

Ordonnance sur les produits thérapeutiques

du 4 mars 2009

Le Conseil d'Etat du canton du Valais

vu la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques et ses dispositions d'application;
vu les dispositions de la loi du 14 février 2008 sur la santé, en particulier les articles 114 à 124;
sur la proposition du Département de la santé, des affaires sociales et de l'énergie,

ordonne:

Chapitre premier: Dispositions générales

Art. 1 Buts et principes

¹ La présente ordonnance a pour but de préciser et de compléter les dispositions de la loi sur la santé concernant le contrôle et la mise dans le commerce des produits thérapeutiques afin de protéger la santé des patients et de la population.

² Les produits thérapeutiques ne peuvent être mis dans le commerce que s'ils respectent les dispositions des législations cantonale et fédérale.

Chapitre 2: Fabrication et distribution

Art. 2 Fabrication des médicaments

¹ La fabrication des médicaments selon une formule magistrale, une formule officinale ou selon une formule propre, en vertu de la loi fédérale, est soumise à autorisation cantonale.

² S'agissant des pharmacies, l'autorisation d'exploitation permet la fabrication de médicaments selon une formule magistrale, une formule officinale ou selon une formule propre.

³ Les entreprises autres qu'une pharmacie publique, une pharmacie d'hôpital ou une droguerie, doivent posséder une autorisation délivrée par l'institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après Swissmedic).

Art. 3 Principe

Les fabricants, distributeurs et répartiteurs fournissent les produits thérapeutiques uniquement aux personnes et aux maisons qui possèdent une autorisation

de les délivrer. Tous les médicaments distribués ou vendus doivent être autorisés par Swissmedic. Les produits thérapeutiques pour les essais cliniques et les spécialités de comptoir font exception.

Chapitre 3: Remise de produits thérapeutiques

Section 1: Généralités

Art. 4 Généralités

¹ Pour la prescription et la remise des produits thérapeutiques, la législation fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux est applicable.

² Le Département est habilité à fixer des limitations de vente plus restrictives pour lutter contre les abus de consommation de médicaments.

³ Les médicaments dont la composition n'est pas connue ni publiée sont interdits.

Art. 5 Spécialités pharmaceutiques

¹ Les spécialités pharmaceutiques qui sont prescrites, commercialisées ou remises doivent être autorisées par Swissmedic.

² Les spécialités pharmaceutiques doivent être remises au public dans leur emballage original.

³ Aucune autorisation ne sera accordée pour les spécialités de comptoir visées à l'article 6 dont Swissmedic a refusé l'autorisation, a proposé aux cantons d'interdire la vente ou a imposé la radiation. La prescription d'une telle spécialité par un médecin n'échappe pas à cette règle.

Art. 6 Spécialités de comptoir

¹ Les spécialités de comptoir que le pharmacien ou le droguiste fabrique lui-même doivent être annoncées au pharmacien cantonal qui autorisera leur fabrication et remise conformément aux directives du Département.

² Sont dispensées d'une autorisation au sens de l'alinéa 1, les spécialités de comptoir qui sont conformes à une monographie spéciale de la Pharmacopée ou encore d'une autre pharmacopée ou d'un formularium reconnu par Swissmedic et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement.

Section 2: Pharmacies publiques

Art. 7 Autorisation d'exploiter une pharmacie - conditions personnelles

¹ Le Département délivre l'autorisation d'exploiter une pharmacie lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- a) le requérant possède une autorisation de pratique en tant que pharmacien;
- b) le requérant qui n'est pas propriétaire de la pharmacie dispose d'un contrat de bail et/ou d'un contrat de gérance lui garantissant l'indépendance nécessaire à l'exercice de sa profession.

² Lorsque plusieurs personnes sont responsables d'une même pharmacie, chacune d'elles doit satisfaire aux conditions personnelles liées à l'autorisation d'exploitation.

³ Lorsqu'un pharmacien exploite plusieurs officines, il est tenu d'exercer personnellement dans chacune d'elle et ne peut les ouvrir qu'alternativement.

⁴ Pour le surplus, la pharmacie doit répondre aux directives établies par le Département conformément aux règles reconnues en la matière au niveau suisse, la Société valaisanne de pharmacie étant entendue.

Art. 8 Présence

¹ Le ou les pharmaciens responsables assument personnellement l'exploitation de la pharmacie. A cet effet, ils doivent être présents aux heures d'ouverture.

² Si un pharmacien n'est pas toujours présent, il lui incombe de désigner un pharmacien remplaçant autorisé à pratiquer pour assumer la responsabilité de la pharmacie durant ses absences.

³ Pour le surplus, le ou les pharmaciens responsables doivent respecter les directives en la matière établies par le Département, la Société valaisanne de pharmacie entendue.

Art. 9 Personnel de la pharmacie

¹ Le personnel de la pharmacie travaille sous la surveillance du pharmacien et ne doit être occupé qu'à des tâches correspondant à sa formation.

² Le ou les pharmaciens responsables d'une pharmacie répondent de toutes les erreurs et fautes qui s'y commettent. Le droit du pharmacien responsable de se retourner contre les personnes effectivement en faute ainsi que les dispositions des lois pénales sont réservés.

Art. 10 Responsabilité

Le pharmacien est tenu de respecter ses obligations professionnelles. Il doit notamment:

- a) s'assurer de la qualité de tous les produits thérapeutiques qu'il délivre au public, les défauts constatés devant être annoncés sans délai au pharmacien cantonal et à l'entreprise qui les distribue;
- b) participer à la collecte et à l'élimination des produits thérapeutiques périmés ou altérés;
- c) valider personnellement l'exécution des ordonnances médicales et la réception des préparations magistrales;
- d) s'assurer de l'utilisation adéquate des médicaments qu'il met dans le commerce, notamment par une information appropriée des personnes concernées;
- e) contribuer à la lutte contre l'usage inadéquat et dangereux des médicaments, au besoin en informant le Département, les dispositions sur le secret professionnel étant réservées;
- f) contribuer à l'optimalisation de la qualité et du coût des pharmacothérapies.

812.200

- 4 -

Art. 11 Service de garde

Le nom, l'adresse et le moyen d'atteindre la pharmacie de service doivent être affichés par toutes les pharmacies publiques participant au même service de garde.

Section 3: Pharmacies des institutions

Art. 12 Autorisation d'exploiter

¹ Les institutions de santé qui détiennent un stock de médicaments destinés à leurs patients doivent être au bénéfice d'une autorisation d'exploiter une pharmacie d'institution, délivrée par le Département. L'autorisation doit mentionner le nom du pharmacien responsable.

² Les dispositions régissant l'exploitation des pharmacies publiques s'appliquent aux pharmacies des institutions.

Art. 13 But

Une pharmacie d'institution sert à l'approvisionnement en médicaments des patients dans le cadre de leur hospitalisation ou de leur séjour. Elle achète, fabrique et stocke des médicaments et en contrôle la circulation au sein de l'institution. Elle n'est pas accessible au public.

Art. 14 Responsabilité du pharmacien

¹ Toute pharmacie d'institution doit être placée sous la responsabilité d'un pharmacien qui assure une assistance pharmaceutique. Le taux d'occupation du pharmacien responsable dépend du nombre de lits et des activités déployées dans les différents services de l'institution.

² 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 professionnel de la santé au bénéfice d'une formation en pharmacothérapie, sous le contrôle et la responsabilité du pharmacien responsable. Le Département donne son aval pour ce type d'activité.

Section 4: Pharmacie privée du médecin

Art. 15 Autorisation

¹ Le Département ne délivre à un 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 localité où se trouve le cabinet du médecin concerné; et
- b) il n'existe pas de pharmacie publique accessible de manière directe et régulière par un moyen de transport en commun dans une localité voisine.

² L'autorisation est établie au nom du médecin qui en fait la demande. Le Département établit la liste des médecins autorisés à exploiter une pharmacie privée.

³ L'autorisation tombe de plein droit lorsque l'exigence de l'alinéa 1 lettre a n'est plus remplie. Le Département peut, en principe, la retirer lorsqu'une pharmacie publique est accessible à une distance de moins de dix kilomètres.

Art. 16 Exigences

La pharmacie privée du médecin doit comprendre au minimum:

- a) un local de stockage d'une surface suffisante et frais, bien éclairé et muni d'un mobilier permettant un classement clair des médicaments;
- b) un appareil frigorifique;
- c) une armoire-forte pour les stupéfiants.

Art. 17 Stock de médicaments

Sur préavis du pharmacien cantonal et du médecin cantonal, le Département peut demander que certains médicaments soient présents en permanence dans la pharmacie privée des médecins.

Art. 18 Réserves selon le concept du Service Sanitaire Coordonné

Les pharmacies privées des médecins doivent tenir compte, au même titre que les autres partenaires du canton, des réserves telles qu'elles sont prévues dans le concept du Service Sanitaire Coordonné.

Art. 19 Remise

¹ Seuls les médecins sont autorisés à remettre aux patients les médicaments contenus dans la pharmacie privée.

² La prescription et la remise de produits thérapeutiques sont soumises aux mêmes règles générales que celles qui sont appliquées aux pharmacies publiques.

Art. 20 Gestion du stock

¹ La gestion du stock doit être organisée pour éviter toute erreur de remise.

² Les médicaments à disposition dans une pharmacie privée sont destinés uniquement aux patients qui sont en traitement chez le médecin.

Art. 21 Stupéfiants

La gestion des stupéfiants se fait conformément à la législation spécifique en la matière. Les pharmacies privées des médecins sont soumises aux mêmes exigences que les pharmacies publiques.

Section 5: Drogueries**Art. 22** Autorisation - principe

¹ Toute création, reprise, transformation ou tout transfert d'une droguerie exige, du droguiste responsable, le dépôt d'une requête adressée au Département. Les dispositions sur l'autorisation d'exploitation des pharmacies publiques sont applicables par analogie.

² Le Département délivre l'autorisation d'exploiter une droguerie lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- a) le requérant possède une autorisation de pratique en tant que droguiste;
- b) le requérant qui n'est pas propriétaire de la droguerie dispose d'un contrat de bail et/ou d'un contrat de gérance lui garantissant l'indépendance nécessaire à l'exercice de sa profession.

812.200

- 6 -

³ Lorsque plusieurs personnes sont responsables d'une même droguerie, chacune d'elles doit satisfaire aux conditions personnelles liées à l'autorisation d'exploitation.

⁴ Lorsqu'un droguiste exploite plusieurs drogueries, il est tenu d'exercer personnellement dans chacune d'elle et ne peut les ouvrir qu'alternativement.

⁵ Pour le surplus, la droguerie doit répondre aux directives établies par le Département conformément aux règles reconnues en la matière au niveau suisse, la Société valaisanne des droguistes étant entendue.

Art. 23 Spécialités de comptoir

¹ Les spécialités de comptoir ne doivent correspondre qu'à des spécialités avec des principes actifs de liste D ou E de Swissmedic.

² L'autorisation d'exploiter une droguerie permet la fabrication de spécialités de comptoir selon les modalités prévues à l'article 6 de la présente ordonnance.

Art. 24 Travaux

¹ Les drogueries peuvent exercer le commerce de détail des drogues, substances médicamenteuses et homéopathiques, ou des spécialités pharmaceutiques des listes D et E de Swissmedic, des produits chimiques et substances toxiques pour l'agriculture, l'industrie, les laboratoires scientifiques et les ménages.

² Il est interdit aux droguistes:

- a) d'exécuter des ordonnances de médecins, de dentistes ou de vétérinaires, et cela quel que soit le produit thérapeutique prescrit;
- b) de préparer, de détenir et de vendre tous les produits dont la préparation, la détention et la vente sont réservées aux pharmaciens.

Section 6: Prescription et remise

Art. 25 Prescription - principe

¹ Seuls sont autorisés à prescrire des produits thérapeutiques les chiropraticiens, les médecins, les médecins dentistes et les vétérinaires, chacun dans les limites de ses compétences.

² L'ordonnance doit être rédigée sur une formule à en-tête du prescripteur. Lorsque ce dernier se fait temporairement remplacer, son remplaçant peut utiliser la même formule et doit, en plus de sa signature, apposer son nom lisiblement.

³ Le médecin qui rédige une ordonnance sur une formule à en-tête d'un hôpital ou d'un service particulier doit, en plus de sa signature, apposer un sceau personnel l'identifiant.

Art. 26 Présentation de l'ordonnance

L'ordonnance doit être écrite lisiblement et signée par son auteur. Elle doit mentionner:

- a) le nom du patient et son année de naissance;

- b) dans une ordonnance vétérinaire, le nom du propriétaire de l'animal;
- c) le médicament, qualitativement et quantitativement, ainsi que la posologie;
- d) la date de la prescription;
- e) la signature du médecin, conformément aux prescriptions de l'article 25; le timbre du médecin ne saurait remplacer sa signature.

Art. 27 Exécution des ordonnances

¹ Les pharmaciens sont seuls autorisés à exécuter les ordonnances médicales. Ils doivent en toute circonstance se conformer aux dispositions magistrales ou pharmaceutiques.

² Ils doivent s'assurer que l'ordonnance émane d'un membre des professions médicales habilité à la formuler, en vérifier l'authenticité et en valider le contenu.

³ Ils doivent en outre contrôler si la personne qui présente l'ordonnance a le droit de recevoir les médicaments prescrits.

Art. 28 Validation des ordonnances

¹ En cas de dépassement de la dose usuelle sans remarque expresse du médecin (point d'exclamation) ou de suspicion d'erreur, le pharmacien s'en tient aux prescriptions de la Pharmacopoea Helvetica ou de la littérature ad hoc en ne délivrant que la plus petite quantité du médicament. Il doit prendre immédiatement contact avec l'auteur de l'ordonnance.

² Lorsque le pharmacien relève une incompatibilité ou une interaction médicamenteuse notoire ou importante, voire une contre-indication, il en informe l'auteur de l'ordonnance. Il en est de même lorsque l'ordonnance n'est pas clairement rédigée ou contient une anomalie.

³ Les ordonnances soupçonnées d'être des faux ne doivent pas être exécutées. L'auteur présumé de l'ordonnance doit être immédiatement contacté. Les ordonnances litigieuses doivent être conservées et adressées au pharmacien cantonal.

Art. 29 Renouvellement

¹ Si le médecin ne veut pas qu'une ordonnance soit renouvelée sans nouvelle prescription, il doit le mentionner par l'inscription «ne repetatur» ou «NR».

² Sauf si le médecin spécifie clairement autre chose, les ordonnances ont, en principe, une validité de six mois.

³ Le renouvellement d'un médicament dont la dose prescrite par le médecin dépasse la dose usuelle ne peut se faire que s'il l'autorise en le mentionnant sur l'ordonnance. Le médecin doit pratiquer d'une manière identique pour le renouvellement d'une spécialité pharmaceutique de la liste A.

⁴ Le pharmacien doit être en mesure de retrouver le nom des médicaments délivrés sur ordonnance médicale et facturés au patient ou à sa caisse-maladie durant les cinq années précédentes.

Art. 30 Remplacement d'un médicament

¹ Dans le cas où le pharmacien n'aurait pas à disposition un médicament prescrit, il ne peut, sauf s'il est impossible d'atteindre l'auteur de la prescription,

lui en substituer un autre sans le consentement du médecin. Il en avertira ce dernier dès que possible.

² Est réservé le droit de substitution d'un médicament par un générique.

Art. 31 Prescription de stupéfiants

Les stupéfiants utilisés en médecine humaine sont prescrits par le médecin sur des formules spéciales réservées uniquement à cet usage. Ces formules sont fournies aux médecins par le Service de la santé publique. Les ordonnances sont traitées conformément aux dispositions de la législation fédérale. La délivrance de stupéfiants est régie par la législation spéciale.

Art. 32 Registre des ordonnances

¹ Le pharmacien tient un registre 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, de stupéfiants. Les informations suivantes doivent y figurer:

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

² Ces données doivent être conservées pendant dix ans, même par un pharmacien successeur.

³ Le pharmacien cantonal peut exiger que certaines spécialités, en raison du risque d'abus qu'elles peuvent engendrer, soient inscrites sur le registre des ordonnances.

Art. 33 Identification des médicaments

¹ Les préparations magistrales et les spécialités pharmaceutiques prescrites «sine confectione» doivent être munies d'une étiquette mentionnant le nom de la pharmacie et du patient, la posologie, la date de délivrance, le numéro d'identification du registre des ordonnances ainsi que la date de péremption. Ces prescriptions sont applicables aux médecins qui dispensent des médicaments à leurs patients.

² Toute substance médicamenteuse délivrée en vrac doit être munie d'une étiquette mentionnant le contenu et la date du remplissage.

³ La délivrance des toxiques est régie par la législation spéciale en la matière.

Art. 34 Restitution des ordonnances

Tout patient est en droit de demander la restitution de son ordonnance ou copie de celle-ci lorsque le pharmacien est tenu de conserver l'ordonnance originale. Le timbre de la pharmacie doit être apposé sur l'ordonnance ou sa copie, avec la date de l'exécution et la preuve de la remise.

Art. 35 Abus et dépendance

¹ Le pharmacien doit s'efforcer de lutter contre l'abus de médicaments, particulièrement de ceux qui peuvent engendrer une dépendance. En cas d'abus manifeste, il est de son devoir d'informer l'auteur de l'ordonnance, le médecin traitant et, le cas échéant, le pharmacien cantonal ou le médecin cantonal.

² La publicité et la promotion de médicaments susceptibles d'abus et de dépendance sont interdites, conformément aux dispositions fixées par Swissmedic.

³ La remise de médicaments susceptibles d'abus et de dépendance peut être refusée si l'on soupçonne une utilisation abusive de ces derniers.

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

Art. 36 Libre service

¹ Les médicaments des listes A à C ne doivent pas être mis en libre service. Il en est de même, en principe, pour les médicaments de liste D.

² Les médicaments de liste D ne peuvent être présentés en libre service que si le conseil par une personne compétente est possible et s'ils ne font pas l'objet de restriction de publicité par Swissmedic en raison d'un risque d'accoutumance, de dépendance ou d'usage abusif.

Chapitre 4: Inspections et contrôles**Art. 37** Inspections périodiques

¹ Les inspections et les contrôles sont du ressort du Service de la santé publique. Celui-ci délègue ses pouvoirs au pharmacien cantonal ou, dans des situations particulières, à un inspecteur désigné par lui, les compétences du Service vétérinaire en matière de contrôle des aliments médicamenteux étant réservées.

² Les inspections et contrôles sont effectués périodiquement dans le but de s'assurer de la bonne tenue des entreprises et du respect des législations fédérale et cantonale en vigueur.

³ Une inspection complémentaire doit être effectuée si des insuffisances et des contestations émanent d'une inspection périodique. Les frais inhérents à ce nouveau contrôle sont à la charge de la personne inspectée.

Art. 38 Stupéfiants

¹ Le pharmacien cantonal procède au contrôle de la mise dans le commerce des stupéfiants dans les pharmacies, les hôpitaux et chez les personnes autorisées à détenir, préparer et utiliser des stupéfiants, conformément aux dispositions de la législation sur les stupéfiants.

² Le médecin cantonal procède au contrôle de l'utilisation médicale des stupéfiants.

Art. 39 Prélèvements

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

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

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

⁴ Le pharmacien cantonal est autorisé à vérifier les factures, bulletins de livraison ou autres pièces justificatives lorsque le contrôle s'avère nécessaire. L'accès à tous les locaux doit être garanti. Tous les renseignements demandés par les organes de contrôle doivent être fournis.

⁵ Les produits périmés, non autorisés ou altérés peuvent être séquestrés lors de l'inspection. Aucun frais n'est remboursé. Des sanctions peuvent être prises lorsque des contrôles adéquats n'ont manifestement pas été effectués.

Art. 40 Secret de fonction

Les organes de contrôle sont tenus au secret de fonction.

Art. 41 Confiscation et destruction

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

² Si aucune confiscation n'a lieu par voie pénale, le pharmacien cantonal décide de l'utilisation ultérieure ou de la destruction des substances ou objets.

Chapitre 5: Dispositions diverses et finales

Art. 42 Emoluments

Les autorisations et autres décisions prises en application de la loi sur la santé et de la présente ordonnance sont délivrées contre un émolument dont le montant est fixé par le Conseil d'Etat.

Art. 43 Sanctions et mesures administratives

Les personnes qui ne respectent pas les dispositions de la présente ordonnance sont passibles des sanctions et mesures administratives prévues par la législation fédérale et cantonale en la matière.

Art. 44 Abrogation

Sont abrogées les dispositions contraires à la présente ordonnance, en particulier l'ordonnance du 20 novembre 1996 sur le contrôle des médicaments.

Art. 45 Entrée en vigueur

¹ Le Département est chargé de l'application de la présente ordonnance.

² Celle-ci sera publiée au Bulletin officiel pour entrer en vigueur en même temps que la loi sur la santé du 14 février 2008.¹

Ainsi adopté en Conseil d'Etat, à Sion, le 4 mars 2009.

Le président du Conseil d'Etat: **Jean-Michel Cina**
Le chancelier d'Etat: **Henri v. Roten**

¹ Entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2009