

Ordonnance

du

sur les produits thérapeutiques (OPTh)

Le Conseil d'Etat du canton de Fribourg

Vu la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux et ses dispositions d'exécution ;

Vu la loi du 16 novembre 1999 sur la santé ;

Sur la proposition de la Direction de la santé et des affaires sociales,

Arrête :

CHAPITRE PREMIER

Dispositions générales

Art. 1 But

La présente ordonnance a comme but de compléter et de préciser les dispositions concernant les produits thérapeutiques de la loi sur la santé ainsi que les dispositions de la législation fédérale en la matière.

Art. 2 Autorités

¹ En tant qu'autorité d'exécution de la Direction de la santé et des affaires sociales (ci-après : la Direction) dans le domaine des produits thérapeutiques, et sous réserve des compétences confiées par la législation fédérale au vétérinaire ou à la vétérinaire cantonal-e, le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e assume la surveillance en matière de produits thérapeutiques conformément aux compétences fixées par la législation fédérale et cantonale. Il ou elle est notamment chargé-e :

- a) de surveiller les exploitations titulaires d'une autorisation cantonale ;
- b) de surveiller, avec l'Inspectorat de Suisse occidentale des produits thérapeutiques (ISOPTTh), les exploitations titulaires d'une autorisation de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ci après : Swissmedic) ;

- c) de surveiller les prescriptions des produits thérapeutiques en collaboration avec le ou la médecin cantonal-e ;
- d) de contribuer à l'utilisation judicieuse des produits thérapeutiques.

² A ces fins, le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e peut notamment :

- a) collaborer avec les autres services de l'Etat, en particulier avec le ou la vétérinaire cantonal-e et le ou la chimiste cantonal-e, ainsi qu'avec les autorités des autres cantons et de la Confédération dans le domaine des produits thérapeutiques ;
- b) faire appel à un expert pour résoudre des problèmes particuliers liés à son activité ;
- c) préciser les exigences techniques et les modalités d'application des dispositions de la présente ordonnance.

Art. 3 Système d'assurance de qualité

¹ Un système d'assurance de qualité est requis de ceux qui fabriquent, distribuent ou remettent des médicaments. Il contribue à l'exécution optimale des activités portant notamment sur les éléments suivants :

- a) établissement de cahiers des charges signés, datés et constamment mis à jour des collaborateurs-trices avec fixation claire de leurs compétences ;
- b) connaissances de base spécifiques à ces activités, ainsi qu'une formation continue appropriée et documentée des collaborateurs et collaboratrices ;
- c) fixation des procédures essentielles de travail, tenues à jour, fixant le déroulement des activités ;
- d) traçabilité de la fabrication des médicaments, de leur distribution et de leur remise pour ceux qui sont l'objet d'une prescription ;
- e) information documentée, régulière et si nécessaire extraordinaire, du personnel ;
- f) vérification de la compréhension et de l'application des informations et procédures.

² Sont notamment reconnus les systèmes d'assurance de qualité proposés par les associations professionnelles.

CHAPITRE 2

Fabrication et mise sur le marché des médicaments

Art. 4 Autorisation de fabrication

L'autorisation de fabriquer des médicaments selon une formule officinale ou selon une formule propre (spécialités de comptoir) est délivrée par la Direction si la pharmacie ou la droguerie :

- a) dispose du personnel compétent, des locaux nécessaires ainsi que de l'équipement adéquat afin de garantir le respect des Bonnes Pratiques de Fabrication en petites quantités, en matière de qualité du médicament, d'hygiène et de sécurité ;
- b) a mis en place un système d'assurance de qualité propre à ces activités de fabrication.

Art. 5 Autorisation de mise sur le marché

a) Médicaments fabriqués selon une formule officinale

La mise sur le marché d'un médicament fabriqué selon une formule officinale ne nécessite pas d'autorisation spécifique. Cette activité fait partie de l'autorisation de fabrication délivrée conformément à l'article 4.

Art. 6 b) Spécialités de comptoir

¹La mise sur le marché d'une spécialité de comptoir est soumise à autorisation du pharmacien ou de la pharmacienne cantonal-e.

²L'autorisation est délivrée si :

- a) la demande d'autorisation comporte des références scientifiques sur les indications thérapeutiques de la spécialité de comptoir ;
- b) l'utilisation de la spécialité de comptoir ne présente pas de risque à la posologie recommandée.

³ L'autorisation ne constitue pas une garantie d'efficacité de la spécialité de comptoir.

⁴ Les décisions prises par le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e sont sujettes à recours au Tribunal cantonal.

CHAPITRE 3

Prescription et remise des médicaments

Art. 7 Devoir de vigilance

Celui ou celle qui prescrit ou dispense des médicaments est soumis à un devoir de vigilance et doit contribuer à leur usage rationnel.

Art. 8 Prescription

a) Présentation de l'ordonnance

¹ Afin d'assurer la traçabilité de la prescription, l'ordonnance doit être écrite lisiblement, datée, timbrée et signée par l'auteur-e de la prescription. Elle doit mentionner :

- a) le nom et prénom du patient ou de la patiente ;
- b) son année de naissance ;
- c) le médicament, son dosage, sa forme pharmaceutique, la grandeur et le nombre d'emballages ainsi que la posologie.

² Lorsque la dose usuelle ou maximale admise par Swissmedic est dépassée, la dose prescrite doit être répétée en toutes lettres.

³ Les ordonnances prescrivant des préparations officinales ou magistrales sont rédigées, dans la règle, selon la terminologie de la pharmacopée.

⁴ Dans les hôpitaux et établissements médico-sociaux, la prescription des médicaments peut se faire en utilisant des moyens équivalents à l'utilisation d'une ordonnance. Toutefois, la traçabilité de la prescription doit être garantie.

Art. 9 b) Validité de l'ordonnance et renouvellement

¹ L'ordonnance a une durée de validité de trois mois, sous réserve d'une mention spécifique de l'auteur-e. Dans ce cas, la durée de validité ne peut dépasser une année.

² Si le prescripteur ne souhaite pas qu'une ordonnance normalement renouvelable le soit sans nouvelle prescription, il ou elle le mentionne par l'inscription « ne repetatur » ou « NR ».

³ Le renouvellement d'un médicament de la catégorie de remise A de Swissmedic ou dont la dose prescrite dépasse la dose usuelle ou maximale ne peut être exécuté qu'en cas de mention explicite sur l'ordonnance.

Art. 10 Exécution
a) Validation des ordonnances

¹ Les pharmaciens sont tenus de valider personnellement les ordonnances avant leur remise. La validation porte sur les éléments suivants :

- a) l'identité du patient ou de la patiente ;
- b) la vérification de l'authenticité et de la validité de l'ordonnance ;
- c) la vérification du dosage et des limitations éventuelles ;
- d) le contrôle des interactions ;
- e) la prise de contact avec l'auteur-e de l'ordonnance en cas de nécessité et contre-indication possible.

² Les pharmaciens doivent en outre s'assurer que le patient ou la patiente est clairement informé-e sur les médicaments prescrits, et notamment sur la posologie.

³ Ils sont tenus de signer chaque ordonnance après validation.

Art. 11 b) Vérification

¹ En cas de dépassement de la dose usuelle ou maximale sans remarque expresse de l'auteur-e de l'ordonnance (art. 9 al. 3) ou en cas de suspicion d'erreur, le pharmacien ou la pharmacienne doit prendre immédiatement contact avec ce dernier ou cette dernière. En cas d'urgence et d'impossibilité de joindre l'auteur-e de l'ordonnance, le pharmacien ou la pharmacienne s'en tiendra aux doses figurant dans le Compendium suisse des médicaments et l'informerá le plus rapidement possible.

² Le pharmacien ou la pharmacienne prend également contact avec l'auteur-e de l'ordonnance lorsqu'il constate une interaction médicamenteuse notoire ou relève une incompatibilité, voire une contre-indication. Il en est de même lorsque l'ordonnance n'est pas clairement rédigée ou contient une anomalie sérieuse.

³ Les ordonnances soupçonnées d'être des faux ne doivent pas être exécutées. L'auteur-e présumé-e de l'ordonnance doit être immédiatement averti-e, de même que le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e. Ces ordonnances litigieuses doivent être conservées et adressées au pharmacien ou à la pharmacienne cantonal-e.

Art. 12 c) Remise des médicaments

¹ Les spécialités pharmaceutiques doivent être remises dans leur emballage original, sous réserve :

- a) de prescriptions accompagnées de la demande d'assumer la meilleure compliance possible ;
- b) de prescription exceptionnelle d'emballage partielle.

² Les spécialités pharmaceutiques doivent en outre être munies d'une étiquette indiquant le nom et prénom du patient, la posologie, la date de remise et le cas échéant les conditions de conservation.

³ Les préparations magistrales doivent être munies d'une étiquette portant le nom de la pharmacie, le nom et prénom du patient tels qu'ils sont indiqués sur l'ordonnance, les principes actifs, le mode d'emploi, le numéro de registre ainsi que la date d'exécution. Dans la mesure du possible, la date de péremption sera indiquée.

Art. 13 d) Remplacement et substitution d'un médicament

¹ Le pharmacien ou la pharmacienne qui ne disposerait pas d'un médicament prescrit ne peut le remplacer par un autre sans le consentement de l'auteur-e de l'ordonnance, sauf en cas de nécessité doublé de l'impossibilité de l'atteindre. L'auteur-e de l'ordonnance doit toutefois en être informé-e dans le meilleur délai.

² Le devoir de substitution d'un médicament par un autre avec le même principe actif est applicable sous réserve de la restriction expresse du prescripteur.

Art. 14 e) Enregistrement des ordonnances et traçabilité

En vue d'assurer la traçabilité de la remise, le pharmacien ou la pharmacienne doit tenir un dossier pharmaceutique de tous les médicaments soumis à ordonnance médicale avec les données suivantes :

- a) le nom, prénom et l'année de naissance du patient ou de la patiente ;
- b) la date de remise et de renouvellement ;
- c) le nom de l'auteur-e de l'ordonnance ;
- d) la désignation des médicaments prescrits, leur dosage s'il en existe plusieurs, leur forme pharmaceutique ;
- e) le nombre d'emballages ainsi que leur grandeur ;
- f) la posologie ;
- g) les actes et prestations pharmaceutiques.

Art. 15 Remise de médicaments non soumis à ordonnance
a) Médicaments délivrés en vrac

Tout médicament ou toute substance médicamenteuse délivrée en vrac par une pharmacie, une droguerie ou tout autre commerce spécialisé doit être muni d'une étiquette mentionnant le contenu précis et la date de péremption.

Art. 16 b) Médicaments personnalisés

¹ Dans le cadre de leurs compétences, le pharmacien ou la pharmacienne et le ou la droguiste peuvent remettre des médicaments personnalisés préparés pour un patient particulier ou une patiente particulière.

² Les médicaments personnalisés doivent être consignés dans un registre avec toutes les indications s'y rapportant.

³ Elles doivent être munies d'une étiquette indiquant le nom de la pharmacie ou de la droguerie, la posologie, le numéro de registre ainsi que, dans la mesure du possible, la date de péremption.

Art. 17 Vente par correspondance

La Direction délivre l'autorisation de vente par correspondance si les conditions d'octroi fixées par la législation fédérale sont remplies.

Art. 18 Libre service

¹ Les médicaments classés selon les catégories de remise A à D ne doivent pas être placés en libre service.

² Toutefois, les médicaments de liste D sont admis en libre service s'ils sont destinés à une application externe, de même que s'il s'agit de médicaments homéopathiques, de spagyrie, de vitamines ou de phytomédicaments.

Art. 19 Abus et dépendance

¹ Le ou la médecin ainsi que le pharmacien ou la pharmacienne doivent être vigilants à l'égard de l'abus de médicaments, particulièrement de ceux qui peuvent engendrer une dépendance.

² En cas d'abus manifeste, le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e en est aussitôt informé-e.

³ La prescription et la remise de médicaments susceptibles d'abus et de dépendance doivent être refusées en cas de soupçon d'une utilisation abusive.

⁴ Avec le consentement du patient ou de la patiente, le ou la médecin peut requérir l'aide nécessaire pour limiter, en cas d'abus manifeste, l'accès de la personne concernée aux médicaments en cause.

⁵ La Direction peut fixer des limitations de remise plus restrictives pour lutter contre les abus de consommation de médicaments. Dans le même but, elle peut également obliger les pharmaciens de transmettre, pendant une période donnée, au pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e systématiquement une copie de toute prescription dépassant la dose usuelle ou maximale d'un médicament spécifique.

CHAPITRE 4

L'exploitation d'une pharmacie ou d'une droguerie

1. Généralités

Art. 20 Stock de médicaments

Sur préavis du pharmacien ou de la pharmacienne cantonal-e et du médecin ou de la médecin cantonal-e, la Direction peut exiger que certains médicaments soient présents en permanence dans les pharmacies en une quantité minimale qu'il ou elle aura fixée.

Art. 21 Elimination des médicaments

Les pharmacies et les drogueries participent à la collecte et à l'élimination dans les règles de l'art des produits thérapeutiques périmés ou altérés, sans égard au lieu de remise de ces derniers.

2. Pharmacies publiques

Art. 22 Autorisation d'exploiter

a) Demande

¹ La demande d'autorisation d'exploiter ou de transformer une pharmacie publique est adressée par écrit au pharmacien cantonal ou à la pharmacienne cantonale, accompagnée des informations et documents suivants :

- a) dénomination de la pharmacie et, le cas échéant, extrait du registre du commerce ;
- b) nom-s du ou des pharmacien-s responsable-s ;

- c) organigramme comportant les membres du personnel ainsi que leur pourcentage d'activité ;
- d) le cas échéant, extrait du contrat de bail et/ou d'un contrat de gérance garantissant aux pharmaciens responsables l'indépendance nécessaire à l'exercice de la profession ;
- e) plans de la pharmacie, accompagnés d'un descriptif des locaux ;
- f) descriptif des installations et des appareils ;
- g) descriptif du système d'assurance de qualité applicable ;
- h) contrat de l'assurance de responsabilité civile.

² En cas de transformation des locaux, la demande est uniquement accompagnée du plan indiquant les travaux envisagés.

Art. 23 b) Personnel

¹ Toute pharmacie publique doit être placée sous la responsabilité d'un pharmacien ou d'une pharmacienne autorisé-e à pratiquer.

² L'effectif de base des pharmaciens doit au minimum couvrir la totalité des heures d'ouverture de la pharmacie.

³ Au surplus, la présence d'un second pharmacien ou d'une seconde pharmacienne est requise, si plus de six personnes diplômées travaillent simultanément dans la pharmacie.

⁴ La présence des pharmaciens ou pharmaciennes dans la pharmacie doit être documentée.

Art. 24 c) Locaux et équipements

¹ L'ensemble des locaux de la pharmacie doit avoir une surface d'au moins 150 m². Les locaux doivent être conçus de manière à permettre une surveillance optimale des activités. Ils comprennent :

- a) l'officine, d'une surface minimale de 30 m², destiné à l'accueil des patients et patientes ;
- b) un endroit isolé spécifique attenant à l'officine permettant de dispenser des conseils aux patients et patientes dans le respect de leur intimité et de leur sphère privée ;
- c) un bureau pour le pharmacien ou la pharmacienne avec vue directe sur l'officine ;
- d) des places de travail d'une grandeur suffisante pour la préparation des ordonnances médicales et l'exécution de travaux administratifs d'une surface minimale de 30 m² hors stock ;

- e) un laboratoire équipé permettant de fabriquer et conditionner des médicaments conformément aux règles des Bonnes Pratiques de fabrication en petites quantités de la Pharmacopée helvétique ;
- f) un ou plusieurs locaux d'entreposage pour les médicaments, substances destinées à la fabrication, matériel de conditionnement et autres produits. L'entreposage des produits chimiques doit tenir compte de leur dangerosité conformément aux exigences de la législation fédérale en matière de produits chimiques ;
- g) un local sec et frais ;
- h) un local ou une armoire sécurisé-e pour les substances inflammables, conformément à la législation sur la police du feu ;
- i) une garde-robe et des toilettes pour le personnel ;
- j) si la pause du personnel est effectuée dans la pharmacie, un endroit approprié à cet effet.

² L'équipement de la pharmacie doit comporter :

- a) une documentation actuelle suffisante pour répondre aux questions médicales et paramédicales ainsi que la législation relative à l'exercice de la profession. Des ouvrages de base tels la Pharmacopée doivent être facilement accessibles ;
- b) un appareil frigorifique spécifique pour le stockage des médicaments devant être conservés entre 2 et 8 degrés Celsius ;
- c) une armoire de sécurité non visible des patients et patientes, fermant à clef et offrant une bonne protection pour le stockage des stupéfiants ;
- d) le matériel de base et des appareils validés pour effectuer des préparations magistrales utilisés ainsi qu'un accès facile aux appareils et autres moyens permettant de procéder à l'identification des produits ;
- e) pour autant que des préparations selon des formules officinales ou des spécialités de comptoir soient fabriquées dans la pharmacie, le matériel supplémentaires pour effectuer cette activité.

³ La pharmacie publique doit avoir un accès direct sur la voie publique, et tous les locaux doivent être propres, frais et bien aérés.

⁴ Le matériel de correspondance et les emballages doivent permettre d'identifier clairement la pharmacie et le-s pharmacien-s responsable-s.

⁵ Les locaux doivent être propres et ordonnés, et l'équipement dans un bon état d'entretien.

3. Pharmacies des hôpitaux et autres institutions

Art. 25 Champ d'activité

¹ Une pharmacie d'institution sert à l'approvisionnement en médicaments des seul-e-s patients et patientes de l'institution dans le cadre de leur hospitalisation ou de leur traitement ambulatoire. Elle n'est pas accessible au public.

² Les pharmacies d'hôpitaux peuvent exceptionnellement remettre des médicaments, sur prescription médicale aux patients ambulatoires, pour lesquels la dispensation à l'hôpital, sous contrôle médical, est indispensable.

Art. 26 Autorisation d'exploiter

a) Demande

¹ La demande d'autorisation d'exploiter ou de transformer une pharmacie d'institution est adressée par écrit au pharmacien cantonal ou à la pharmacienne cantonale, accompagnée des informations et documents suivants :

- a) dénomination de la pharmacie et, le cas échéant, extrait du registre du commerce ;
- b) nom-s du ou des pharmacien-s responsable-s ;
- c) organigramme comportant les membres du personnel ainsi que leur pourcentage d'activité ;
- d) le cas échéant, une copie du contrat d'assistance pharmaceutique du ou de la pharmacien-ne responsable, comprenant son cahier des charges ;
- e) plans de la pharmacie, accompagnés d'un descriptif des locaux ;
- f) descriptif des installations et des appareils ;
- g) descriptif du dispositif de sécurité ;
- h) descriptif du système d'assurance de qualité applicable ;
- i) contrat de l'assurance de responsabilité civile.

² En cas de transformation des locaux, la demande est uniquement accompagnée du plan indiquant les travaux envisagés.

Art. 27 b) Personnel

¹ Toute pharmacie d'institution doit être placée sous la responsabilité d'un pharmacien ou d'une pharmacienne qui assume l'assistance pharmaceutique.

² L'assistance pharmaceutique a notamment pour but de veiller à l'usage rationnel des médicaments, à la sécurité de leur remise ainsi qu'à l'approvisionnement économique des médicaments auprès de sources sûres. Les devoirs, compétences et responsabilités du pharmacien ou de la pharmacienne de même que sa collaboration avec les médecins et le personnel soignant doivent être fixés dans le cahier des charges, respectivement le contrat d'assistance pharmaceutique.

³ Les hôpitaux de soins somatiques de plus de cent lits doivent engager un ou des pharmaciens ou pharmaciennes selon la règle de proportionnalité d'au moins un équivalent plein temps pour 100 lits. Les hôpitaux de soins psychiatriques de plus de cent lits doivent engager un ou des pharmaciens ou pharmaciennes selon la règle de proportionnalité d'au moins 0.25 équivalent plein temps pour 100 lits. Les hôpitaux de moins de 100 lits et les autres institutions, le taux d'occupation du pharmacien répondant ou de la pharmacienne répondante est de deux heures au moins par semaine par tranche de cinquante lits.

⁴ Lorsque la pharmacie d'institution ne fait que gérer un stock restreint de médicaments et desservir l'institution, le travail peut être effectué par un ou une professionnel-le de la santé au bénéfice d'une formation en pharmacothérapie, sous le contrôle et la responsabilité du pharmacien ou de la pharmacienne responsable.

Art. 28 c) Locaux et équipements

¹ Chaque pharmacie d'hôpital 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 législation fédérale sur les produits chimiques ;
- 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) le 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.

³ 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 résidents et d'une place de travail bien éclairée.

⁴ Les locaux doivent être propres et ordonnés, et l'équipement dans un bon état d'entretien.

4. Pharmacie privée du ou de la médecin

Art. 29 Champ d'activité

La pharmacie privée du ou de la médecin sert à l'approvisionnement en médicaments des patients et patientes du ou de la médecin dans le cadre de leur traitement. Elle n'est pas accessible au public.

Art. 30 Autorisation d'exploiter

a) Demande

¹ La demande d'autorisation d'exploiter une pharmacie privée est adressée par écrit au pharmacien cantonal ou à la pharmacienne cantonale, accompagnée des informations et documents suivants :

- a) bref descriptif de la disposition des locaux et des installations ;
- b) descriptif du fonctionnement et des aspects de sécurité de stockage ;
- c) descriptif du système d'assurance de qualité applicable.

Art. 31 b) Conditions particulières

¹ La Direction ne délivre à un ou une médecin l'autorisation d'exploiter une pharmacie privée que si les conditions suivantes sont remplies :

- a) il n'existe pas de pharmacie publique dans la commune où se trouve le cabinet du ou de la médecin concerné-e ; et
- b) il n'existe pas de pharmacie publique accessible de manière directe et régulière par un moyen de transport en commun dans une commune voisine.

² L'autorisation tombe de plein droit lorsque l'exigence de l'alinéa 1 let. a n'est plus remplie. La Direction peut, en principe, la retirer lorsqu'une pharmacie publique est accessible à une distance de moins de 5 kilomètres.

³ La pharmacie concernée doit acheter au ou à la médecin ses médicaments non altérés à un prix fixé par les experts ou expertes.

Art. 32 c) Personnel

La pharmacie privée est placée sous la responsabilité du ou de la médecin, qui remet personnellement aux patients et patientes les médicaments.

Art. 33 d) Locaux et équipements

¹ La pharmacie privée du ou de la médecin doit comprendre au minimum :

- a) un local de stockage d'une surface suffisante, frais et muni d'un mobilier permettant un classement ordonné et rationnel des médicaments ;
- b) un appareil frigorifique ;
- c) une armoire de sécurité non visible des patients et patientes, fermant à clef et offrant une bonne protection pour le stockage des stupéfiants.

² Les locaux doivent être propres et ordonnés, et l'équipement dans un bon état d'entretien.

5. Pharmacie vétérinaire privée

Art. 34 Champ d'activité

La pharmacie privée du ou de la médecin vétérinaire sert à l'approvisionnement en médicaments des animaux dans le cadre de leur traitement. Elle n'est pas accessible au public.

Art. 35 Autorisation d'exploiter

a) Demande

¹ La demande d'autorisation d'exploiter une pharmacie privée est adressée par écrit au Service de la santé publique, accompagnée des informations et documents suivants :

- a) bref descriptif de la disposition des locaux et des installations ;
- b) descriptif du fonctionnement et des aspects de sécurité de stockage ;
- c) descriptif du système d'assurance de qualité applicable.

² La demande est soumise au préavis du ou de la vétérinaire cantonal-e.

Art. 36 b) Personnel

¹ La pharmacie privée est placée sous la responsabilité du ou de la médecin vétérinaire, qui remet personnellement aux détenteurs des animaux les médicaments.

² Dans les cabinets de groupe de deux médecins vétérinaires ou plus, dans les cliniques pour animaux ou autres établissements analogues, l'autorisation désigne un ou une médecin vétérinaire responsable de la pharmacie privée en tant que personne de référence pour les autorités de surveillance et les fournisseurs de produits thérapeutiques. Il ou elle veille à l'application des dispositions légales concernant les produits thérapeutiques par les autres médecins vétérinaires qui y travaillent.

Art. 37 c) Locaux et équipements

¹ La pharmacie privée du ou de la médecin vétérinaire doit comprendre au minimum :

- a) un local de stockage d'une surface suffisante, frais et muni d'un mobilier permettant un classement ordonné et rationnel des médicaments ;
- b) un appareil frigorifique ; si des médicaments sont transportés régulièrement dans le véhicule professionnel, la température doit être enregistrée ;
- c) une armoire de sécurité non visible des clients, fermant à clef et offrant une bonne protection pour le stockage des stupéfiants.

² Les locaux doivent être propres et ordonnés, et l'équipement dans un bon état d'entretien.

6. Drogueries

Art. 38 Champ d'activité

Les drogueries exercent le commerce de détail des substances médicamenteuses, phytothérapeutiques et homéopathiques, ou des spécialités pharmaceutiques des listes D de Swissmedic, des produits chimiques, précurseurs au sens de la législation sur les stupéfiants et substances toxiques conformément à la législation fédérale.

Art. 39 Autorisation d'exploiter

a) Demande

¹ La demande d'autorisation d'exploiter ou de transformer une droguerie est adressée par écrit au pharmacien cantonal ou à la pharmacienne cantonale, accompagnée des informations et documents suivants :

- a) dénomination de la droguerie et, le cas échéant, extrait du registre du commerce ;
- b) nom-s du ou des droguiste-s responsable-s ;
- c) organigramme comportant les membres du personnel ainsi que leur pourcentage d'activité ;
- d) le cas échéant, extrait du contrat de bail et/ou d'un contrat de gérance garantissant aux droguistes responsables l'indépendance nécessaire à l'exercice de la profession ;
- e) plans de la droguerie, accompagnés d'un descriptif des locaux ;
- f) descriptif des installations et des appareils ;
- g) descriptif du système d'assurance de qualité applicable ;
- h) contrat de l'assurance de responsabilité civile.

² En cas de transformation des locaux, la demande est uniquement accompagnée du plan indiquant les travaux envisagés.

Art. 40 b) Personnel

¹ Toute droguerie doit être placée sous la responsabilité d'un ou d'une droguiste diplômé-e autorisé-e à pratiquer.

² L'effectif de base des droguistes diplômés doit en principe couvrir la totalité des heures d'ouverture de la droguerie. Pendant des absences de courte durée, la responsabilité de l'exploitation peut exceptionnellement être assurée par des droguistes expérimentés titulaires du certificat de capacité fédéral, conformément aux directives du pharmacien cantonal.

Art. 41 c) Locaux et équipements

¹ Les locaux de la droguerie comprennent :

- a) un local de vente;
- b) un ou plusieurs locaux d'entreposage pour les médicaments, substances destinées à la fabrication, matériel de conditionnement et autres produits. L'entreposage des produits chimiques doit tenir compte de leur dangerosité conformément aux exigences de la législation fédérale en matière de produits chimiques ;

- c) le cas échéant, un laboratoire équipé permettant de fabriquer et conditionner des médicaments conformément aux règles des Bonnes Pratiques de fabrication en petites quantités de la Pharmacopée helvétique ;
- d) un local ou une armoire sécurisé-e pour les substances inflammables, conformément à la législation sur la police du feu ;
- e) un local sec et frais ;
- f) une garde-robe et des toilettes pour le personnel ;
- g) si la pause du personnel est effectuée dans la droguerie, un endroit approprié à cet effet.

²L'équipement de la droguerie doit comporter :

- a) une documentation actuelle suffisante pour répondre aux questions médicales et paramédicales ainsi que la législation relative à l'exercice de la profession. Des ouvrages de base tels la Pharmacopée doivent être facilement accessibles ;
- b) un appareil frigorifique spécifique pour le stockage des médicaments devant être conservés entre 2 et 8 degrés Celsius ;
- c) le matériel de base et des appareils validés pour effectuer des préparations personnalisées ainsi qu'un accès facile aux appareils et autres moyens permettant de procéder à l'identification des produits ;
- d) le cas échéant, le matériel de base et des appareils validés pour la fabrication des spécialités de comptoir ainsi qu'un accès facile aux appareils et autres moyens permettant de procéder à l'identification des produits.

³Le matériel de correspondance et les emballages doivent permettre d'identifier clairement la droguerie et le ou la droguiste responsable.

⁴Les locaux doivent être propres et ordonnés, et l'équipement dans un bon état d'entretien.

CHAPITRE 5

Dispositions particulières

Art. 42 Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

Le registre ad hoc destiné à consigner ces importations doit contenir les informations suivantes :

- a) le nom du prescripteur, s'il y a lieu ;
- b) la date de la prescription, s'il y a lieu ;

- c) l'identité du patient ou de la patiente ;
- d) la date de remise ;
- e) le nom du médicament importé avec mention de celui du principe actif ;
- f) la quantité importée ;
- g) le nom du fournisseur.

Art. 43 Stockage du sang

¹ L'autorisation de stocker du sang et des produits sanguins est délivrée par la Direction si le ou la requérant-e :

- a) dispose du personnel compétent, des locaux nécessaires ainsi que de l'équipement adéquat ;
- b) a mis en place un système d'assurance de qualité propre à cette activité.

² La demande d'autorisation est adressée par écrit au pharmacien cantonal ou à la pharmacienne cantonale, accompagnée des informations et documents suivants :

- a) nom-s de la ou des personne-s responsable-s ;
- b) descriptif des locaux et de l'équipement ;
- c) descriptif du système d'assurance de qualité applicable.

Art. 44 Remise de dispositifs médicaux

L'autorisation d'exploiter une pharmacie ou une droguerie, respectivement l'autorisation de pratiquer une profession de la santé a valeur d'admission cantonale en vertu de l'article 55 de l'ordonnance fédérale du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie.

CHAPITRE 6

Surveillance du marché et inspections

Art. 45 Durée des autorisations

¹ Les autorisations prévues par la présente ordonnance sont en principe octroyées pour cinq ans. L'autorité compétente peut toutefois fixer d'autres durées, si la situation le justifie sous l'angle de la surveillance.

² Le renouvellement des autorisations doit faire l'objet d'une demande écrite préalable auprès de l'autorité compétente au moins deux mois à l'avance.

Art. 46 Inspections
a) En général

¹ Les inspections ordinaires ou ciblées sont effectuées dans le but de s'assurer du respect des législations fédérales et cantonales en matière de produits thérapeutiques.

² La fréquence des inspections ordinaires est fixée par le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e, en tenant notamment compte de la durée de validité des autorisations.

³ Des inspections complémentaires sont effectuées si des insuffisances ont été constatées lors d'inspections ordinaires.

⁴ Le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e peut, en tout temps, procéder à une inspection extraordinaire chez quiconque est soupçonné d'enfreindre les dispositions fédérales et cantonales en matière de produits thérapeutiques.

Art. 47 b) Rapport d'inspection

¹ Chaque inspection fait l'objet d'un rapport écrit adressé à l'intéressé-e ; il contient notamment les observations faites durant la visite ainsi qu'une liste des écarts constatés.

² Des délais sont fixés à l'intéressé-e afin qu'il ou elle remédie aux écarts constatés.

Art. 48 Compétences du pharmacien ou de la pharmacienne cantonal-e
a) En général

Dans le cadre de ses activités de surveillance, le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e peut :

- a) pénétrer, avec ou sans préavis dans les locaux commerciaux visés par le présent règlement ou chez quiconque est soupçonné d'enfreindre les dispositions fédérale et cantonales en matière de produits thérapeutiques et visiter les lieux ;
- b) exiger les preuves et les informations nécessaires; il peut notamment consulter tous les documents établis ou archivés concernant l'acquisition, la prescription, la remise et l'utilisation des médicaments ainsi que les comptabilités, et mettre en sûreté les pièces justificatives ;
- c) prélever des échantillons à titre gratuit ;
- d) faire procéder à des examens spécifiques ;
- e) demander le nombre d'unité de chaque spécialité de comptoir produite durant une période déterminée ;

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

Art. 49 b) Prélèvements

¹ Lorsqu'un prélèvement de marchandise est effectué, une quittance est délivrée à son propriétaire. Le prélèvement comporte deux échantillons identiques, dont l'un d'entre eux est conservé en vue d'une contre-expertise.

² L'analyse de prélèvements est confiée à un institut spécialisé reconnu.

³ En cas de contestation des résultats de l'analyse, l'intéressé-e peut demander une contre-expertise à un institut reconnu de son choix. Si la contre-expertise confirme les conclusions de la première analyse, les deux analyses sont à la charge de l'intéressé-e. Dans le cas contraire, elle incombe à l'Etat.

Art. 50 c) Mesures administratives immédiates

¹ Le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e peut notamment :

- a) ordonner l'élimination immédiate des produits thérapeutiques périmés, altérés ou non autorisés, respectivement non-conformes ;
- b) confisquer des substances et objets ;
- c) limiter l'activité d'une pharmacie ou d'une droguerie ou la fermer momentanément en cas d'absence de personnel qualifié.

² Sous réserve de mesures prises par les autorités compétentes en matière de poursuite pénale, le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e décide de l'utilisation ultérieure ou de la destruction des substances ou objets confisqués.

Art. 51 Stupéfiants

¹ Sous réserve des compétences du ou de la vétérinaire cantonal-e, le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e procède au contrôle de la prescription et de la remise des stupéfiants conformément aux dispositions de la législation fédérale et cantonale sur les stupéfiants.

² Le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e collabore si nécessaire avec le ou la médecin cantonal-e et le ou la vétérinaire cantonal-e.

CHAPITRE 7

Dispositions finales

Art. 52 Droit transitoire
a) Autorisation de fabrication

Les pharmacies et drogueries au bénéfice d'une autorisation d'exploitation au moment de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance ne doivent demander l'autorisation de fabrication que lors du renouvellement de l'autorisation d'exploiter.

Art. 53 b) Autorisation d'exploiter une pharmacie publique

Les pharmacies au bénéfice d'une autorisation d'exploitation au moment de l'entrée en vigueur de la présente ordonnance peuvent maintenir la surface actuelle de leurs locaux dans la mesure où les règles concernant la qualité des médicaments, l'hygiène et la sécurité sont respectées.

Art. 54 c) Autorisation d'exploiter une pharmacie vétérinaire privée

Les médecins vétérinaires en exercice disposent d'un délai d'une année dès l'entrée en vigueur de la présente ordonnance pour demander une autorisation d'exploiter une pharmacie privée.

Art. 55 Abrogation

Le règlement du 28 novembre 2000 concernant les produits thérapeutiques (RSF 821.20.21) est abrogé.

Art. 56 Entrée en vigueur

La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} janvier 2010.

Le Président :
C. LÄSSER

La Chancelière :
D.GAGNAUX