18 octobre 2006

Règlement sur les produits thérapeutiques, les pharmacies et les drogueries

Etat au 1er mars 2024

Le Conseil d'Etat de la République et Canton de Neuchâtel,

vu la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh), du 15 décembre 2000[1)], et ses ordonnances d'application;

vu la loi de santé (LS), du 6 février 1995[2)];

vu le préavis de la commission de santé, du 15 juin 2006;

sur la proposition du conseiller d'Etat, chef du Département de la santé et des affaires sociales,

arrête:

CHAPITRE PREMIER
Dispositions générales

But

Article premier [1]Le présent règlement vise à définir les compétences et obligations cantonales découlant de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (ci-après: LPTh), notamment en ce qui concerne la fabrication, le commerce de gros, le droit de remise, le stockage du sang et autres produits sanguins et le contrôle des dispositifs médicaux.

[2]Il vise également à définir le cadre ainsi que les conditions d'exploitation des pharmacies et des drogueries.

[3]Le présent règlement, sous réserve de l'article 3, alinéa 2, lettre *d*, concerne les médicaments et les dispositifs médicaux à usage humain.

Autorités compétentes
a) Département de la santé, des régions et des sports

Art. 2[3)] Le Département de la santé, des régions et des sports (ci-après: le département) est chargé de l'application de la LPTh.

b) pharmacien cantonal

Art. 3 [1]Le pharmacien cantonal est l'autorité d'exécution du département.

[2]Il est chargé du contrôle et de la surveillance:

a) des pharmacies et autres institutions qui fabriquent, distribuent, remettent ou administrent des médicaments, des dispositifs médicaux et des stupéfiants;

FO 2006 Nº 80

1) RS 812.21

2) RSN 800.1

3) La désignation du département a été adaptée en application de l'article 12 de l'A fixant les attributions et l'organisation des départements et de la chancellerie d'État, du 26 juillet 2013 (FO 2013 N° 31) et de l'A portant modification de l'A fixant les attributions et l'organisation des départements et de la chancellerie d'État, du 6 mars 2024 (FO 2024 N° 10), avec effet au 1er mars 2024

b) des fabricants et des commerces de gros en collaboration avec l'Inspectorat de Suisse occidentale des produits thérapeutiques (ISOPTh) sur mandat de Swissmedic;

c) des personnes autorisées à remettre ou à administrer des médicaments à titre indépendant;

d) des commerces de détail dont l'assortiment médicamenteux n'est pas majoritairement constitué de médicaments vétérinaires. Dans ce cadre, il collabore avec le vétérinaire cantonal.

CHAPITRE 2
Fabrication et mise sur le marché

Principe

Art. 4 Quiconque fabrique des médicaments et les met sur le marché doit posséder une autorisation délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après: l'institut) conformément aux articles 5 et suivants LPTh.

Autorisation cantonale de fabrication

Art. 5[4)] [1]Toute pharmacie publique ou droguerie qui fabrique des formules officinales (art. 9, al. 2, let. *b*, LPTh) et des formules propres à l'établissement (spécialités de comptoir, art. 9, al. 2, let. *c,* LPTh), ainsi que toute pharmacie d'hôpital qui fabrique des formules hospitalières (art. 9, al. 2, let. *cbis*, LPTh) est soumise à autorisation cantonale.

[1bis]L'utilisation de procédés de fabrication stérile au sens de l'annexe 1b de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd), du 17 octobre 2001[5)] est soumise à autorisation cantonale.

[2]L'autorisation est délivrée par le département qui vérifie si la fabrication respecte les règles des bonnes pratiques de fabrication (Pharmacopée Helvétique; Règles des Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités).

[3]L'autorisation de fabriquer des médicaments selon une formule magistrale (art. 9, al. 2, lettre *a*, LPTh) est comprise dans l'autorisation d'exploiter une pharmacie publique ou une pharmacie d'hôpital.

Conditions d'octroi de l'autorisation

Art. 6 [1]La demande d'autorisation de fabrication est adressée au pharmacien cantonal. Elle est 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.

Délivrance de l'autorisation

Art. 7 [1]L'autorisation est délivrée par le département, après inspection par le pharmacien cantonal.

[2]L'autorisation est limitée à cinq ans au maximum.

[3]Son renouvellement doit faire l'objet d'une demande préalable auprès du pharmacien cantonal qui procédera à une nouvelle inspection.

---

4) Teneur selon A du 1er septembre 2014 (FO 2014 N° 36) avec effet au 1er septembre 2014
5) RS 812.212.1

[4]L'autorisation, son renouvellement et les inspections y relatives sont soumis à émoluments.

Autorisation cantonale de mise sur le marché

Art. 8 [1]Les spécialités de comptoir doivent être soumises à autorisation préalable du pharmacien cantonal avant leur mise sur le marché.

[2]Le pharmacien cantonal établit des directives spécifiques fixant les exigences pour l'octroi de l'autorisation. Il peut exiger des frais d'expertises.

[3]L'autorisation est délivrée contre émolument.

[4]L'autorisation est limitée à cinq ans au maximum.

[5]Son renouvellement, qui peut être soumis à émolument, doit faire l'objet d'une demande préalable auprès du pharmacien cantonal.

Interdiction

Art. 9[6)] [1]La fabrication et la mise dans le commerce de médicaments amaigrissants contenant des hormones thyroïdiennes ou analogues sont interdites.

[2]Sont également interdites:

a) toute association de diurétiques et de principes actifs de type amphétamine (amfépramone, clobenzorex, phentermine et autres);

b) toute association de ces derniers avec un sédatif;

c) toute association d'anorexigènes, destinées à des traitements amaigrissants.

[3]Le département peut interdire la fabrication et la mise sur le marché de tout médicament au sens de l'article 9, alinéa 2 LPTh s'il présente un danger pour la santé.

CHAPITRE 3
Prescription et remise

Section 1: Généralités

Prescription

Art. 10 [1]Sont habilités à prescrire des médicaments soumis à ordonnance, les médecins et les médecins-dentistes, dans les limites de leur compétence.

[2]Les chiropraticiens, les titulaires d'un diplôme fédéral de médecine complémentaire ainsi que les sages-femmes sont habilités à prescrire des médicaments non soumis à ordonnance, dans les limites de leur compétence.

[3]Le département peut autoriser les sages-femmes à prescrire des médicaments soumis à ordonnance, nécessaires à l'exercice de leur profession.

Remise de médicaments soumis à ordonnance

Art. 11 [1]Sont habilités à remettre des médicaments soumis à ordonnance les pharmaciens, sur ordonnance médicale, et dans des cas exceptionnels justifiés, sans ordonnance médicale.

[2]Sont en outre habilitées à administrer des médicaments soumis à ordonnance, les infirmières indépendantes prodiguant des soins à domicile dans le cadre de leur activité.

6) Teneur selon A du 1er septembre 2014 (FO 2014 N° 36) avec effet au 1er septembre 2014

Remise de médicaments non soumis à ordonnance

Art. 12 [1]Sont habilités à remettre des médicaments non soumis à ordonnance:

a) les personnes habilitées à remettre des médicaments soumis à ordonnance;

b) les droguistes, titulaires du diplôme fédéral, dans les limites de leur droit de remettre des médicaments (art. 26 de l'ordonnance sur les médicaments, Oméd[7)]).

[2]Sont en outre habilitées à administrer des médicaments non soumis à ordonnance les infirmières indépendantes prodiguant des soins à domicile dans le cadre de leur activité.

Limitation du libre service
a) principe

Art. 13 [1]Les médicaments figurant dans les catégories de remise C et D au sens des articles 25 et 26 Oméd ne peuvent pas être proposés à la vente dans les zones de libres services des pharmacies et des drogueries.

b) exception

[2]Des médicaments figurant dans la catégorie de remise D, notamment certains produits homéopathiques, compléments vitaminés, produits à application locale et médicaments phyto-thérapeutiques sans action sur le système nerveux central ou qui ne sont pas des laxatifs stimulants, peuvent toutefois être tolérés dans ces zones.

Vente par correspondance
a) principe

Art. 14 [1]Sous réserve de l'article 15, il est interdit de prendre commande ou de vendre par téléphone, par courrier postal ou électronique des médicaments à usage humain de catégories de remise A, B, C et D.

[2]La livraison à domicile de médicaments à des patients ayant un suivi thérapeutique chez leur pharmacien habituel ne constitue pas de la vente par correspondance au sens des articles 27 LPTh et 29 OMéd.

b) autorisation cantonale

Art. 15 [1]La demande d'autorisation de vente par correspondance de médicaments, selon les articles 27 LPTh et 29 OMéd, doit être requise par écrit, accompagnée des pièces justificatives utiles auprès du département qui s'assure que les conditions d'octroi définies selon l'article 110b de la loi de santé (LS) sont remplies.

[2]Seule une pharmacie publique est habilitée à présenter une telle requête.

[3]L'autorisation est délivrée par le département après inspection. Elle est limitée à cinq ans et peut être renouvelée sur la base d'une inspection, au moyen d'une demande préalable formulée six mois à l'avance.

[4]L'autorisation, son renouvellement et les inspections y relatives sont soumis à émoluments.

Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés; tenue d'un registre

Art. 16 [1]Toute pharmacie publique ou pharmacie d'institution dûment autorisée peut importer en petite quantité, pour un patient donné ou pour les cas d'urgence, des médicaments prêts à l'emploi non autorisés en Suisse, à condition:

a) que ces médicaments soient homologués dans un pays possédant un système de contrôle (autorisation de mise sur le marché) comparable à la Suisse,

b) que l'autorisation de mise sur le marché se rapporte à l'indication correspondante et

7) RS 812.212.21

c) qu'aucun médicament substitutif ne soit autorisé en Suisse ou qu'un changement de médication ne soit pas approprié.

[2]L'importation de tels médicaments doit être consignée dans un registre ad hoc, contenant 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 celui du principe actif;
e) la quantité importée ou acquise;
f) la date de remise;
g) le nom du fournisseur.

[3]Sont réservées les importations de médicaments tels que les vaccins, les médicaments radiopharmaceutiques et ceux qui sont génétiquement modifiés (art. 36, al. 5, de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, OAMéd); lesquels requièrent toujours et dans tous les cas une autorisation délivrée par Swissmedic.

Section 2: Ordonnances

Présentation

Art. 17[8)] [1]Toute ordonnance doit être établie dans le respect des règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales conformément à l'article 26 LPTh.

[2]Elle est écrite lisiblement, datée et signée par son auteur. Le nom, prénom et date de naissance du patient sont mentionnés. Sauf indication contraire du patient, l'ordonnance est remise en main propre.

[3]Les médecins assistants prescrivent des médicaments sous la surveillance et la responsabilité du médecin auquel ils sont subordonnés. Ils utilisent des ordonnances permettant d'identifier le médecin superviseur.

[4]L'ordonnance doit indiquer le mode d'emploi du médicament prescrit.

[5]Les ordonnances prescrivant des préparations officinales ou magistrales sont rédigées, dans la règle, selon la terminologie de la pharmacopée.

[6]Lorsque le médicament est prescrit pour un usage qui ne correspond pas à l'autorisation de mise sur le marché (AMM), l'indication "usage hors AMM" doit être mentionnée en toutes lettres dans l'ordonnance.

[7]Lorsque, dans une ordonnance, la dose maximale prévue par le fabricant est dépassée, la dose prescrite doit être répétée en toutes lettres, en plus de la mention "usage hors AMM".

Exécution

Art. 18 [1]Les pharmaciens sont seuls autorisés à exécuter les ordonnances médicales.

[2]Ils se conforment, en toutes circonstances, aux règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales, conformément à l'article 26, alinéa 1, LPTh.

[3]Ils sont également tenus d'indiquer sur l'étiquette de chaque médicament les nom et prénom du patient, le mode d'emploi, cas échéant, les conditions de conservation ainsi que la date de remise du médicament.

8) Teneur selon A du 1er septembre 2014 (FO 2014 N° 36) avec effet au 1er septembre 2014

Validation

Art. 19 [1]Les pharmaciens sont tenus de valider les ordonnances avant leur remise.

[2]Figurent notamment dans la validation:

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 et des contre-indications;

d) le contrôle des interactions;

e) la prise de contact avec l'auteur de l'ordonnance en cas de nécessité.

[3]Les pharmaciens doivent en outre s'assurer que le patient est clairement informé s'agissant notamment du mode d'emploi des médicaments prescrits ainsi que des conditions de leur conservation.

[4]Ils sont tenus de viser l'ordonnance après validation.

Vérifications subséquentes

Art. 20[9)] Le pharmacien contacte l'auteur de l'ordonnance dans les plus brefs délais:

a) lorsqu'aucune mention "usage hors AMM" ne figure sur l'ordonnance, mais que selon toute vraisemblance et au vu des éléments dont il dispose, l'usage du médicament ordonné ne respecte pas les prescriptions de l'AMM;

b) en cas de suspicion d'erreur pouvant mettre en danger la santé du patient;

c) lorsqu'il constate une incompatibilité ou relève une interaction médicamenteuse notoire ou importante, voire ou une contre-indication;

d) lorsque l'ordonnance n'est pas clairement rédigée ou contient une anomalie.

[2]*Abrogé*.

[3]Il en va de même s'agissant des ordonnances soupçonnées d'être des faux. Ces ordonnances ne doivent pas être exécutées. Elles sont conservées et adressées au pharmacien cantonal.

Renouvellement

Art. 21 [1]Si le médecin ne veut pas qu'une ordonnance, normalement renouvelable, soit renouvelée sans nouvelle prescription, il doit le mentionner par l'inscription "ne repetatur".

[2]A l'exception d'une mention spécifique du médecin, la validité d'une ordonnance n'excède pas trois mois.

[3]Les ordonnances de stupéfiants et de médicaments figurant dans la catégorie de remise A ne peuvent être renouvelées mais doivent faire l'objet d'une nouvelle ordonnance.

Remplacement d'un médicament

Art. 22 [1]Le pharmacien peut substituer un médicament principal par un générique pour autant que ce dernier soit au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché délivré par l'institut.

[2]Sous réserve de l'alinéa 1, le pharmacien qui ne disposerait pas d'un médicament prescrit ne peut lui en substituer un autre sans le consentement du médecin. En cas d'impossibilité d'atteindre l'auteur de la prescription, le cas

9) Teneur selon A du 1er septembre 2014 (FO 2014 N° 36) avec effet au 1er septembre 2014

d'urgence est réservé. La substitution sera toutefois communiquée au médecin dans les plus brefs délais.

Prescription de stupéfiants

Art. 23 Les ordonnances de stupéfiants sont traitées conformément aux dispositions spécifiques des législations fédérale et cantonale en la matière.

Dossier du patient

Art. 24 [1]Le pharmacien tient, pour chaque patient, un dossier indiquant le nom des prescripteurs ainsi que les produits thérapeutiques prescrits ou analyses médicales effectuées. Le dossier peut être tenu sous forme informatisée pour autant que toutes adjonctions, suppressions ou autres modifications restent décelables et qu'il demeure possible d'identifier son auteur et sa date.

[2]Il doit être en mesure de retrouver le nom des produits thérapeutiques remis sur ordonnance médicale durant les dix années précédentes.

Livre des ordonnances

Art. 25 [1]Le pharmacien tient un livre des ordonnances ou un autre moyen permettant de les enregistrer, où il inscrit sous un numéro d'ordre toutes les ordonnances de préparations magistrales, de médicaments non enregistrés et de stupéfiants. Le livre des ordonnances peut être tenu sous forme informatisée pour autant que toutes adjonctions, suppressions ou autres modifications restent décelables et qu'il demeure possible d'identifier son auteur et sa date.

[2]Les informations suivantes doivent y figurer:

a) le numéro d'identification;
b) la date de remise et de renouvellement;
c) l'auteur de la prescription;
d) la composition;
e) le mode d'emploi;
f) l'identification du patient.

[3]Ces données doivent être conservées durant dix ans.

Identification des préparations magistrales

Art. 26 [1]Toute préparation magistrale délivrée sur présentation d'une ordonnance doit être munie d'une étiquette portant le nom de la pharmacie, le numéro d'ordre, la date d'exécution, le ou les principes actifs, le mode d'emploi ainsi que les nom et prénom du patient tels qu'ils sont indiqués sur l'ordonnance. Dans la mesure du possible, la date de péremption sera indiquée.

[2]Les étiquettes sur les emballages doivent être conformes aux prescriptions de la pharmacopée.

Section 3: Remise de médicaments non soumis à ordonnance

Identification des fabrications médicamenteuses personnalisées

Art. 27 [1]Dans le cadre de son droit de remise et dans le respect des règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales, le pharmacien ou le droguiste peut fabriquer des médicaments personnalisés pour un patient particulier, notamment des mélanges de tisanes, teintures ou autres produits.

[2]Les fabrications médicamenteuses personnalisées sont consignées dans un registre.

[3]Elles doivent porter une étiquette où figurent le nom de la pharmacie ou de la droguerie, le mode d'emploi ainsi que, dans la mesure du possible, la date de péremption. La composition quantitative des principes actifs figure également sur l'emballage.

Remise de médicaments
a) sur conseil du pharmacien

Art. 28 Un médicament de la catégorie de remise C requiert un conseil dispensé par un pharmacien, en particulier lorsque des limitations essentielles d'emploi ou d'importants effets indésirables de médicaments sont connus ou prévisibles.

b) sur conseil du pharmacien ou du droguiste

Art. 29 Un médicament de la catégorie de remise D requiert un conseil spécialisé dispensé par un pharmacien ou un droguiste titulaire du diplôme fédéral.

c) par les services de planification familiale

Art. 30[10)] [1]Les conseillers des services de planification familiale au bénéfice d'une autorisation du département sont habilités à remettre les médicaments pour la "contraception d'urgence".

[2]Lors de la remise des médicaments pour la "contraception d'urgence", ils assurent un conseil personnalisé.

[3]L'autorisation du département est délivrée au service de planification familiale à condition que:

a) son personnel justifie d'une formation adéquate;

b) un médecin assure la surveillance de l'activité du service;

c) il dispose d'un local agencé garantissant la confidentialité des conseils dispensés.

Médicaments délivrés en vrac

Art. 31 Tout médicament ou toute substance médicamenteuse délivrés en vrac par une pharmacie, une droguerie ou tout autre commerce spécialisé doivent être munis d'une étiquette mentionnant le contenu et la date de péremption.

Section 4: Utilisation de médicaments soumis à ordonnance

Catégories professionnelles soumises à autorisation

Art. 32[11)] [1]Toute personne utilisant, dans le cadre de sa profession, des médicaments soumis à ordonnance doit être au bénéfice d'une autorisation délivrée par le département.

[2]Outre les personnes exerçant une profession médicale universitaire, peuvent obtenir une telle autorisation:

a) les sages-femmes;

b) les hygiénistes dentaires;

c) les ambulanciers;

d) les personnes titulaires d'un diplôme fédéral en médecine complémentaire au sens de l'article 25a de l'Ordonnance sur les médicaments (OMéd), du 17 octobre 2001.

[3]La procédure d'autorisation est fixée par le règlement concernant l'exercice des professions médicales et des autres professions de la santé, du 2 mars 1998[12)].

Directives

[10)] Teneur selon A du 1er septembre 2014 (FO 2014 N° 36) avec effet au 1er septembre 2014
[11)] Teneur selon A du 1er septembre 2014 (FO 2014 N° 36) avec effet au 1er septembre 2014
[12)] RSN 801.100

Art. 33 Le département peut préciser par voie de directives les médicaments pouvant être utilisés par les catégories professionnelles définies à l'article 32, alinéa 2, du présent règlement.

CHAPITRE 4
Exploitation

Section 1: Pharmacies publiques

Autorisation

Art. 34 [1]La création, la reprise et l'exploitation de toute pharmacie publique sont soumises à autorisation du département.

[2]En cas d'extension ou de transformation d'une pharmacie publique déjà autorisée, le département doit être informé à l'avance de manière à s'assurer que les conditions d'octroi sont toujours remplies. Dans un tel cas, les plans sont soumis au pharmacien cantonal pour préavis.

Demande écrite

Art. 35 Toute personne physique ou morale qui souhaite exploiter une pharmacie publique, en reprendre une ou transporter la sienne dans d'autres locaux adresse sa demande par écrit au département, accompagnée des documents suivants:

a) dénomination de la pharmacie et extrait du registre du commerce;

b) plans de la pharmacie, accompagnés d'un descriptif des locaux;

c) descriptif des installations et des appareils;

d) nom et autorisation du pharmacien responsable;

e) contrat de l'assurance responsabilité civile;

f) effectif des postes de personnel prévus pour l'exploitation de la pharmacie, accompagné d'un organigramme qui précise le ou les nom-s du ou des pharmacien-s remplaçant le pharmacien responsable.

Obligation de renseigner

Art. 36 Toute personne physique ou morale qui souhaite exploiter une pharmacie publique est tenue de fournir à l'autorité tous les renseignements utiles à l'examen de sa demande.

Conditions matérielles
a) Généralités

Art. 37[13)] [1]Le demandeur doit démontrer que:

1. l'organisation de la pharmacie publique est adéquate en vue de remplir les obligations visées dans le présent règlement et qu'elle dispose notamment d'un système de qualité qui fait l'objet d'un document écrit;
2. la pharmacie publique dispose d'un accès direct sur la voie publique ou d'un hall ouvert au public, facilement accessible en tout temps;
3. elle est séparée de tout autre commerce et dispose des locaux et de l'équipement nécessaires répondant aux exigences fédérales et cantonale en la matière;
4. elle dispose de tous les médicaments nécessaires à l'exécution des ordonnances médicales ou peut se les procurer dans les meilleurs délais;
5. *abrogé*.

[13)] Teneur selon A du 1er septembre 2014 (FO 2014 N° 36) avec effet au 1er septembre 2014

[2]*Abrogé*.

[3]*Abrogé*.

[4]*Abrogé*.

b) Locaux

Art. 37a[14)] [1]Tous les locaux doivent être tenus dans un ordre parfait et dans un état de rigoureuse propreté.

[2]Ils comprennent:

a) un local de vente, agencé de sorte qu'un conseil personnalisé puisse être donné au patient dans les meilleures conditions possibles, notamment qui garantit la confidentialité;

b) un laboratoire équipé permettant de fabriquer et conditionner des médicaments conformément aux règles des bonnes pratiques de fabrication en vigueur et de la pharmacopée;

c) un local ou une zone de stockage des médicaments, cas échéant avec une climatisation, permettant de respecter les conditions de conservation édictées par la pharmacopée. Ce local doit comprendre une armoire frigorifique permettant d'entreposer des médicaments entre 2 et 8 degrés Celsius;

d) un local spécial ou une armoire anti-feu destiné à la conservation des liquides inflammables et répondant aux prescriptions de la police du feu; les produits chimiques doivent être entreposés et stockés de manière sûre en fonction de leur dangerosité conformément aux exigences de la loi fédérale sur les produits chimiques (LChim), du 15 décembre 2000[15)];

e) une armoire de sécurité pour les stupéfiants et les substances pouvant engendrer la toxicomanie.

[3]Les pharmacies publiques réalisant des analyses médicales doivent disposer d'un local réservé à cet effet. Les dispositions de la Commission suisse d'assurance qualité dans le laboratoire médical (Qualab) sont applicables.

c) Documentation

Art. 37b[16)] Chaque pharmacie publique détient les documents suivants:

a) les dernières législations fédérale et cantonale et leurs ordonnances d'exécution en vigueur dans les domaines de la pharmacie, des médicaments et dispositifs médicaux, des stupéfiants et de l'assurance-maladie; de l'alcool, des denrées alimentaires et des produits chimiques;

b) une documentation scientifique et pharmacologique récente, y compris la pharmacopée permettant notamment de valider les ordonnances médicales et de dispenser les conseils appropriés lors de la remise des médicaments.

Responsabilité d'une pharmacie publique

Art. 38 [1]Toute pharmacie publique est placée sous la responsabilité d'un pharmacien ou d'une pharmacienne, au bénéfice d'une autorisation de pratique délivrée par le département selon les articles 53 et suivants LS.

[2]Un pharmacien ne peut assumer la responsabilité de plus d'une pharmacie publique.

---

14) Introduit par A du 1er septembre 2014 (FO 2014 N° 36) avec effet au 1er septembre 2014
15) RS 813.1
16) Introduit par A du 1er septembre 2014 (FO 2014 N° 36) avec effet au 1er septembre 2014

[3]Deux pharmaciens peuvent se partager la responsabilité d'une même pharmacie publique à condition de remplir tous deux les conditions personnelles liées à l'autorisation d'exploitation.

[4]L'exercice de toute autre discipline médicale ou médicale alternative est interdit dans les locaux de la pharmacie.

Instruction de la demande

Art. 39 La demande est transmise au pharmacien cantonal qui procède à l'étude du dossier et à l'inspection de la pharmacie.

Décision

Art. 40 [1]L'autorisation d'exploitation est délivrée à l'exploitant par le département, sur préavis du pharmacien cantonal. Elle mentionne le nom du ou des pharmaciens responsables.

[2]L'autorisation d'exploitation et l'inspection y relative sont soumises à émoluments.

Durée et renouvellement

Art. 41 [1]L'autorisation est octroyée en principe pour cinq ans.

[2]Elle est renouvelée automatiquement, pour autant que les conditions de son octroi soient toujours remplies.

Désignation

Art. 42 [1]Les noms et prénoms du ou des pharmaciens responsables figurent en entier sur les portes d'entrée ou à la devanture de la pharmacie publique et sont suivis de la mention, en toutes lettres, de "pharmacien-e-s responsable-s". Ces noms doivent toujours être bien visibles.

[2]Le mot "pharmacie" ou toute autre appellation similaire, de même que l'appellation "pharma" ainsi que la traduction en langue étrangère de l'un de ces termes, notamment "drugstore", ne peut être utilisé que pour une pharmacie. Les termes de même que les enseignes pouvant prêter à confusion ou induire en erreur sont interdits.

[3]Cette règle est également applicable à toute forme de publicité ainsi qu'à tout autre document tel que, notamment, étiquettes, factures, papiers d'affaires et sites électroniques.

[4]Dans les locaux affectés à la pharmacie publique, ne peut être fait d'autre commerce que celui des produits thérapeutiques, des aliments spéciaux au sens de l'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur (DFI) sur les aliments spéciaux, du 23 novembre 2005[17)], des produits chimiques techniques, des articles de santé, d'hygiène, des cosmétiques ainsi que de la parapharmacie.

Indépendance du pharmacien responsable

Art. 43 Le pharmacien responsable veille au respect et à l'application des dispositions fédérale et cantonale sur les produits thérapeutiques. En cas d'autre titularité du commerce, l'exploitant est tenu de respecter l'indépendance du pharmacien responsable.

Présence d'un pharmacien

Art. 44[18)] [1]Le pharmacien responsable doit être présent dans son officine durant les heures d'ouverture.

[2]En cas d'absence, le pharmacien responsable est tenu de se faire remplacer par un autre pharmacien. Si cette absence est de durée limitée, il peut se faire

[17)] RS 817.022.104

[18)] Teneur selon A du 9 mars 2009 (FO 2009 N° 10) avec effet au 1er avril 2009

remplacer exceptionnellement par un assistant pharmacien enregistré auprès du service de la santé publique jusqu'au 31 décembre 2008. Dans ce cas, il doit être joignable et doit valider à son retour toutes les ordonnances remises durant son absence.

[3]Le ou les nom-s du ou des remplaçant-s doit ou doivent être communiqué-s au pharmacien cantonal.

Remplacement du-de la pharmacien-ne responsable

Art. 44a[19)] [1]Le-la pharmacien-ne responsable peut se faire remplacer par un-une pharmacien-ne autorisé-e à pratiquer sous sa propre responsabilité ou autorisé-e à pratiquer sous surveillance, au sens des articles 22 et 22a du règlement sur l'exercice des professions médicales universitaires et des autres professions de la santé, du 2 mars 1998.

[2]S'il s'agit d'un-e pharmacien-ne autorisé-e à pratiquer sous surveillance, celui-ci/celle-ci doit avoir exercé durant au moins trois mois sous la surveillance du-de la pharmacien-ne responsable et dans la même officine. La durée du remplacement du-de la pharmacien-ne responsable par un-e ou plusieurs pharmaciens-nes autorisés-es à pratiquer sous surveillance ne peut excéder 130 jours par année civile.

[3]Si la personne qui remplace doit procéder à des vaccinations ou des prélèvements sanguins, elle doit être titulaire des titres et certificats adéquats.

[4]En cas de décès, de maladie grave ou de force majeure du-de la pharmacien-ne responsable, le département peut autoriser son remplacement par un-e titulaire d'une autorisation d'exercer sous surveillance pour une durée de 6 mois au plus.

[5]Le ou les noms du-de la ou des remplaçant-e-s doit ou doivent être communiqués au-à la pharmacien-ne cantonal-e.

Démission

Art. 45 Tout pharmacien responsable ayant l'intention de quitter son poste en avise le pharmacien cantonal au minimum un mois avant son départ.

Mutation dans le personnel

Art. 46 Le pharmacien responsable annonce au pharmacien cantonal, dans les quinze jours, toute mutation survenue dans le personnel soumis à une autorisation de pratiquer. Il lui signale également les changements de nom ou d'adresse ainsi que toute modification significative de situations professionnelles.

Service de garde et service de nuit

Art. 47 [1]Les pharmacies publiques sont à la disposition du public.

[2]Dans les communes où existent plusieurs pharmacies, chacune d'entre elles est tenue d'assumer, à tour de rôle, un service de garde suivant les usages locaux, puis un service de nuit pour les cas d'urgence.

[3]Le service de nuit s'entend en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie de garde. Il n'est destiné qu'à la remise des médicaments dont l'emploi est nécessaire immédiatement.

[4]Une telle rotation peut être organisée par l'association professionnelle désignée par le Conseil d'Etat pour un groupe déterminé de communes.

19) Introduit par A du 4 juillet 2022 (FO 2022 N° 27) avec effet immédiat

[5]En cas de divergence sur l'organisation du service de garde ou sur ses modalités d'application, le pharmacien cantonal décide après consultation des communes et des pharmaciens concernés.

Pharmacie de garde

Art. 48 Le nom et l'adresse de la pharmacie de service assumant le service de garde doivent être affichés à la devanture des pharmacies publiques.

Section 2: Pharmacies d'hôpitaux et autres institutions

Autorisations

Art. 49[20)] [1]Les pharmacies d'hôpitaux doivent être au bénéfice d'une autorisation d'exploitation délivrée par le département.

[2]Toutes les autres institutions, soit les cliniques, les homes, les homes médicalisés, de même que toutes autres institutions de droit public ou de droit privé qui détiennent un stock de médicaments destinés à leurs patients ou à leurs pensionnaires doivent être au bénéfice d'une autorisation du département de tenir une pharmacie d'institution.

[3]L'autorisation mentionne le nom du pharmacien ou de la pharmacienne responsable.

[4]Les dispositions des articles 37, alinéa 1, chiffres 1, 3, 4 et 5, lettres *b*, *c*, *d* et *e*, alinéas 3 et 4, 39 à 41, 43, 45 et 46 s'appliquent par analogie.

[5]Seules les pharmacies d'hôpitaux peuvent fabriquer des médicaments.

[6]Les pharmacies d'hôpitaux peuvent remettre des médicaments, sur prescription médicale, au personnel ainsi qu'aux patients ambulatoires, pour lesquels la dispensation à l'hôpital, sous contrôle médical, est nécessaire.

Conditions matérielles
a) pharmacies d'hôpitaux et autres institutions

Art. 50 [1]Chaque pharmacie d'hôpitaux ou d'autres institutions est aménagée et équipée de façon à satisfaire à ses besoins.

[2]Elle doit comprendre au minimum:

a) un local de stockage d'une surface suffisante, bien éclairé et muni d'un mobilier permettant un rangement sûr des médicaments; la température du local de stockage n'excède pas 25 degrés Celsius;

b) une armoire frigorifique permettant d'entreposer des médicaments entre 2 et 8 degrés Celsius;

c) une armoire de sécurité pour les stupéfiants et les substances pouvant engendrer la toxicomanie;

d) un lieu de stockage pour les produits chimiques conformément aux exigences de la loi fédérale sur les produits chimiques (LChim), du 15 décembre 2000;

e) une armoire sécurisée pour les substances inflammables, conformément à la législation sur la police du feu;

f) un mobilier adéquat pour la préparation et la distribution des médicaments;

g) cas échéant, un local permettant de fabriquer et de conditionner des médicaments conformément aux Règles des Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités en vigueur de la pharmacopée.

[20)] Teneur selon A du 19 février 2007 (FO 2007 N° 15)

b) pharmacies d'unités

Art. 51 [1]Les pharmacies d'unité sont placées sous la responsabilité du pharmacien ou de la pharmacienne responsable de l'institution.

[2]A l'intérieur de l'institution, les pharmacies d'unités disposent d'un mobilier, y compris d'un réfrigérateur, permettant un rangement sûr des médicaments, d'un matériel adéquat pour la répartition des doses unitaires aux patients ou aux pensionnaires et d'une place de travail bien éclairée.

Procédure de qualité

Art. 52 Les hôpitaux et autres institutions mettent en place des procédures permettant d'assurer la qualité dans toutes les activités ayant trait au circuit du médicament, de la prescription médicale à l'administration au patient.

Responsabilité

Art. 53[21)] [1]Toute pharmacie d'hôpital ou d'autre institution doit être placée sous la responsabilité d'un pharmacien ou d'une pharmacienne, au bénéfice d'une autorisation de pratique selon les articles 53 et suivants LS.

[2]Les hôpitaux de soins physiques de plus de cent lits doivent engager au moins un pharmacien à plein temps. Les autres institutions doivent conclure un contrat d'assistance pharmaceutique avec un pharmacien dont le taux d'occupation dépend du nombre de lits.

[3]En principe, un pharmacien ne peut assumer la responsabilité de plus d'une pharmacie d'hôpital.

[4]Cette fonction peut être exercée par un pharmacien ou une pharmacienne responsable d'une pharmacie publique ou d'une autre institution pour autant que les exigences du présent règlement soient respectées.

[5]Deux pharmaciens peuvent se partager la responsabilité d'une même pharmacie d'hôpital ou d'autre institution à condition de remplir tous deux les conditions personnelles liées à l'autorisation d'exploitation.

Contrat d'assistance pharmaceutique

Art. 54 [1]Un contrat d'assistance pharmaceutique comprenant un cahier des charges doit être passé entre l'hôpital ou l'institution et le pharmacien ou la pharmacienne responsable.

[2]Pour tout hôpital ou institution faisant appel au service d'un pharmacien ou d'une pharmacienne responsable, le contrat doit prévoir une durée minimale d'assistance pharmaceutique d'une heure par semaine.

[3]Le contrat respecte toutes les obligations découlant des législations fédérale et cantonale en la matière. Il est soumis au préalable au service de la santé publique pour approbation.

Livraison de médicaments

Art. 55 Si l'assistance pharmaceutique des différentes institutions est assurée par le même pharmacien, la livraison de médicaments entre ces dernières est admise.

Section 3: Drogueries

Autorisation

Art. 56 [1]La création, la reprise et l'exploitation de toute droguerie sont soumises à autorisation du département.

[2]En cas d'extension ou de transformation d'une droguerie déjà autorisée, le département doit être informé à l'avance de manière à s'assurer que les

[21)] Teneur selon A du 1er septembre 2014 (FO 2014 N° 36) avec effet au 1er septembre 2014

conditions d'octroi sont toujours remplies. Dans un tel cas, les plans sont soumis au pharmacien cantonal pour préavis.

Demande écrite

Art. 57 Toute personne physique ou morale qui souhaite exploiter une droguerie, en reprendre une, transporter la sienne dans d'autres locaux adresse sa demande par écrit au département, accompagnée des documents suivants:

a) dénomination de la droguerie et extrait du registre du commerce;
b) plans de la droguerie;
c) descriptif des installations;
d) nom et autorisation du droguiste responsable.

Obligation de renseigner

Art. 58 Toute personne physique ou morale qui souhaite exploiter une droguerie est tenue de fournir à l'autorité tous les renseignements utiles à l'examen de sa demande.

Conditions matérielles

Art. 59 [1]Le demandeur doit démontrer que:

1. l'organisation de la droguerie est adéquate en vue de remplir les obligations visées dans le présent règlement;
2. la droguerie dispose d'un accès direct sur la voie publique ou un hall ouvert au public, facilement accessible en tout temps;
3. tous les locaux sont tenus dans un ordre parfait et dans un état de rigoureuse propreté;
4. elle comprend les locaux nécessaires à son activité, notamment:

   a) un local de vente;

   b) un laboratoire équipé permettant de fabriquer et conditionner des médicaments conformément aux règles des bonnes pratiques de fabrication en vigueur de la pharmacopée;

   c) un local ou une zone de stockage des médicaments, cas échéant avec une climatisation, permettant de respecter les conditions de conservation édictées par la pharmacopée; ce local doit comprendre une armoire frigorifique permettant d'entreposer des médicaments entre 2 et 8 degrés Celsius;

   d) un local spécial ou une armoire antifeu destiné à la conservation des liquides inflammables et répondant aux prescriptions de la police du feu; les produits chimiques doivent être entreposés et stockés de manière sûre en fonction de leur dangerosité conformément aux exigences de la loi fédérale sur les produits chimiques (LChim), du 15 décembre 2000;

   e) un local ou un emplacement réservé pour le stockage et/ou le conditionnement des denrées alimentaires.

[2]Tous les locaux doivent être tenus dans un ordre parfait et dans un état de rigoureuse propreté. Chaque droguerie doit détenir les documents suivants:

a) les dernières législations fédérales et cantonales sur l'alcool, le commerce des produits chimiques, les denrées alimentaires et les produits thérapeutiques;

b) la pharmacopée.

Responsabilité d'une droguerie

Art. 60[22)] [1]Toute droguerie est placée sous la responsabilité d'un droguiste titulaire du diplôme fédéral.

[2]Un droguiste ne peut assumer la responsabilité de plus d'une droguerie.

[3]Deux droguistes peuvent se partager la responsabilité d'une même droguerie à condition de remplir tous deux les conditions personnelles liées à l'autorisation d'exploitation.

[4]L'exercice de toute autre discipline médicale, médicale auxiliaire ou de médecine alternative est interdit dans les locaux de la droguerie.

Instruction de la demande

Art. 61 La demande est transmise au pharmacien cantonal qui procède à l'examen du dossier et, cas échéant, à une inspection.

Décision

Art. 62 [1]L'autorisation d'exploitation est délivrée à l'exploitant par le département, sur préavis du pharmacien cantonal. Elle mentionne le nom du ou des droguistes responsables.

[2]L'autorisation d'exploitation est intransmissible.

[3]L'autorisation d'exploitation et l'inspection y relative sont soumises à émoluments.

Durée et renouvellement

Art. 63 [1]L'autorisation est octroyée en principe pour cinq ans.

[2]Elle est renouvelée automatiquement, pour autant que les conditions de son octroi soient toujours remplies.

Désignation

Art. 64 Les noms et prénoms du ou des droguistes responsables figurent en entier sur les portes d'entrée ou à la devanture de la droguerie et sont suivis de la mention, en toutes lettres, de "droguiste-s responsable-s". Ces noms doivent toujours être bien visibles.

Indépendance du droguiste responsable

Art. 65 [1]Le droguiste responsable veille au respect et à l'application des dispositions fédérale et cantonale sur les produits thérapeutiques. En cas d'autre titularité du commerce, l'exploitant est tenu de respecter l'indépendance du droguiste responsable.

Présence d'un droguiste

Art. 66 [1]Le droguiste responsable doit être présent dans sa droguerie durant les heures d'ouverture.

[2]En cas d'absence, le droguiste responsable est tenu de se faire remplacer par un autre droguiste diplômé, autorisé à pratiquer. Il peut se faire remplacer par un droguiste titulaire du certificat fédéral de capacité en cas d'absence inférieure à deux semaines.

[3]Le nom du remplaçant est communiqué au pharmacien cantonal.

Démission

Art. 67 Tout droguiste responsable ayant l'intention de quitter son poste en avise le pharmacien cantonal au minimum un mois avant son départ.

Mutations dans le personnel

Art. 68 Le droguiste responsable annonce au pharmacien cantonal, dans les quinze jours, toute mutation survenue dans le personnel soumis à une

22) Teneur selon A du 1er septembre 2014 (FO 2014 N° 36) avec effet au 1er septembre 2014

autorisation de pratiquer. Il lui signale également les changements de nom ou d'adresse ainsi que toute modification significative de situations professionnelles.

CHAPITRE 5

Dispositions particulières applicables au sang et autres produits sanguins

Autorisation cantonale de stocker du sang et des produits sanguins

Art. 69 Les établissements tels que les hôpitaux qui ne font que stocker du sang sont soumis à autorisation cantonale d'exploitation, au sens de l'article 34, alinéa 4, LPTh.

[2]L'autorisation est accordée dans la mesure où les conditions suivantes sont remplies:

a) l'établissement ou l'hôpital prend les mesures appropriées d'assurance-qualité pour garantir une manipulation conforme du sang et des produits sanguins conformément à l'article 37 LPTh;

b) il dispose d'un responsable technique qui exerce la surveillance technique directe de l'établissement et qui dispose des connaissances et de l'expérience nécessaires;

c) il dispose des locaux et équipements appropriés;

d) il peut prouver que la sécurité des produits et le devoir de diligence sont garantis.

Conditions d'octroi de l'autorisation

Art. 70 La demande d'autorisation de stocker du sang ou des produits sanguins est adressée au pharmacien cantonal. Elle est accompagnée du nom du responsable technique et d'assurance qualité, de son curriculum vitae, ainsi que d'un descriptif des locaux, des équipements et du système d'assurance-qualité mis en place.

Délivrance de l'autorisation

Art. 71 [1]L'autorisation est délivrée par le département après inspection par le pharmacien cantonal.

[2]L'autorisation est limitée à cinq ans au maximum.

[3]Son renouvellement doit faire l'objet d'une demande préalable auprès du pharmacien cantonal qui procédera à une nouvelle inspection.

[4]L'autorisation, son renouvellement et les inspections y relatives sont soumis à émoluments.

CHAPITRE 6

Dispositions particulières concernant l'utilisation des dispositifs médicaux

Contrôle cantonal

Art. 72 [1]Le pharmacien cantonal est l'autorité définie par l'article 24, alinéa 2, de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim), du 17 octobre 2001[23)], pour opérer le contrôle:

a) du commerce de détail et des points de remise;

23) RS 812.213

b) de la fabrication artisanale des dispositifs sur mesure, des systèmes et des unités de traitement.

[2]Les dispositifs médicaux sont définis par l'article premier ODim.

Compétences

Art. 73[24)] [1]Pour répondre aux exigences de l'ODim, le pharmacien cantonal contrôle notamment:

a) les techniciens dentistes;
b) les audioprothésistes;
c) les bandagistes;
d) les opticiens, ainsi que
e) *abrogée.*

[2]Il est également compétent pour le contrôle ultérieur de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux par les professionnels qui s'en servent, hormis dans les hôpitaux.

CHAPITRE 7
Inspections

Section 1: Organisation

Autorité compétente

Art. 74 [1]Le pharmacien cantonal est l'autorité compétente pour effectuer les inspections et contrôles découlant des réglementations fédérale et cantonale en matière de produits thérapeutiques.

[2]Il peut faire appel à un expert spécialisé dans un domaine particulier des produits thérapeutiques et collaborer avec les autres services de l'Etat.

[3]Il peut également collaborer avec les pharmaciens cantonaux des autres cantons dans le but d'édicter des directives communes en vue d'harmoniser les critères d'inspection.

Attributions

Art. 75 Afin de vérifier la conformité des produits thérapeutiques aux exigences légales en la matière, le pharmacien cantonal peut:

a) pénétrer, avec ou sans préavis, pendant les heures usuelles de travail, dans les locaux commerciaux visés par le présent règlement ou chez quiconque est soupçonné d'enfreindre les dispositions de la LPTh et de ses ordonnances d'application et visiter les lieux;

b) exiger les preuves et les informations nécessaires; notamment consulter tous les documents établis ou archivés concernant l'acquisition, la remise et l'utilisation des médicaments ainsi que les comptabilités, et à mettre en sûreté les pièces justificatives;

c) prélever des échantillons, à titre gratuit;

d) faire procéder à des examens spécifiques;

e) prendre, au besoin, les mesures immédiates qui s'imposent.

Section 2: Inspections ordinaires

Principe

24) Teneur selon A du 1er septembre 2014 (FO 2014 N° 36) avec effet au 1er septembre 2014

Art. 76[25)] Le pharmacien cantonal inspecte et contrôle périodiquement les pharmacies publiques, les pharmacies d'institutions, les drogueries, les lieux de stockage du sang et autres produits sanguins labiles, ainsi que les fabricants de dispositifs sur mesure.

Périodicité

Art. 77[26)] [1]La fréquence des inspections est établie comme suit:

a) une fois tous les 3 ans, au minimum, s'agissant des pharmacies publiques, d'établissements hospitaliers, et des autres institutions au sens de l'article 49, alinéa 2 du présent règlement, ainsi que des drogueries;

b) une fois tous les 5 ans systématiquement pour les lieux de stockage du sang et autres produits sanguins labiles et;

c) une fois initialement et, ensuite, en cas de nécessité, s'agissant des fabricants des dispositifs médicaux sur mesure, notamment, les techniciens dentistes, les audioprothésistes, les bandagistes et les opticiens et autres commerces visés par l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim), du 17 octobre 2001.

[2]Si une ou des inspections supplémentaires se révèlent nécessaires, elles seront effectuées aux frais de l'exploitant.

Contre-expertises

Art. 78 [1]Lorsque, dans le cadre de l'inspection, le pharmacien cantonal a prélevé des échantillons de produits thérapeutiques en vue d'examen, l'intéressé qui conteste les résultats obtenus peut demander une contre-expertise à une instance reconnue de son choix.

[2]Si la contre-expertise confirme les conclusions du pharmacien cantonal, celle-ci est mise à la charge de l'exploitant. Dans le cas contraire, elle incombe à l'Etat.

Elimination des produits thérapeutiques périmés ou non autorisés

Art. 79[27)] [1]L'élimination des produits thérapeutiques par les professionnels de la santé doit se faire conformément au droit fédéral sur l'élimination des déchets spéciaux.

[2]Le pharmacien cantonal ordonne l'élimination immédiate des médicaments ainsi que des dispositifs médicaux périmés, altérés ou non autorisés.

[3]Si la mesure fixée à l'alinéa 1 ne suffit pas ou apparaît d'emblée dénuée d'effets, le pharmacien cantonal séquestre et, le cas échéant, procède à la destruction des produits thérapeutiques non autorisés ou falsifiés ou encore présentant un danger grave pour la santé. Dans ces circonstances, il est tenu de dénoncer ces infractions au ministère public.

Procès-verbal d'inspection

Art. 80 [1]Chaque inspection fait l'objet d'un procès-verbal écrit adressé à l'intéressé qui contient notamment des observations faites durant la visite ainsi qu'une liste des écarts constatés par rapport aux exigences découlant des dispositions fédérale et cantonale en matière de produits thérapeutiques.

[2]Le procès-verbal fixe un délai raisonnable à l'intéressé afin qu'il puisse présenter un calendrier de mesures destiné à remédier aux écarts observés.

---

25) Teneur selon A du 1er septembre 2014 (FO 2014 N° 36) avec effet au 1er septembre 2014
26) Teneur selon A du 1er septembre 2014 (FO 2014 N° 36) avec effet au 1er septembre 2014
27) Teneur selon A du 1er septembre 2014 (FO 2014 N° 36) avec effet au 1er septembre 2014

[3]En cas de contestation, l'intéressé peut requérir une décision motivée susceptible de recours, au sens de la loi sur la procédure et la juridiction administratives (LPJA), du 27 juin 1979[28)].

Section 3: Inspections extraordinaires

Principe

Art. 81 [1]Le pharmacien cantonal peut, en tout temps. procéder à une inspection extraordinaire chez quiconque est soupçonné d'enfreindre les dispositions de la LPTh ou de ses ordonnances d'application.

[2]Si les soupçons se révèlent avérés, il peut prendre toutes mesures administratives visées par l'article 66, alinéas 2 et 3, LPTh. Il est en outre tenu de dénoncer au ministère public les infractions pénales découlant des articles 86 et suivants LPTh.

Émoluments

Art. 82 Les inspections extraordinaires sont soumises au prélèvement d'émoluments.

CHAPITRE 8

Mesures administratives et mesures disciplinaires[29)]

Mesures administratives

Art. 83[30)] [1]L'autorité qui a octroyé une autorisation peut la retirer en tout temps:

a) si les conditions de son octroi ne sont plus remplies;

b) si son titulaire manque gravement à ses devoirs professionnels, ou

c) si la surveillance révèle d'autres manquements graves dans la gestion de l'entreprise, de l'institution ou du commerce ou dans la qualité des prestations offertes.

[2]L'article 123 LS est en outre applicable en cas de violation du présent règlement.

Mesures disciplinaires

Art. 83a[31)] L'article 123b LS est applicable en cas de violation du présent règlement.

CHAPITRE 9

Dispositions transitoires et finales

Autorisation d'exploiter une pharmacie ou une droguerie publiques et une pharmacie d'hôpital ou de tenir une pharmacie d'institution

Art. 84 Lors de l'entrée en vigueur du présent règlement, l'autorisation d'exploiter une pharmacie publique, une droguerie ou une pharmacie d'hôpital de même que l'autorisation de tenir une pharmacie d'institution, restent valables jusqu'au 31 décembre 2006, conformément à l'article 95, alinéa 5, LPTh.

[2]Si les conditions exigées par les législations fédérale et cantonale sont déjà remplies au 31 décembre 2006, l'autorisation pourra être octroyée d'office, contre émolument.

Autorisation de fabriquer

28) RSN 152.130
29) Teneur selon A du 9 mars 2009 (FO 2009 N° 10) avec effet au 1er avril 2009
30) Teneur selon A du 9 mars 2009 (FO 2009 N° 10) avec effet au 1er avril 2009
31) Introduit selon A du 9 mars 2009 (FO 2009 N° 10) avec effet au 1er avril 2009

Art. 85 [1]Les pharmacies publiques, d'hôpitaux ou les drogueries qui souhaitent poursuivre la fabrication de médicaments au sens de l'article 5, alinéa 1, sont tenues de présenter une demande écrite auprès du pharmacien cantonal dans les six mois dès l'entrée en vigueur du présent règlement, la fabrication restant alors autorisée jusqu'à décision finale.

[2]Passé ce délai, la fabrication n'est plus autorisée et toute requête sera considérée comme une nouvelle demande soumise à la procédure prévue par les articles 6 et 7 du présent règlement.

Spécialités de comptoir

Art. 86 Les spécialités de comptoir mises sur le marché avant l'entrée en vigueur du présent règlement seront annoncées auprès du pharmacien cantonal, en vue de l'obtention de l'autorisation prévue à l'article 8, dans un délai de deux ans.

Dépôt de médicaments

Art. 87 Les autorisations de tenir un dépôt de médicaments sont valables jusqu'au 31 décembre 2006 conformément à l'article 95, alinéa 5, LPTh.

Abrogation

Art. 88[32)] Sont abrogés dès l'entrée en vigueur du présent règlement:

a) le règlement sur l'exploitation des pharmacies, la fabrication et le commerce des agents thérapeutiques, du 15 février 1984[33)];

b) le règlement sur l'exploitation des drogueries, du 4 mai 1988[34)];

c) la liste des médicaments qui peuvent être vendus dans les dépôts de médicaments, du 4 juillet 1984[35)];

d) l'arrêté sur l'interdiction de certains médicaments amaigrissants, du 9 janvier 1991[36)].

Entrée en vigueur

Art. 89 [1]Le présent règlement entre en vigueur le 1er janvier 2007.

[2]Il sera publié dans la Feuille officielle et inséré au Recueil de la législation neuchâteloise.

32) Teneur selon A du 1er septembre 2014 (FO 2014 N° 36) avec effet au 1er septembre 2014
33) RLN **X** 126
34) RLN **XIII** 323
35) RLN **X** 317
36) RLN **XV** 323

REGLEMENT SUR LES PRODUITS THERAPEUTIQUES, LES PHARMACIES ET LES DROGUERIES

TABLE DES MATIERES

Articles

CHAPITRE 1 **Dispositions générales**

But 1

Autorités compétentes

a) Département de la santé, des régions et des sports 2

b) pharmacien cantonal 3

CHAPITRE 2 **Fabrication et mise sur le marché**

Principe 4

Autorisation cantonale de fabrication 5

Conditions d'octroi de l'autorisation 6

Délivrance de l'autorisation 7

Autorisation cantonale de mise sur le marché 8

Interdiction 9

CHAPITRE 3 **Prescription et remise**

Section 1 *Généralités*

Prescription 10

Remise de médicaments soumis à ordonnance 11

Remise de médicaments non soumis à ordonnance 12

Limitation du libre service

a) principe 13

b) exception 13

Vente par correspondance

a) principe 14

b) autorisation cantonale 15

Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés; tenue d'un registre 16

Section 2 *Ordonnances*

Présentation 17

Exécution 18
Validation 19
Vérifications subséquentes 20
Renouvellement 21
Remplacement d'un médicament 22
Prescription de stupéfiants 23
Dossier du patient 24
Livre des ordonnances 25
Identification des préparations magistrales 26

Section 3 *Remise de médicaments non soumis à ordonnance*

Identification des fabrications médicamenteuses personnalisées 27
Remise de médicaments
a) sur conseil du pharmacien 28
b) sur conseil du pharmacien ou du droguiste 29
c) par les services de planification familiale 30
Médicaments délivrés en vrac 31

Section 4 *Utilisation de médicaments soumis à ordonnance*

Catégories professionnelles soumises à autorisation 32
Directives 33

CHAPITRE 4 **Exploitation**

Section 1 *Pharmacies publiques*

Autorisation 34
Demande écrite 35
Obligation de renseigner 36
Conditions matérielles 37
Responsabilité d'une pharmacie publique 38

Instruction de la demande 39
Décision 40
Durée et renouvellement 41
Désignation 42
Indépendance du pharmacien responsable 43
Présence d'un pharmacien 44
Remplacement du-de la pharmacien-ne responsable 44a
Démission 45
Mutation dans le personnel 46
Service de garde et service de nuit 47
Pharmacie de garde 48

Section 2 *Pharmacies d'hôpitaux et autres institutions*
Autorisation 49
Conditions matérielles
a) pharmacies d'hôpitaux et autres institutions 50
b) pharmacies d'unités 51
Procédure de qualité 52
Responsabilité 53
Contrat d'assistance pharmaceutique 54
Livraison de médicaments 55

Section 3 *Drogueries*
Autorisation 56
Demande écrite 57
Obligation de renseigner 58
Conditions matérielles 59
Responsabilité d'une droguerie 60
Instruction de la demande 61

	Décision	62
	Durée et renouvellement	63
	Désignation	64
	Indépendance du droguiste responsable	65
	Présence d'un droguiste	66
	Démission	67
	Mutations dans le personnel	68
CHAPITRE 5	**Dispositions particulières applicables au sang et autres produits sanguins**	
	Autorisation cantonale de stocker du sang et des produits sanguins	69
	Conditions d'octroi de l'autorisation	70
	Délivrance de l'autorisation	71
CHAPITRE 6	**Dispositions particulières concernant l'utilisation des dispositifs médicaux**	
	Contrôle cantonal	72
	Compétences	73
CHAPITRE 7	**Inspections**	
Section 1	*Organisation*	
	Autorité compétente	74
	Attributions	75
Section 2	*Inspections ordinaires*	
	Principe	76
	Périodicité	77
	Contre-expertises	78
	Elimination des produits thérapeutiques périmés ou non autorisés	79
	Procès-verbal d'inspection	80
Section 3	*Inspections extraordinaires*	
	Principe	81

Emoluments 82

CHAPITRE 8 **Mesures administratives**

Retrait de l'autorisation 83

CHAPITRE 9 **Dispositions transitoires et finales**

Autorisation d'exploiter une pharmacie ou une droguerie publiques et une pharmacie d'hôpital ou de tenir une pharmacie d'institution 84

Autorisation de fabriquer 85

Spécialités de comptoir 86

Dépôt de médicaments 87

Abrogation 88

Entrée en vigueur 89