autorisation d'exploitation des pharmacies et des drogueries.

<sup>3</sup> La dispensation des médicaments doit en principe avoir lieu en officine ou en droguerie. Le Département peut prévoir des exceptions lorsqu'il est démontré que la sécurité et le conseil sont garantis au patient.

### **Art. 9** Pharmacie

<sup>1</sup> L'autorisation d'exploiter une pharmacie est délivrée par le Département qui doit notamment s'assurer que la personne responsable de la pharmacie:

- a) est un(e) pharmacien(ne) au bénéfice d'une autorisation de pratique de la part du Département;
- b) dispose du personnel compétent, des locaux nécessaires ainsi que de l'appareillage et des équipements adéquats afin de garantir le respect des règles de qualité du médicament, d'hygiène et de sécurité;

## 812.20

- 4 -

c) travaille conformément aux règles de l'art et aux exigences de la législation sur le contrôle des médicaments.

<sup>2</sup> Le pharmacien responsable est tenu de fournir au Département toutes les informations utiles afin de s'assurer qu'il remplit les conditions d'autorisation.

<sup>3</sup> Le pharmacien responsable est tenu de respecter ses obligations professionnelles. Il doit notamment:

- a) contrôler la qualité des médicaments qu'il met dans le commerce, notamment leur emballage et leur date de péremption;
- b) assurer une gestion et un entreposage adéquat des médicaments afin de garantir leur qualité, notamment en respectant les recommandations des fabricants;
- c) contrôler personnellement l'exécution des ordonnances médicales et la fabrication des préparations magistrales;
- d) en cas d'ordonnance douteuse, notamment peu claire ou présentant apparemment une erreur, contacter personnellement le médecin concerné;
- e) s'assurer de l'utilisation adéquate des médicaments qu'il met dans le commerce, notamment par une information appropriée des personnes concernées;
- f) contribuer à la lutte contre l'usage inadéquat et dangereux des médicaments, au besoin en informant le Département, les dispositions sur le secret professionnel étant réservées.

### **Art. 10** Droguerie

<sup>1</sup> L'autorisation d'exploiter une droguerie est délivrée par le Département qui doit notamment s'assurer que la personne responsable de la droguerie:

- a) est un droguiste au bénéfice d'une autorisation de pratique de la part du Département;
- b) dispose du personnel compétent, des locaux nécessaires ainsi que de l'appareillage et des équipements adéquats afin de garantir le respect des règles de qualité du médicament, d'hygiène et de sécurité;
- c) travaille conformément aux règles de l'art et aux exigences de la législation sur le contrôle des médicaments, notamment en ce qui concerne la liste des médicaments qu'il est autorisé à mettre dans le commerce

<sup>2</sup> Le droguiste responsable est tenu de fournir au Département toutes les informations utiles afin de s'assurer qu'il remplit les conditions d'autorisation.

<sup>3</sup> Le droguiste autorisé est tenu de respecter ses obligations professionnelles. Il doit notamment garantir la qualité des médicaments qu'il est autorisé à mettre dans le commerce en particulier en contrôlant leur emballage et leur date de péremption, en veillant à une gestion et à un entreposage adéquats et en respectant les recommandations des fabricants.

### **Art. 11** Autorisation spéciale

<sup>1</sup> Le Département établit la liste des médecins qui sont autorisés à exploiter une pharmacie privée pour les besoins de leur pratique. Une telle autorisation ne peut être donnée qu'à titre exceptionnel, lorsque les conditions locales et les besoins de la population la justifient. Le détenteur d'une pharmacie privée ne peut exploiter une officine ouverte au public. Il est tenu de s'approvisionner dans une pharmacie publique.

<sup>2</sup> L'autorisation d'exploiter une pharmacie privée est accordée par le Département. Elle tombe d'elle-même par suite de l'installation d'une pharmacie pu-

blique dans la localité; elle est en principe supprimée lors de l'ouverture d'une pharmacie publique, dans un rayon de dix kilomètres.

#### **Art. 12** Prescription

Les médecins et médecins-dentistes autorisés à pratiquer peuvent seuls prescrire des médicaments, chacun dans les limites de ses compétences.

### **Section 6: Pharmacie des établissements et institutions sanitaires**

#### **Art. 13**

<sup>1</sup> Les pharmacies des établissements et institutions sanitaires sont soumises à l'autorisation du Département au sens de l'article 87, alinéa 1 lit. e de la loi; le Département édicte des directives à ce sujet en se fondant notamment sur les directives de l'OICM concernant la fabrication de médicaments prêts à l'emploi dans les pharmacies d'hôpitaux.

<sup>2</sup> Avant de délivrer l'autorisation, le Département doit notamment s'assurer que la personne responsable de la pharmacie d'un établissement ou d'une institution sanitaire:

- a) est un(e) pharmacien(ne) au bénéfice d'une autorisation de pratique de la part du Département;
- b) dispose du personnel compétent, des locaux nécessaires ainsi que de l'appareillage et des équipements adéquats afin de garantir le respect des règles de qualité du médicament, d'hygiène et de sécurité;
- c) possède un système d'assurance de qualité correspondant au type et à l'ampleur des activités qu'il exerce;
- d) travaille conformément aux règles reconnues de Bonnes Pratiques de Fabrication;
- e) respecte les conditions fixées à l'article 9 de la présente ordonnance.

<sup>3</sup> Le pharmacien responsable est tenu de fournir au Département toutes les informations utiles afin de s'assurer qu'il remplit les conditions d'autorisation.

### **Section 7: Dispositions diverses et finales**

#### **Art. 14** Contrôle et sanctions

<sup>1</sup> La surveillance et le contrôle des médicaments et de leur mise dans le commerce sont de la compétence du Département. Il peut charger le pharmacien cantonal de l'exécution de ces tâches.

<sup>2</sup> Si les contrôles effectués révèlent des violations de la loi, le Département peut interdire aux personnes concernées la production, la mise dans le commerce ou la publicité concernant des médicaments. Il peut également ordonner le séquestre ou la destruction de médicaments présentant un danger pour la santé des êtres humains.

<sup>3</sup> Demeurent réservées les sanctions prévues au titre 10 de la loi.

#### **Art. 15** Emoluments

Les autorisations et autres décisions prises en application de la présente ordonnance sont délivrées contre un émoulement fixé par voie d'arrêté.

## 812.20

- 6 -

### **Art. 16** Abrogation

Sont abrogées toutes les dispositions contraires à la présente ordonnance, notamment le règlement du 30 juin 1967 concernant le commerce des agents thérapeutiques, les professions de pharmacien et de droguiste.

### **Art. 17** Entrée en vigueur

<sup>1</sup> Le Département est chargé de l'exécution de la présente ordonnance.

<sup>2</sup> Celle-ci sera publiée au Bulletin officiel pour entrer en vigueur en même temps que la loi.

Ainsi adopté en Conseil d'Etat, à Sion, le 20 novembre 1996.

Le président du Conseil d'Etat: **Serge Sierro**  
Le chancelier d'Etat: **Henri v. Roten**