

**Arrêté portant modification au règlement sur les produits thérapeutiques, les pharmacies et les drogueries**

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

vu la loi fédérale sur les médicament et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT<sup>h</sup>), du 15 décembre 2000, et ses ordonnances d'application;

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

sur la proposition du conseiller d'Etat, chef du Département des finances de la santé,

*arrête:*

**Article premier** Le règlement sur les produits thérapeutiques, les pharmacies et les drogueries, du 18 octobre 2006, est modifié comme suit:

*Art. 5, al. 1; 1bis (nouveau)*

<sup>1</sup>Toute pharmacie publique ou droguerie qui fabrique des formules officinales (art. 9, al. 2, let. *b*, LPT<sup>h</sup>) et des formules propres à l'établissement (spécialités de comptoir, art. 9, al. 2, let. *c*, LPT<sup>h</sup>), ainsi que toute pharmacie d'hôpital qui fabrique des formules hospitalières (art. 9, al. 2, let. *cbis*, LPT<sup>h</sup>) est soumise à autorisation cantonale.

<sup>1bis</sup>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<sup>1)</sup> est soumise à autorisation cantonale.

*Art. 9, al. 1; 2 et 3 (nouveaux)*

<sup>1</sup>La fabrication et la mise dans le commerce de médicaments amaigrissants contenant des hormones thyroïdiennes ou analogues sont interdites.

<sup>2</sup>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.

---

<sup>1)</sup> RS 812.212.1

<sup>3</sup>Le département peut interdire la fabrication et la mise sur le marché de tout médicament au sens de l'article 9, alinéa 2 LPT<sub>h</sub> s'il présente un danger pour la santé.

*Art. 17, al. 1 à 4; 5 à 7 (nouveaux)*

<sup>1</sup>Toute ordonnance doit être établie dans le respect des règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales conformément à l'article 26 LPT<sub>h</sub>.

<sup>2</sup>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.

<sup>3</sup>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

<sup>4</sup>*Alinéa 2 actuel.*

<sup>5</sup>*Alinéa 3 actuel.*

<sup>6</sup>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.

<sup>7</sup>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».

*Art. 20, al. 1 et 2*

<sup>1</sup>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.

<sup>2</sup>*Abrogé.*

*Art. 30, al. 1; 2 et 3 (nouveaux)*

<sup>1</sup>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".

<sup>2</sup>Lors de la remise des médicaments pour la "contraception d'urgence", ils assurent un conseil personnalisé.

<sup>3</sup>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.

*Art. 32, al. 2*

<sup>2</sup>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<sup>2)</sup>.

*Art. 37, note marginale; al. 1, ch. 5; al. 2 à 4*

<sup>1</sup>Première phrase et chiffres 1 à 4 inchangés

5. Abrogé.

<sup>2</sup>Abrogé.

<sup>3</sup>Abrogé.

<sup>4</sup>Abrogé.

*Art. 37a (nouveau)*

<sup>1</sup>Tous les locaux doivent être tenus dans un ordre parfait et dans un état de rigoureuse propreté.

<sup>2</sup>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;

Conditions  
matérielles  
a) Généralités

b) Locaux

---

<sup>2)</sup> RS 812.212.21

- 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<sup>3)</sup>;
- e) une armoire de sécurité pour les stupéfiants et les substances pouvant engendrer la toxicomanie.

<sup>3)</sup>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.

*Art. 37b (nouveau)*

c) Documentation

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.

*Art. 53, al. 3; 4 et 5 (nouveaux)*

<sup>3)</sup>En principe, un pharmacien ne peut assumer la responsabilité de plus d'une pharmacie d'hôpital.

<sup>4)</sup>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.

<sup>5)</sup>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.

---

<sup>3)</sup> RS 813.1

*Art. 60, al. 4*

<sup>4</sup>L'exercice ... (*suite inchangée*).

*Art. 73, al. 1, let e et al. 2*

<sup>1</sup>Première phrase et lettres a à d inchangées.

e) *Abrogée.*

<sup>2</sup>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.

*Art. 76*

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.

*Art. 77, al. 1*

<sup>1</sup>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.

*Art. 79, al. 1 et 2; 3 (nouveau)*

<sup>1</sup>L'élimination des produits thérapeutiques par les professionnels de la santé doit se faire conformément au droit fédéral sur l'élimination des déchets spéciaux.

<sup>2</sup>*Alinéa 1 actuel.*

<sup>3</sup>*Alinéa 2 actuel.*

*Art. 88, let. c et d (nouvelles)*

- c) la liste des médicaments qui peuvent être vendus dans les dépôts de médicaments du 4 juillet 1984;
- d) l'arrêté sur l'interdiction de certains médicaments amaigrissants, du 9 janvier 1991.

**Art. 2** <sup>1</sup>Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2014.

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

Neuchâtel, le 1<sup>er</sup> septembre 2014

Au nom du Conseil d'Etat:

*Le président,*  
A. RIBAUD

*La chancelière,*  
S. DESPLAND