

Règlement visant à définir les compétences et obligations cantonales découlant de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux et de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires

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

vu la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh), du 15 décembre 2000;

vu l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV), du 18 août 2004;

vu la loi vétérinaire (LVét), du 25 janvier 2005;

sur la proposition du conseiller d'Etat, chef du Département de l'économie,

arrête:

CHAPITRE PREMIER

Dispositions générales

But

Article premier ¹Le présent règlement vise à définir les compétences et obligations cantonales découlant de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh) et de l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV).

²Il vise également à définir le cadre ainsi que les conditions d'exploitation des pharmacies privées de vétérinaires et des autres commerces ou particuliers autorisés à remettre des médicaments vétérinaires.

³Le présent règlement s'applique aux médicaments à usage vétérinaire.

Autorités
compétentes

Art. 2 ¹Le Département de l'économie (ci-après: le département) est chargé de l'application de la loi sur les produits thérapeutiques.

²Le vétérinaire cantonal est l'autorité d'exécution du département.

³Le vétérinaire cantonal est chargé du contrôle et de la surveillance:

- a) des pharmacies privées de vétérinaires;
- b) des commerces animaliers autorisés par le droit fédéral à remettre des médicaments vétérinaires;

- c) des commerces de détail dont l'assortiment médicamenteux est majoritairement constitué de médicaments vétérinaires;
- d) des exploitations d'animaux de rente.

CHAPITRE 2

Exploitation

Autorisation

Art. 3 ¹La création, la reprise et l'exploitation de toute pharmacie privée de vétérinaire et de tout commerce remettant à des apiculteurs-trices des médicaments destinés aux abeilles sont soumises à autorisation du département.

²En cas d'extension ou de transformation, le département doit être informé à l'avance de manière à s'assurer que les conditions d'octroi sont toujours remplies.

Conditions a) personnelles

Art. 4 ¹Seul un ou une vétérinaire au bénéfice d'une autorisation de pratique délivrée par le département selon les articles 5 et suivants LVét peut assumer la responsabilité d'une pharmacie privée de vétérinaire.

²Seules les personnes disposant des qualifications et des connaissances professionnelles nécessaires peuvent être autorisées à remettre des médicaments destinés aux abeilles.

b) matérielles

Art. 5 ¹La pharmacie privée de vétérinaire doit démontrer que:

1. Son organisation est adéquate en vue de remplir les obligations visées dans le présent règlement et qu'elle dispose notamment d'une documentation écrite mentionnant les points de contrôle critiques ainsi que d'un relevé écrit des valeurs obtenues pour chacun de ces points;
2. Elle n'est pas accessible directement au public;
3. Elle dispose des locaux et de l'équipement nécessaires, répondant aux exigences fédérales et cantonales en la matière;
4. Elle comprend:
 - a) un local ou une zone de stockage des médicaments permettant de respecter les conditions de conservation édictées par la pharmacopée;
 - b) une armoire frigorifique permettant d'entreposer des médicaments entre 2 et 8 degrés Celsius;
 - c) une armoire fermant à clef permettant d'entreposer les stupéfiants dans le respect de la législation sur les stupéfiants;

- d) le cas échéant, un local spécial ou une armoire anti-feu destiné à la conservation des liquides inflammables et répondant aux prescriptions de la police du feu.

²Les locaux et armoires doivent être tenus dans un ordre parfait et dans un état de rigoureuse propreté.

³Les pharmacies privées de vétérinaires doivent détenir les dernières législations fédérale et cantonale en vigueur dans les domaines de la pharmacie, des médicaments vétérinaires et des stupéfiants.

⁴Les dispositions du présent article s'appliquent par analogie aux personnes remettant des médicaments destinés aux abeilles.

Demande écrite

Art. 6 Toute personne qui souhaite exploiter une pharmacie privée de vétérinaire ou remettre des médicaments destinés aux abeilles, reprendre une pharmacie privée de vétérinaire, transporter la sienne dans d'autres locaux ou opérer une extension ou une transformation doit adresser sa demande par écrit au département, accompagnée des documents suivants:

- a) nom et autorisation du vétérinaire responsable, respectivement de la personne responsable;
- b) effectif du personnel prévu pour l'exploitation de la pharmacie, ses qualifications et un organigramme;
- c) contrat de l'assurance responsabilité civile professionnelle;
- d) le cas échéant, extrait du registre du commerce.

Obligation de renseigner

Art. 7 Toute personne qui souhaite exploiter une pharmacie privée de vétérinaire ou remettre des médicaments destinés aux abeilles est tenue de fournir à l'autorité tous les renseignements utiles à l'examen de sa demande.

Instruction de la demande

Art. 8 La demande est transmise au vétérinaire cantonal qui procède à l'étude du dossier et à l'inspection de la pharmacie.

Décision

Art. 9 ¹L'autorisation d'exploitation est délivrée, contre émoluments, par le département, sur préavis du vétérinaire cantonal.

²L'autorisation d'exploitation est intransmissible.

Durée et renouvellement

Art. 10 ¹L'autorisation est octroyée en principe pour cinq ans.

²Elle est renouvelée automatiquement pour autant que les conditions de son octroi soient toujours remplies; dans ce cas, aucun émolument n'est perçu.

Retrait **Art. 11** L'autorisation est retirée temporairement ou définitivement par le département:

- a) lorsque les conditions de son octroi ne sont plus réunies;
- b) lorsqu'en dépit d'un avertissement formel, le titulaire manque gravement à ses devoirs professionnels.

Responsabilité **Art. 12** Le vétérinaire qui exploite une pharmacie privée de vétérinaire ou la personne qui remet des médicaments destinés aux abeilles est responsable des médicaments qu'il ou elle dispense. Il ou elle doit éliminer systématiquement de son stock les produits périmés, altérés, retirés du commerce ou dont l'enregistrement a été radié.

Restrictions **Art. 13** ¹Les vétérinaires n'ont pas le droit de tenir une officine ouverte au public.

²Il n'est pas fait de fabrication dans les pharmacies privées de vétérinaires et chez les personnes autorisées à remettre des médicaments destinés aux abeilles.

CHAPITRE 3

Inspections

Autorité compétente **Art. 14** ¹Le vétérinaire cantonal est l'autorité compétente pour effectuer les inspections et contrôles découlant des réglementations fédérale et cantonale en matière de médicaments vétérinaires.

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

Moyens **Art. 15** Les moyens d'inspection du vétérinaire cantonal sont ceux qui lui sont conférés par l'ordonnance sur les médicaments vétérinaires.

Contre-expertises **Art. 16** ¹Lorsque, dans le cadre de l'inspection, des échantillons de produits thérapeutiques ont été prélevés en vue d'examen, l'intéressé qui conteste les résultats obtenus peut demander une contre-expertise à une instance de son choix.

²Si la contre-expertise confirme les premiers résultats, celle-ci est mise à la charge de l'intéressé. Dans le cas contraire, elle est mise à la charge de l'Etat.

CHAPITRE 4

Dispositions transitoires et finales

Autorisation
d'exploiter

Art. 17 ¹Les personnes au bénéfice d'une autorisation lors de l'entrée en vigueur du présent règlement restent au bénéfice de cette autorisation jusqu'au 31 décembre 2006, conformément à l'article 95, alinéa 5 LPT.

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

Entrée en vigueur

Art. 18 ¹Le présent règlement entre en vigueur immédiatement.

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

Neuchâtel, le 1^{er} juillet 2005

Au nom du Conseil d'Etat:

Le président,
B. SOGUEL

Le chancelier,
J.-M. REBER