

**RAPPORT EXPLICATIF
accompagnant le projet d'ordonnance
sur les produits thérapeutiques**

Le présent rapport est structuré selon le plan suivant :

- 1 Introduction**
- 2 Points essentiels**
- 3 Commentaires des dispositions (par chapitre)**

1 INTRODUCTION

L'entrée en vigueur de la législation fédérale sur les produits thérapeutiques en 2002 a apporté de nouvelles règles et surtout une nouvelle répartition de compétences entre la Confédération et les cantons en matière de produits thérapeutiques. De ce fait, de nombreuses dispositions cantonales en la matière sont devenues caduques et ne sont plus appliquées.

Suite à l'adoption des modifications concernant le chapitre sur les produits thérapeutiques de la loi sur la santé par le Grand Conseil le 8 mai 2009, il est maintenant possible de procéder aux modifications nécessaires du règlement du 28 novembre 2000 concernant les produits thérapeutiques.

La structure du présent projet a été considérablement remaniée par rapport au règlement actuel qui prendra par ailleurs la désignation d'une «ordonnance», conformément à la nouvelle terminologie applicable aux actes du Conseil d'Etat. Ce changement de désignation est sans influence sur la portée des dispositions.

A relever que la présente ordonnance s'applique principalement aux produits thérapeutiques à usage humain, le domaine des médicaments vétérinaires étant réglementé principalement par la législation fédérale. Celle-ci est appliquée par le vétérinaire cantonal, à l'exception des aspects concernant l'autorisation d'exploiter une pharmacie vétérinaire privée.

2 POINTS ESSENTIELS

Les modifications les plus importantes sont les suivantes :

- Un système d'assurance de qualité est dorénavant requis de ceux qui fabriquent, distribuent ou remettent des médicaments ;
- La traçabilité des médicaments dispensés sur la base des ordonnances médicales doit être assurée, ce qui permet de constituer un dossier pharmaceutique pour les patients ;
- Les personnes qui prescrivent ou dispensent des médicaments sont soumises à un devoir de vigilance ; elles doivent notamment contribuer à leur usage rationnel et à la lutte contre leur abus ;
- Des normes quantitatives minimales sont fixées pour le personnel «pharmacien» qui travaille dans les pharmacies publiques, les hôpitaux et autres institutions ;

- La dispensation de médicaments dans les pharmacies privées de médecins ou de vétérinaires doit être faite personnellement par ces professionnels de la santé ;
- Des inspections ciblées peuvent être effectuées dans les commerces où sont vendus des dispositifs médicaux ;
- Des compétences sont attribuées au pharmacien ou à la pharmacienne cantonal-e, respectivement au ou à la vétérinaire cantonal-e, qui peut prendre des mesures immédiates en cas de nécessité, comme par exemple fermer momentanément une entreprise en cas d'absence de personnel qualifié.

3 COMMENTAIRES DES DISPOSITIONS

L'ordonnance comporte 56 articles répartis dans les 7 chapitres suivants :

1. Généralités (3 articles) ;
2. La fabrication et la mise sur le marché des médicaments (3 articles) ;
3. La prescription et la remise des médicaments (13 articles) ;
4. L'exploitation d'une pharmacie ou d'une droguerie (22 articles) ;
5. Dispositions particulières (3 articles) ;
6. Surveillance du marché et inspection (7 articles) ;
7. Dispositions finales (5 articles).

Généralités (chapitre 1)

A l'**article 2**, le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e est désigné-e comme autorité qui assume la surveillance de l'utilisation appropriée des produits thérapeutiques. Pour tenir compte des dispositions fédérales, et notamment de l'ordonnance fédérale sur les médicaments vétérinaires, le ou la vétérinaire cantonal-e assume le contrôle des pharmacies privées des médecins-vétérinaires.

L'**article 3** est novateur, puisqu'il prévoit que les entreprises impliquées dans les canaux de fabrication et distribution doivent disposer d'une assurance de qualité. Il s'agit d'un élément fondamental pour contribuer à la sécurité de l'utilisation des produits thérapeutiques et diminuer le risque d'erreur. Les exigences sont d'un niveau praticable; elles tiennent compte de l'ampleur des activités. Le **1^{er} alinéa** fixe les éléments minimaux qui font partie d'un système de qualité. Le **second alinéa** introduit une notion simplificatrice, puisqu'il prévoit l'acceptation de systèmes de qualité proposés par les associations professionnelles; ceux-ci sont spécifiques et le plus souvent d'un excellent niveau. Une certification de ces organisations est considérée comme preuve de la mise en pratique d'un véritable système de qualité. De sorte à faciliter l'introduction des systèmes de qualité, des séances d'information seront organisées à l'intention des professionnel-le-s concerné-e-s.

Fabrication et mise sur le marché de médicaments (chapitre 2)

Conformément à la législation fédérale, Swissmedic assume le contrôle de qualité de la quasi-totalité des médicaments mis sur le marché. Selon cette même législation, les tâches de contrôle du pharmacien cantonal en matière de qualité des médicaments sont limitées à des produits spéciaux fabriqués en petites quantités (préparations magistrales selon des prescriptions médicales, préparations selon des formules officinales et préparations selon des formules propres aux pharmacies et aux drogueries et commercialisées exclusivement par ces entreprises). Le chapitre 2 fixe donc les conditions à remplir pour la fabrication et la mise sur le marché de ces produits. Les exigences dépendent de l'ampleur des activités.

Prescription et remise des médicaments (chapitre 3)

Les professionnels de la santé sont tenus d'être vigilants pour contribuer à l'usage rationnel des médicaments (**art. 7**). A titre d'exemple, ils doivent disposer d'une vue d'ensemble de la pharmacothérapie des patients, et veiller à l'absence d'interactions médicamenteuses significatives.

La prescription par les médecins doit être précise de sorte à contribuer au succès de la médication (**art. 8**). Pour éviter la prolongation de médications qui ne sont plus nécessaires, les prescriptions médicales ont une durée de validité clairement fixée (**art. 9**). Celle-ci est dans la règle de trois mois, mais peut être portée à une année au maximum si la situation le justifie, par exemple pour la prescription de pilules contraceptives; dans ce cas, le prescripteur doit mentionner une telle durée sur l'ordonnance.

Les activités de contrôle lors de l'exécution des ordonnances sont mentionnées à l'**article 10**. La validation des ordonnances doit être effectuée personnellement par les pharmaciens-ne-s. Il s'agit de leur activité principale pour laquelle ils sont spécialement formés. Elle contribue dans une large mesure à la sécurité de la remise des médicaments aux patients. Cet acte est confirmé par la signature de la personne qui a procédé au contrôle et qui atteste ainsi son travail.

L'**article 11** indique des procédures à appliquer lors de situations particulières constatées par les pharmaciens-ne-s (détection d'interaction médicamenteuse notoire voire contre-indications, fausses ordonnances, etc.). Ces précisions peuvent paraître superflues, mais la réalité pratique illustre la nécessité de faire figurer ces dispositions dans la présente ordonnance d'application.

Des règles de base concernant la dispensation en emballages originaux de médicaments et leur étiquetage figurent à l'**article 12**. Ces éléments contribuent également à assurer la sécurité lors de l'utilisation par les patients. L'étiquetage des préparations magistrales prescrites par les médecins doit comporter l'indication des principes actifs contenus. Lorsqu'une préparation comporte de nombreux principes actifs, ce qui n'est pas très fréquent, il est possible de ne mentionner que les principes actifs essentiels.

L'**article 14** rend obligatoire une pratique d'ores et déjà largement répandue qui consiste à enregistrer les données clés relatives à la dispensation des médicaments soumis à ordonnance médicale. Ce système vise à assurer la traçabilité de ces produits, et à constituer un dossier pharmaceutique très utile. Les données permettent de disposer d'une vue d'ensemble des médicaments dispensés au patient, ce qui rend possible la détection d'interactions médicamenteuses, d'usages particuliers, de changement de posologie, etc. Les aspects concernant la confidentialité des données doivent être observés, au même titre que le devoir de confidentialité qui incombe aux médecins. De la sorte, la remise des médicaments est documentée, ce processus faisant partie du système de qualité mentionnée à l'article 3. La remise des médicaments faisant partie des catégories de remise non soumises à ordonnance médicale peut également être enregistrée, ce qui est recommandé, mais n'est pas obligatoire.

La remise de médicaments personnalisés (**art. 16**) est également soumise à enregistrement, de sorte qu'il soit possible, en cas de besoin, de connaître la composition de ces produits et les données y relatives (auteur de la préparation, date de remise, etc.).

Le contrôle de la vente de produits thérapeutiques par correspondance (**art. 17**) est une compétence qui est déléguée aux cantons. Il est donc nécessaire de fixer la procédure applicable pour exercer cette activité.

Les médicaments sont des produits particuliers qui ne peuvent être directement accessibles au public pour des raisons de sécurité. Des exceptions sont néanmoins admises pour des médicaments pour lesquels le risque d'abus est très faible (**art. 18**).

Pour combattre les abus et le risque de dépendance (**art. 19**), les professionnels de la santé sont tenus d'exercer une vigilance particulière. Le cas échéant, le ou la pharmacien-ne cantonal-e doit être informé des situations qui s'écartent manifestement des normes admises, par exemple en cas de large dépassement des doses maximales figurant dans les ouvrages de référence (Compendium suisse des médicaments), ce qui permet de prendre des mesures qui s'imposent : il s'agit d'une part d'aider les personnes concernées et, d'autre part, de lutter contre l'utilisation abusive des médicaments, de même que d'entraver le marché noir pouvant être fait avec ces médicaments.

Exploitation d'une pharmacie ou d'une droguerie (chapitre 4)

Ce chapitre est le plus important de l'ordonnance. Il comporte 6 sections, à savoir :

1. Généralités
2. Pharmacies publiques
3. Pharmacie des hôpitaux et autres institutions
4. Pharmacie privée de ou de la médecin
5. Pharmacie vétérinaire privée
6. Drogueries

Les sections 2 à 6 sont structurées de façon analogue.

Section «généralités» : L'**article 20** prévoit que certains médicaments doivent être tenus en permanence dans les pharmacies. Il s'agit notamment de réserves en antibiotiques ou d'antidotes qui doivent être disponibles immédiatement en cas de besoin, pour ne pas retarder la mise en œuvre des traitements.

En ce qui concerne la reprise de médicaments altérés ou périmés par les pharmacies et drogueries sans égard au lieu de remise de ces produits, il peut paraître injuste que des médicaments achetés dans un autre lieu de remise doivent être repris par une pharmacie ou droguerie qui ne les a pas vendus (**art. 21**). Ce système évite que ces produits soient simplement jetés dans les ordures ménagères ou sur la voie publique. Il s'agit donc d'une contribution active à la protection de l'environnement et à l'élimination sûre des médicaments : ils ne peuvent ainsi être récupérés par des enfants ou autres personnes sans droits, et le personnel de la voirie est protégé de blessures causées par exemple par des seringues jetées dans les ordures ménagères ou dans les poubelles publiques.

La **deuxième section** concerne les pharmacies publiques. Dans cette section, il faut relever en particulier l'**article 23** concernant le personnel. Dans le passé, l'horaire d'ouverture d'une pharmacie permettait l'exploitation avec un seul pharmacien (fermeture pour la pause de midi et un demi-jour par semaine). Maintenant, avec la nouvelle situation des pharmacies dans des centres commerciaux dont les heures d'ouverture sont étendues, il est impossible qu'un seul pharmacien assume régulièrement à lui seul la présence requise durant la totalité des heures d'ouverture. Dès lors, il est exigé que l'effectif de base doive au minimum couvrir la totalité du temps d'ouverture de la pharmacie (**al. 2**). A titre d'exemple, une pharmacie dont l'horaire d'ouverture correspond à plus de 60 heures par semaine ne peut pas disposer d'un seul pharmacien ou d'une seule pharmacienne.

Par ailleurs, si la pharmacie a journalièrement une nombreuse patientèle, un seul pharmacien ou une seule pharmacienne ne peut suffire à assurer les activités de contrôle requises. Le critère appliqué pour mesurer l'ampleur de ces activités est le nombre de collaborateurs diplômés qui travaillent simultanément dans la pharmacie. S'il est supérieur à six, la présence d'un second pharmacien ou d'une seconde pharmacienne est requise (**al. 3**).

En ce qui concerne les locaux et équipement (**art. 24**), la tentation existe de privilégier les surfaces de ventes au détriment des surfaces de travail pour de simples raisons commerciales. Pour garantir

que ces dernières soient suffisantes, une surface minimale de 30 m² hors stock est requise pour la préparation des ordonnances médicales et l'exécution des travaux administratifs (**al. 1 let. d**). Il est en effet indispensable d'éviter que le travail soit effectué dans des conditions défavorables, ce qui constitue un risque réel. En ce qui concerne l'équipement, la nouvelle ordonnance fait preuve de pragmatisme, par exemple en n'exigeant pas que la Pharmacopée en vigueur, fréquemment très peu utilisée, soit présente physiquement dans la pharmacie ; il suffit qu'elle soit facilement accessible en cas de besoin (**al. 2 let. a**). Dans le cadre du système d'assurance de qualité, l'identité des produits utilisés pour la fabrication doit être assurée. Pour cela, il est nécessaire de disposer de l'équipement approprié, si possible dans la pharmacie, ou encore dans une autre pharmacie du Canton qui peut assumer le contrôle d'identité. Dans ce cas, un contrat de sous-traitance doit être passé entre la pharmacie qui n'effectue pas personnellement le contrôle requis et celle à qui ce travail est confié. De la sorte, les responsabilités sont clairement fixées.

La **troisième section** concerne les pharmacies des hôpitaux et autres institutions. Pour les hôpitaux, une porte est entrouverte pour la dispensation de médicaments à des patients ambulatoires, à titre exceptionnel et lorsque la remise de médicaments directe est jugée indispensable (**art. 25 al. 2**). Cela signifie qu'une telle remise est possible dans les cas justifiés, mais ne constitue pas la règle. Ce système concerne principalement les établissements psychiatriques où sont traités des patients dont la compliance peut poser des difficultés.

Les pharmacies des hôpitaux et autres institutions doivent obligatoirement disposer d'une assistance pharmaceutique adéquate (**art. 27**). Elle consiste en une contribution fondamentale des pharmaciens en vue de veiller à l'usage rationnel des médicaments, leur activité étant effectuée en collaboration étroite avec les médecins et le personnel soignant des établissements concernés. L'alinéa 3 fixe l'effectif de pharmacien-s répondant-s à un niveau permettant réellement d'assumer l'assistance pharmaceutique.

La **quatrième section** traite des pharmacies privées des médecins. Cette activité particulière des médecins est nécessaire pour assurer la remise de médicaments à leurs patients, alors qu'il n'y a pas de pharmacie publique à proximité. Le canton de Fribourg compte actuellement 13 médecins autorisés à dispenser eux-mêmes des médicaments. Un point essentiel concerne la remise des médicaments aux patients et patientes ; elle doit être faite personnellement par le ou la médecin qui dispense des médicaments, et non pas par le personnel qui travaille dans le cabinet médical (**art. 32**). Cette exigence est destinée à assurer la sécurité, puisqu'il n'y a pas de contrôle par un pharmacien, le médecin reprenant alors son rôle.

La **cinquième section** s'applique aux pharmacies privées des médecins vétérinaires, de l'ordre de 50 dans le Canton. La procédure pour solliciter une autorisation de dispensation des médicaments (**art. 35**) est nouvelle pour les médecins vétérinaires, puisqu'en l'état, le droit de dispenser des médicaments fait partie de leur autorisation de pratique. Etant donné que l'exercice de la médecine vétérinaire et de la pharmacie sont deux activités spécifiques, les médecins vétérinaires doivent disposer d'une part d'une autorisation de pratiquer leur art et, d'autre part, d'une autorisation de dispenser des médicaments. Sur le plan administratif, les démarches seront réglées de sorte à les rendre le plus simple possible, les deux demandes d'autorisation pouvant être adressées à la même instance, à savoir le Service de la santé publique, et traitées simultanément. La surveillance des pharmacies privées des médecins-vétérinaires étant du ressort du ou de la vétérinaire cantonal-e, il ou elle préavise les demandes d'autorisations y relatives.

Un point essentiel concerne la remise des médicaments aux détenteurs des animaux. Elle doit être faite personnellement par le ou la médecin vétérinaire qui dispense des médicaments, et non pas par le personnel qui travaille dans le cabinet médical (**art. 36**). Ce critère est destiné à assurer la sécurité, puisque le contrôle par un pharmacien ne peut être effectué.

La **sixième section** contient les dispositions applicables aux drogueries. Actuellement, 13 drogueries sont au bénéfice d'une autorisation d'exploitation du canton de Fribourg. Des directives doivent régler les absences de courte durée des droguistes responsables. Ces directives correspondront à la pratique actuelle, qui constitue un compromis satisfaisant qui prend largement en compte les aspects de sécurité.

Dispositions particulières (chapitre 5)

Les **articles 42 à 44** règlent l'activité de contrôle confié aux cantons en vertu de la législation fédérale.

Le registre ad hoc prévu à l'**article 42** peut, dans la pratique, être tenu au moyen des systèmes informatiques dont disposent déjà les pharmacies, ce qui évite du travail administratif répétitif.

Surveillance du marché et des inspections (chapitre 6)

Les dispositions légales à observer sont fixées, encore faut-il qu'elles soient appliquées. Les inspections sont comme un regard extérieur qui permet de mettre en évidence d'éventuelles lacunes ou dysfonctionnements à corriger.

Alors que les inspections concernant le contrôle de l'utilisation des médicaments à titre professionnel sont effectuées périodiquement, celles qui concernent les dispositifs médicaux sont ciblées, c'est-à-dire seulement pour vérifier ponctuellement certains aspects liés à ces produits (**art. 46**).

La possibilité de prendre des mesures administratives immédiates (**art. 50 al. 2**) a été introduite pour des raisons d'efficacité. A titre d'exemple, si une pharmacie est ouverte alors qu'aucun pharmacien ou aucune pharmacienne n'est présent-e, le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e, peut ordonner la suspension de la vente de médicaments jusqu'à son retour. En effet, la présence d'un pharmacien est la condition sine qua non pour que la remise de médicaments soit effectuée correctement.

Dispositions finales (chapitre 7)

Ce chapitre règle les dispositions transitoires, abroge le règlement actuel et indique la date d'entrée en vigueur de la nouvelle ordonnance.