

CONSEIL D'ÉTAT

Règlement sur les produits thérapeutiques, les pharmacies et les drogueries

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

vu la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT^h), du 15 décembre 2000, et ses ordonnances d'application ;

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

vu le préavis du Conseil de santé, du 31 octobre 2024 ;

sur la proposition du conseiller d'État, chef du Département de la santé, des régions et des sports,

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 (LPT^h), du 15 décembre 2000, notamment en ce qui concerne la fabrication, le commerce de gros, le droit de remise, le stockage du sang et autres produits sanguins et le contrôle des dispositifs médicaux.

²Il vise également à définir le cadre ainsi que les conditions d'exploitation des pharmacies et des drogueries.

³Le présent règlement concerne les médicaments et les dispositifs médicaux à usage humain.

Autorités
compétentes
a) département

Art. 2 Le département en charge de la santé (ci-après : le département) est chargé de l'application de la LPT^h.

b) pharmacien-ne
cantonal-e

Art. 3 ¹Le ou la pharmacien-ne cantonal-e est l'autorité d'exécution du département.

²Il ou elle est chargé-e du contrôle et de la surveillance :

a) des pharmacies, des drogueries et autres institutions qui fabriquent, distribuent, remettent ou administrent des médicaments, des dispositifs médicaux et des stupéfiants ;

b) des fabricants et des commerces de gros en collaboration avec l'Inspectorat de Suisse occidentale des produits thérapeutiques (ISOPT^h) sur mandat de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après : l'institut) ;

c) des personnes autorisées à remettre ou à administrer des médicaments à titre indépendant ;

d) des commerces de détail dont l'assortiment médicamenteux n'est pas majoritairement constitué de médicaments vétérinaires.

³Sont réservées les compétences du ou de la vétérinaire cantonal-e.

CHAPITRE 2

Fabrication et mise sur le marché

Section 1 : Généralités

Principe

Art. 4 Quiconque fabrique des médicaments et les met sur le marché ou en fait le commerce de gros doit posséder une autorisation délivrée par l'autorité compétente.

Interdiction

Art. 5 ¹La fabrication et la mise sur le marché de médicaments amaigrissants sont interdites si elles contiennent :

- a) des hormones thyroïdiennes ou analogues ;
- b) des associations de diurétiques, de laxatifs et de principes actifs de type amphétaminique (amfépramone, clobenzorex, phentermine et autres) ;
- c) des associations d'anorexigènes destinées à des traitements amaigrissants ;
- d) toute association de ces derniers avec un sédatif.

²Le département peut interdire la fabrication et la mise sur le marché de tout médicament au sens de l'article 9, alinéa 2, de la LPTh s'il présente un danger pour la santé.

Section 2 : Fabrication

Autorisation
cantonale de
fabrication

Art. 6 ¹Lorsque l'évaluation du risque donne une valeur inférieure au seuil fixé par l'annexe 3, de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd), du 4 novembre 2018, est soumise à autorisation du département la fabrication de médicaments selon :

- a) une formule officinale au sens de l'article 9, alinéa 2, lettre b, de la LPTh ;
- b) une formule propre au sens de l'article 9, alinéa 2, lettre c, de la LPTh ;
- c) une formule hospitalière au sens de l'article 9, alinéa 2, lettre cbis, de la LPTh ;
- d) les formules au sens de l'article 9, alinéa 2, lettre a, de la LPTh si celles-ci sont fabriquées à façon ;
- e) les formules au sens de l'article 9, alinéa 2, lettres b à cbis, de la LPTh si celles-ci sont fabriquées en sous-traitance.

²L'autorisation de fabriquer des médicaments selon une formule magistrale (art. 9, al. 2, let. a, LPT^h) est comprise dans l'autorisation d'exploiter une pharmacie publique ou une pharmacie d'hôpital, sous réserve de l'alinéa 3.

³Une autorisation spécifique doit être requise pour la fabrication de :

- a) médicaments stériles ;
- b) médicaments cytostatiques ;
- c) médicaments préparés de façon aseptique ;
- d) médicaments avec mise en sachets automatisée.

⁴Le département vérifie si la fabrication respecte les règles de bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités, selon l'annexe 2, de l'OAMéd.

Conditions d'octroi de l'autorisation

Art. 7 ¹La demande d'autorisation de fabrication est adressée au ou à la pharmacien-ne cantonal-e, accompagnée d'un descriptif des activités envisagées, des locaux et des installations.

²La fabrication est placée sous la responsabilité du ou de la pharmacien-ne, respectivement du ou de la droguiste désigné-e comme responsable technique.

Délivrance de l'autorisation

Art. 8 ¹L'autorisation de fabriquer au sens de l'article 6 est délivrée par le département, après inspection par le ou la pharmacien-ne cantonal-e.

²Le ou la pharmacien-ne cantonal-e procède à des inspections tous les cinq ans.

Identification des médicaments à formule personnalisés

Art. 9 ¹Dans le cadre de son droit de remise et dans le respect des règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales, le ou la pharmacien-ne ou le ou la droguiste peut fabriquer des médicaments personnalisés pour un-e patient-e en particulier.

²La fabrication de médicaments à formule personnalisées est consignée dans un registre.

³Les étiquettes sur les emballages doivent être conformes aux exigences de la pharmacopée.

Section 3 : Mise sur le marché

Mise sur le marché des formules propres

Art. 10 ¹Les formules propres fabriquées ad hoc ou en petites séries ne sont pas soumises à autorisation cantonale avant leur mise sur le marché.

²Leur composition doit respecter les directives en matière de formules propres éditées par les pharmacien-ne-s cantonaux et cantonales.

³Le ou la pharmacien-ne cantonal-e vérifie la conformité des formules propres lors de l'inspection.

Reconditionnement

Art. 11 Tout médicament délivré en vrac par une pharmacie, une droguerie ou un autre commerce autorisé doit répondre aux exigences fédérales et cantonales en matière de qualité, de fabrication et d'étiquetage.

Section 4 : Commerce de gros et importations

Devoir d'annonce de commerce de gros

Art. 12 ¹Les pharmacies publiques, les pharmacies d'institution et les drogueries doivent annoncer au ou à la pharmacien-ne cantonal-e leurs actes occasionnels de commerce de gros (art. 20, al. 2 et 4, OAMéd).

²Les règles des bonnes pratiques de distribution (BPD) figurant à l'annexe 4, de l'OAMéd sont applicables.

Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

Art. 13 ¹Tout-e professionnel-le autorisé-e par le département à remettre des médicaments peut importer en petites quantités des médicaments non-autorisés selon les exigences de l'article 49, de l'OAMéd.

²Les médicaments importés doivent être consignés dans un registre ad hoc contenant les informations suivantes :

- a) la date de remise ;
- b) le nom du médicament ;
- c) le principe actif ;
- d) le numéro de lot ;
- e) la quantité importée ou acquise ;
- f) le nom du fournisseur ;
- g) le nom du ou de la patient-e ;
- h) la date de la prescription et son auteur-e, s'il y a lieu.

³Sont réservées les importations de médicaments soumises à autorisation de l'institut (art. 44, OAMéd).

CHAPITRE 3

Prescription

Prescription

Art. 14 Les professionnel-le-s du domaine de la santé sont habilité-e-s à prescrire des médicaments dans les limites du droit fédéral et de leur autorisation cantonale de pratiquer au sens du règlement concernant l'exercice des professions médicales universitaires et des autres professions de la santé, du 2 mars 1998 (ci-après : règlement sur les professions médicales).

Rédaction de l'ordonnance

Art. 15 ¹Toute ordonnance doit être établie dans le respect des règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales conformément à l'article 26, de la LPT et l'article 51, de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd).

²Sauf indication contraire du ou de la patient-e, l'ordonnance est remise en main propre.

³Les médecins assistant-e-s prescrivent des médicaments sous la surveillance et la responsabilité du ou de la médecin auquel ou à laquelle ils ou elles sont subordonné-e-s. Ils ou elles utilisent des ordonnances permettant d'identifier la personne qui les supervise.

⁴Les ordonnances prescrivant des préparations officinales ou magistrales sont rédigées selon la terminologie de la pharmacopée.

⁵La mention usage « hors autorisation de mise sur le marché (AMM) » ou « OFF LABEL » doit être inscrite sur l'ordonnance quand :

- a) l'usage prescrit ne correspond pas à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) ;
- b) la dose maximale prévue par le fabricant est dépassée. Dans ce cas la dose prescrite doit en plus être répétée en toutes lettres.

⁶La durée du traitement prescrit ne doit pas dépasser 12 mois, sauf dans des cas exceptionnellement justifiés.

⁷Si le ou la médecin n'autorise pas la substitution d'un médicament original par un générique, il doit le mentionner clairement sur l'ordonnance.

⁸Lorsque l'ordonnance est munie d'une signature électronique qualifiée, celle-ci doit répondre aux exigences de l'article 14, alinéa 2bis, du code des obligations.

CHAPITRE 4

Remise

Section 1 : Remise de médicaments soumis à ordonnance

Pharmacien-ne-s **Art. 16** Sont habilités à remettre des médicaments soumis à ordonnance les pharmacien-ne-s dans les cas suivants :

- a) sur ordonnance médicale ;
- b) sans ordonnance médicale les médicaments de la catégorie de remise B au sens de l'article 45, de l'OMéd ;
- c) sans ordonnance médicale des médicaments des catégories de remise A et B autres que ceux mentionnés sous b) dans des cas exceptionnels justifiés.

Services de
planification
familiale

Art. 17 ¹Les conseillers des centres de planification familiale au bénéfice d'une autorisation du département sont habilités à remettre les médicaments pour la « contraception d'urgence ».

²Lors de la remise des médicaments pour la « contraception d'urgence », ils assurent un conseil personnalisé.

³L'autorisation du département est délivrée au centre de planification familiale à condition que :

- a) son personnel justifie d'une formation adéquate ;
- b) un médecin assure la surveillance de l'activité du centre ;
- c) il dispose d'un local agencé garantissant la confidentialité des conseils dispensés.

Exécution des
ordonnances
a) principe

Art. 18 ¹Les pharmacien-e-s sont seul-e-s autorisé-e-s à exécuter les ordonnances médicales.

²Ils ou elles se conforment, en toutes circonstances, aux règles reconnues des sciences pharmaceutiques et médicales, conformément à l'article 26, alinéa 1, LPT.

³Ils ou elles sont également tenu-e-s d'indiquer sur l'étiquette de chaque médicament :

- a) le nom et l'adresse de la pharmacie ;
- b) le nom du ou de la pharmacien-ne responsable ;
- c) les nom et prénom du ou de la patient-e ;
- d) les prescriptions d'utilisation ;
- e) les conditions de conservation ;
- f) la date de remise du médicament ;
- g) le numéro du livre d'ordonnances s'il y a lieu.

⁴Les ordonnances ne sont restituées aux patient-e-s qu'après la remise des médicaments et dès lors que la date de la remise, le timbre de la pharmacie et le visa du ou de la pharmacien-ne y ont été apposés.

b) validation

Art. 19 ¹Les pharmacien-ne-s sont tenu-e-s de valider les ordonnances avant la remise des médicaments.

²Figurent notamment dans la validation :

- a) l'identification du ou de la patient-e (nom-prénom-date de naissance) ;
- b) la vérification de l'authenticité et de la validité de l'ordonnance ;
- c) la vérification du dosage, des limitations éventuelles et des contre-indications ;
- d) le contrôle des interactions ;
- e) la prise de contact avec l'auteur-e de l'ordonnance en cas de nécessité.

³Les pharmacien-ne-s doivent en outre s'assurer que :

- a) il n'y a pas de doute possible sur l'identité du ou de la patient-e ;
- b) le ou la patient-e est clairement informé-e s'agissant notamment du mode d'emploi des médicaments prescrits, des conditions de leur conservation, ainsi que de leur remboursement par l'assurance-maladie.

⁴Elles ou ils sont tenu-e-s de viser l'ordonnance après validation.

c) vérifications
subséquentes

Art. 20 ¹Le ou la pharmacien-ne contacte l'auteur-e de l'ordonnance dans les plus brefs délais :

- a) lorsqu'aucune mention « usage hors AMM » ou « OFF LABEL » ne figure sur l'ordonnance, mais que selon toute vraisemblance et au vu des éléments dont il ou elle 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 ou de la patient-e ;
- c) lorsqu'il ou elle constate une incompatibilité ou relève une interaction médicamenteuse notoire ou importante, voir une contre-indication ;
- d) lorsque l'ordonnance n'est pas clairement rédigée ou contient une anomalie ;
- e) lorsqu'il ou elle soupçonne être en présence d'une fausse ordonnance.

²En cas de fausse ordonnance, elle n'est pas exécutée et est transmise au pharmacien ou à la pharmacienne cantonal-e dans les plus brefs délais.

- d) renouvellement **Art. 21** ¹A l'exception d'une mention spécifique du médecin, la validité d'une ordonnance n'excède pas trois mois.
- ²Lorsqu'une ordonnance porte la mention « à renouveler », le renouvellement ne peut avoir lieu que pendant la durée de validité de l'ordonnance, au plus tard dans les 12 mois suivant sa rédaction.
- ³Les ordonnances de stupéfiants et de médicaments figurant dans la catégorie de remise A ne peuvent être renouvelées.
- ⁴Si le ou la médecin ne veut pas qu'une ordonnance soit renouvelée sans nouvelle prescription, il doit le mentionner par l'inscription « ne repetatur ».
- e) remplacement d'un médicament **Art. 22** ¹Le ou la pharmacien-ne peut substituer un médicament original par un générique pour autant que ce dernier soit au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'institut et que l'auteur-e de prescription n'ait pas exclu la substitution par une indication sur l'ordonnance.
- ²Sous réserve de l'alinéa 1, le ou la pharmacien-ne qui ne disposerait pas d'un médicament prescrit ne peut lui en substituer un autre sans le consentement du prescripteur ou de la prescriptrice sauf en cas d'urgence. La substitution sera communiquée au prescripteur ou à la prescriptrice dans les plus brefs délais.
- f) prescription de stupéfiants **Art. 23** Les ordonnances de stupéfiants sont traitées conformément aux dispositions spécifiques des législations fédérale et cantonale en la matière.
- Dossier du ou de la patient-e **Art. 24** ¹Le ou la pharmacien-ne tient, pour chaque patient-e, un dossier indiquant le nom des prescripteurs ainsi que :
- a) les produits thérapeutiques prescrits ;
- b) les analyses médicales effectuées ;
- c) les vaccinations effectuées.
- ²Le dossier doit permettre de retrouver le nom des produits thérapeutiques remis sur ordonnance médicale durant les vingt années précédentes.
- ³Si le dossier est tenu sous forme informatisée, le système doit :
- a) garantir la sécurité et la confidentialité des données ;
- b) permettre le suivi de toutes adjonctions, suppressions ou autres modifications, dans leur contenu et leur chronologie, et l'identification de leurs auteur-e-s.
- Enregistrement des ordonnances **Art. 25** ¹Le ou la pharmacien-ne tient un ordonnancier, dans lequel il ou elle inscrit sous un numéro d'ordre toutes les ordonnances de médicaments à formules, de médicaments non autorisés par l'institut et de stupéfiants.
- ²Les informations suivantes doivent y figurer :
- a) le numéro d'identification ;
- b) la date de remise et de renouvellement ;
- c) l'auteur-e de la prescription ;
- d) la composition ;
- e) le numéro de lot pour les médicaments à formules et les médicaments non autorisés par l'institut ;

- f) le mode d'emploi ;
- g) l'identification du ou de la patient-e.

³Ces données doivent être conservées durant vingt ans.

⁴Si le livre est tenu sous forme informatisée, le système doit :

- a) garantir la sécurité et la confidentialité des données ;
- b) permettre le suivi de toutes adjonctions, suppressions ou autres modifications, dans leur contenu et leur chronologie, et l'identification de leurs auteurs.

Vente par correspondance
a) principe

Art. 26 ¹Sous réserve de l'article 27, il est interdit de prendre commande ou de vendre par téléphone, par courrier postal ou électronique des médicaments à usage humain de catégories de remise A, B et D.

²Le ou la pharmacien-ne est autorisé-e à procéder à des livraisons de médicaments au domicile de ses client-e-s habituel-le-s lorsque ceux-ci sont au bénéfice d'un suivi thérapeutique.

b) autorisation cantonale

Art. 27 ¹L'autorisation de vente par correspondance de médicaments, selon les articles 27, de la LPT^h et 55 de l'OMéd, doit être requise par écrit, accompagnée des pièces justificatives utiles auprès du département.

²Seule une pharmacie publique est habilitée à présenter une telle requête (art. 55, al. 1, OMéd).

³L'autorisation est délivrée par le département après inspection.

⁴L'autorisation est limitée à cinq ans et peut être renouvelée sur la base d'une inspection, au moyen d'une demande préalable formulée six mois à l'avance.

Section 2 : Remise de médicaments non soumis à ordonnance

Remise de médicaments non soumis à ordonnance

Art. 28 ¹Sont habilitées à remettre des médicaments non soumis à ordonnance, les personnes définies à l'article 25, alinéa 1, de la LPT^h.

²Les professionnel-le-s de la médecine complémentaire ne sont pas autorisé-e-s à remettre des médicaments.

Remise sur conseil

Art. 29 Seul-e un-e pharmacien-ne ou un-e droguiste écoles supérieures (ES) peut remettre un médicament de la catégorie de remise D qui requiert un conseil spécialisé.

Vente en libre-service

Art. 30 ¹Les médicaments figurant dans les catégories de remise B et D au sens de des articles 43 et 45, de l'OMéd ne peuvent pas être proposés à la vente dans les zones de libre-service des pharmacies et des drogueries, sous réserve de l'alinéa 2.

²Sont autorisés en libre-service, les médicaments figurant dans la catégorie de remise D, lorsqu'ils sont sans action sur le système nerveux central ou qui ne sont pas des laxatifs stimulants.

Section 3 : Utilisation et administration de médicaments soumis à ordonnance

Professionnels
habilités à
administrer des
médicaments

Art. 31 ¹Toute personne utilisant ou administrant, dans le cadre de sa profession et sous sa propre responsabilité, des médicaments soumis à ordonnance doit être au bénéfice d'une autorisation de pratiquer délivrée par le département, au sens du règlement sur l'exercice des professions médicales.

²Sont habilité-e-s à administrer des médicaments soumis à ordonnance dans le cadre de leurs compétences :

- a) les médecins, les médecins dentistes ;
- b) les sages-femmes, les ambulancier-cières ES, les hygiénistes dentaires, les chiropraticien-ne-s, selon les dispositions de l'article 52, de l'OMéd. ;
- c) les infirmier-ère-s autorisé-e-s à pratiquer sous leur propre responsabilité professionnelle prodiguant des soins dans le cadre de leur activité ;
- d) les pharmaciens-ne-s

³Les professionnel-le-s de la médecine complémentaire au sens de l'article 49, de l'OMéd ne sont pas autorisé-e-s, dans le cadre de leurs compétences, à administrer les médicaments soumis à ordonnance nécessaire à l'exercice de leur profession.

Directives

Art. 32 Le département précise par voie de directives les médicaments pouvant être utilisés par les catégories professionnelles définies à l'article 31, alinéa 2, du présent règlement.

CHAPITRE 4

Exploitation

Section 1 : Pharmacies publiques

Autorisation

Art. 33 ¹La création, la reprise et l'exploitation de toute pharmacie publique sont soumises à autorisation du département.

²En cas d'extension ou de transformation d'une pharmacie publique déjà autorisée, le département doit être informé à l'avance de manière à s'assurer que les conditions d'octroi sont toujours remplies. Dans un tel cas, les plans sont soumis au ou à la pharmacien-ne cantonal-e pour préavis.

Demande écrite

Art. 34 Toute personne physique ou morale qui souhaite exploiter une pharmacie publique, en reprendre une ou transporter la sienne dans d'autres locaux adresse sa demande par écrit au département, accompagnée des documents suivants :

- a) dénomination de la pharmacie et extrait du registre du commerce ;
- b) plans de la pharmacie, accompagnés d'un descriptif des locaux ;
- c) descriptif des installations et des appareils ;
- d) nom et autorisation du ou de la pharmacien-ne responsable ;
- e) contrat de l'assurance responsabilité civile ;

- f) effectif des postes de personnel prévus pour l'exploitation de la pharmacie, accompagné d'un organigramme qui précise le ou les noms du ou des pharmaciens remplaçant-e-s le ou la pharmacien-ne responsable.

Obligation de renseigner

Art. 35 Toute personne physique ou morale qui souhaite exploiter une pharmacie publique est tenue de fournir à l'autorité tous les renseignements utiles à l'examen de sa demande.

Conditions matérielles
a) généralités

Art. 36 Le demandeur doit démontrer que :

- a) l'organisation de la pharmacie publique est adéquate en vue de remplir les obligations visées dans le présent règlement et qu'elle dispose notamment d'un système de qualité qui fait l'objet d'un document écrit ;
- b) elle est séparée de tout autre commerce en disposant, en particulier, d'un accès direct, indépendant et facile par la voie publique ou par un hall ouvert au public ;
- d) elle dispose des locaux et de l'équipement nécessaires répondant aux exigences fédérales et cantonales en la matière ;
- e) elle dispose de tous les médicaments nécessaires à l'exécution des ordonnances médicales ou peut se les procurer dans les meilleurs délais.

b) locaux

Art. 37 ¹Les accès à la pharmacie publique doivent pouvoir être fermés à clé en dehors de ses heures d'ouverture.

²Tous les locaux doivent être tenus dans un ordre parfait et dans un état de rigoureuse propreté.

³Ils comprennent :

- a) un local de vente, agencé de sorte qu'un conseil personnalisé puisse être donné au ou à la patient-e 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 ;
- 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 ;
- e) une armoire de sécurité pour les stupéfiants et les substances pouvant engendrer la toxicomanie ;
- f) un espace-conseil qui garantit la confidentialité.

⁴Les 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.

- c) documentation **Art. 38** 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.
- Responsabilité d'une pharmacie publique **Art. 39** ¹Toute pharmacie publique est placée sous la responsabilité d'un-e pharmacien-ne, au bénéfice d'une autorisation de pratique délivrée par le département selon les articles 53 et suivants de la loi de santé (LS), du 6 février 1995.
- ²Un-e pharmacien-ne ne peut assumer la responsabilité de plus d'une pharmacie publique.
- ³Deux pharmacien-ne-s peuvent se partager la responsabilité d'une même pharmacie publique à condition de remplir tous deux les conditions personnelles liées à l'autorisation d'exploitation.
- ⁴L'exercice de toute autre discipline médicale ou médicale alternative est interdit dans les locaux de la pharmacie.
- Instruction de la demande **Art. 40** La demande est transmise au ou à la pharmacien-ne cantonal-e qui procède à l'étude du dossier et à l'inspection de la pharmacie.
- Décision **Art. 41** L'autorisation d'exploitation est délivrée à l'exploitant-e par le département, sur préavis du ou de la pharmacien-ne cantonal-e. Elle mentionne le nom du ou des pharmacien-ne-s responsables.
- Durée de l'autorisation **Art. 42** ¹L'autorisation est octroyée sans limite de temps.
- ²Le service cantonal de la santé publique (ci-après : le service) vérifie régulièrement que les conditions de l'autorisation sont toujours remplies.
- ³Le ou la pharmacien-ne responsable doit annoncer immédiatement tout changement qui impacte l'autorisation d'exploiter.
- Désignation **Art. 43** ¹Les noms et prénoms du ou des pharmacien-ne-s responsables figurent en entier sur les portes d'entrée ou à la devanture de la pharmacie publique et sont suivis de la mention, en toutes lettres, de « pharmacien-e-s responsable-s ». Ces noms doivent toujours être bien visibles.

²Le mot « pharmacie » ou toute autre appellation similaire, de même que l'appellation « pharma » ainsi que la traduction en langue étrangère de l'un de ces termes, notamment « drugstore », ne peut être utilisé que pour une pharmacie. Les termes de même que les enseignes pouvant prêter à confusion ou induire en erreur sont interdits.

³Cette règle est également applicable à toute forme de publicité ainsi qu'à tout autre document tel que, notamment, étiquettes, factures, papiers d'affaires et sites électroniques.

⁴Dans les locaux affectés à la pharmacie publique, ne peut être fait d'autre commerce que celui des produits thérapeutiques, des aliments spéciaux au sens de l'ordonnance du Département fédéral de l'intérieur (DFI) du 16 décembre 2016 sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers (OBNP), des produits chimiques techniques, des articles de santé, d'hygiène, des cosmétiques ainsi que de la parapharmacie.

Indépendance du ou de la pharmacien-ne responsable

Art. 44 Le ou la pharmacien-ne responsable veille au respect et à l'application des dispositions fédérales et cantonales sur les produits thérapeutiques. En cas d'autre titularité du commerce, l'exploitant-e est tenu- e de respecter l'indépendance du ou de la pharmacien-ne responsable.

Présence d'un-e pharmacien-ne

Art. 45 ¹Le ou la pharmacien-ne responsable doit être présent-e dans son officine durant 60% minimum des heures d'ouverture de la pharmacie.

²En cas d'horaires étendus dépassant l'horaire communal d'ouverture des magasins, un nombre suffisant de pharmacien-ne-s responsable-s doit être garanti.

³En cas de coresponsabilité, le taux d'activité minimal d'un-e pharmacien-ne responsable s'élève à 50% de la durée hebdomadaire de travail admise.

Remplacement du ou de la pharmacien-ne responsable

Art. 46 ¹Le ou la pharmacien-ne responsable peut se faire remplacer par un-une pharmacien-ne autorisé-e à pratiquer sous sa propre responsabilité ou par un-e pharmacien-ne autorisé-e à pratiquer sous surveillance, au sens des articles 22 et 22a du règlement sur l'exercice des professions médicales.

²Le ou la pharmacien-ne autorisé-e à pratiquer sous surveillance avec un diplôme reconnu par la commission fédérale des professions médicales universitaires doit avoir exercé durant au moins six mois sous la surveillance d'un-e pharmacien-ne responsable avant d'être autorisé-e à remplacer.

³Les pharmacien-ne-s responsable-s ne peuvent se faire remplacer au-delà de 130 jours par année civile par un-e pharmacien-ne autorisé-e à pratiquer sous surveillance.

⁴Si la personne qui remplace doit procéder à des vaccinations ou des prélèvements sanguins, elle doit être titulaire des titres et certificats adéquats.

⁵En cas de décès, de maladie grave ou de force majeure du ou de la pharmacien-ne responsable, le département peut autoriser son remplacement par un-e titulaire d'une autorisation d'exercer sous sa surveillance pour une durée de six mois au plus.

⁶Le nom du ou de la remplaçant-e doit être communiqué au pharmacien ou à la pharmacienne cantonal-e au minimum 15 jours avant le remplacement.

Démission	<p>Art. 47 Tout-e pharmacien-ne responsable ayant l'intention de quitter son poste en avise le ou la pharmacien-ne cantonal-e au minimum un mois avant son départ.</p>
Mutation dans le personnel	<p>Art. 48 ¹Le ou la pharmacien-ne responsable annonce au communiqué au pharmacien ou à la pharmacienne cantonal-e, dans les quinze jours, toute mutation survenue dans le personnel soumis à une autorisation de pratiquer.</p> <p>²Il ou elle signale également les changements de nom ou d'adresse ainsi que toute modification significative de situations professionnelles.</p> <p>³En cas de manquement à ce devoir d'annonce, le service est en droit de facturer des émoluments pour les démarches qu'il aura dû entreprendre.</p>
Service de garde a) définition	<p>Art. 49 ¹Le service de garde s'entend en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie.</p> <p>²Pendant le service de garde, la pharmacie peut ne remettre que les médicaments dont l'emploi est nécessaire immédiatement.</p>
b) obligation des pharmacies publiques	<p>Art. 50 ¹Dans les communes où existent plusieurs pharmacies, chacune d'entre elles est tenue d'assumer, à tour de rôle, un service de garde suivant les usages locaux.</p> <p>²Une rotation peut être organisée par l'association professionnelle désignée par le Conseil d'État pour un groupe déterminé de communes.</p> <p>³En cas de divergence sur l'organisation du service de garde ou sur ses modalités d'application, le ou la pharmacien-ne cantonal-e décide après consultation des communes et des pharmaciens concernés.</p>
Pharmacie de garde	<p>Art. 51 Le nom et l'adresse de la pharmacie de service assumant le service de garde doivent être affichés à la devanture des pharmacies publiques.</p>

Section 2 : Pharmacies d'hôpitaux et autres institutions

Autorisations	<p>Art. 52 ¹Les pharmacies d'hôpitaux et de cliniques doivent être au bénéfice d'une autorisation d'exploitation délivrée par le département.</p> <p>²Toutes les autres institutions au sens de l'article 78, de la LS doivent être au bénéfice d'une autorisation du département de tenir une pharmacie d'institution. Elles ne sont autorisées à stocker que des médicaments attribués nominativement à leurs bénéficiaires.</p> <p>³L'autorisation est octroyée sans limite de temps.</p> <p>⁴Le service vérifie tous les cinq ans que les conditions de l'autorisation sont toujours remplies.</p> <p>⁵Le ou la responsable doit annoncer immédiatement tout changement qui impacte l'autorisation d'exploiter</p> <p>⁶L'autorisation mentionne le nom du ou de la pharmacien-ne responsable.</p>
---------------	--

⁷Le ou la pharmacien-ne responsable d'une pharmacie d'institution doit être au bénéfice d'une formation de pharmacie clinique ou d'une formation jugée équivalente.

⁸Seules les pharmacies d'hôpitaux peuvent fabriquer des médicaments pour autant qu'elles aient obtenu une autorisation de fabrication du département.

⁹Les pharmacies d'hôpitaux peuvent remettre des médicaments, sur prescription médicale, au personnel ainsi qu'aux patient-e-s ambulatoires, pour lesquels la dispensation à l'hôpital, sous contrôle médical, est nécessaire.

Conditions matérielles
a) pharmacies d'hôpitaux et autres institutions

Art. 53 ¹Toute pharmacie d'hôpital ou d'autre institution est aménagée et équipée de façon à satisfaire à ses besoins.

²Elle doit comprendre au minimum :

- a) un local de stockage pouvant être fermé à clé 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 LChim ;
- 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) 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.

b) pharmacies d'unités

Art. 54 ¹Les pharmacies d'unité sont des composantes de la pharmacie d'hôpital ou d'institution.

²Elles sont placées sous la responsabilité du pharmacien ou de la pharmacienne responsable de l'institution.

³A 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 patient-e-s ou aux pensionnaires et d'une place de travail bien éclairée.

c) autre lieu de stockage

Art. 55 ¹Toute personne autorisée à stocker des produits thérapeutiques doit répondre aux exigences de l'article 53, du présent règlement.

²Un système d'assurance qualité doit être mise en place.

Procédure de qualité	<p>Art. 56 Les hôpitaux et autres institutions mettent en place des procédures permettant d'assurer la qualité dans toutes les activités ayant trait au circuit du médicament, de la prescription médicale à l'administration au ou à la patient-e.</p>
Responsabilité	<p>Art. 57 ¹Toute pharmacie d'hôpital ou d'autre institution doit être placée sous la responsabilité d'un-e pharmacien-ne, au bénéfice d'une autorisation de pratique selon les articles 53 et suivants de la LS.</p> <p>²Les hôpitaux de soins physiques de plus de cent lits doivent engager au moins un-e pharmacien-ne à plein temps. Les autres institutions doivent conclure un contrat d'assistance pharmaceutique avec le ou la pharmacien- ne responsable, dont le taux d'occupation dépend du nombre de lits.</p> <p>³En principe, un-e pharmacien-ne ne peut assumer la responsabilité de plus d'une pharmacie d'hôpital.</p> <p>⁴Cette fonction est exercée par un-e pharmacien-ne responsable d'une pharmacie publique ou d'une pharmacie d'hôpital de manière à garantir les dispositions légales en matière de remise des médicaments.</p> <p>⁵Deux pharmacien-ne-s peuvent se partager la responsabilité d'une même pharmacie d'hôpital ou d'une autre institution à condition de remplir tou-te-s deux les conditions personnelles liées à l'autorisation d'exploitation.</p>
Contrat d'assistance pharmaceutique	<p>Art. 58 ¹Un contrat d'assistance pharmaceutique doit être passé entre l'hôpital ou l'institution et le ou la pharmacien-ne responsable.</p> <p>²Le cas échéant, il mentionne la pharmacie publique ou la pharmacie hospitalière à laquelle la pharmacie d'institution est rattachée par l'intermédiaire du ou de la pharmacien-ne responsable.</p> <p>³Il comprend un cahier des charges.</p> <p>⁴Pour tout hôpital ou institution faisant appel au service d'un pharmacien ou d'une pharmacienne responsable, le contrat doit prévoir une durée minimale d'assistance pharmaceutique d'une heure par semaine.</p> <p>⁵Le contrat respecte toutes les obligations découlant des législations fédérale et cantonale en la matière.</p> <p>⁶Il est soumis au préalable au service cantonal de la santé publique pour approbation.</p>
Livraison de médicaments	<p>Art. 59 Si l'assistance pharmaceutique des différentes institutions est assurée par le même pharmacien, la livraison de médicaments entre ces dernières est admise.</p>
Médicaments périmés ou non utilisés	<p>Art. 60 Les médicaments prescrits nominativement pour des patient-e-s et non-utilisés en raison d'un changement de traitement, d'un décès ou de péremption doivent être restitués au pharmacien ou à la pharmacienne responsable qui les a fournis.</p>

Section 3 : Drogueries

- Autorisation **Art. 61** ¹La création, la reprise et l'exploitation de toute droguerie sont soumises à autorisation du département.
- ²En cas d'extension ou de transformation d'une droguerie déjà autorisée, le département doit être informé à l'avance de manière à s'assurer que les conditions d'octroi sont toujours remplies. Dans un tel cas, les plans sont soumis au pharmacien ou à la pharmacienne cantonal-e pour préavis.
- Demande écrite **Art. 62** Toute personne physique ou morale qui souhaite exploiter une droguerie, en reprendre une ou déplacer la sienne dans d'autres locaux adresse sa demande par écrit au département, accompagnée des documents suivants :
- a) dénomination de la droguerie et extrait du registre du commerce ;
 - b) plans de la droguerie ;
 - c) descriptif des installations ;
 - d) nom et autorisation du droguiste responsable.
- Obligation de renseigner **Art. 63** Toute personne physique ou morale qui souhaite exploiter une droguerie est tenue de fournir à l'autorité tous les renseignements utiles à l'examen de sa demande.
- Conditions matérielles **Art. 64** ¹Le demandeur doit démontrer que :
- 1. l'organisation de la droguerie est adéquate en vue de remplir les obligations visées dans le présent règlement ;
 - 2. la droguerie dispose d'un accès direct sur la voie publique ou un hall ouvert au public, facilement accessible en tout temps ;
 - 3. tous les locaux sont tenus dans un ordre parfait et dans un état de rigoureuse propreté ;
 - 4. elle comprend les locaux nécessaires à son activité, notamment :
 - a) un local de vente ;
 - b) un laboratoire équipé permettant de fabriquer et conditionner des médicaments conformément aux règles des bonnes pratiques de fabrication en vigueur de la pharmacopée ;
 - 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 LChim ;
 - e) un local ou un emplacement réservé pour le stockage et/ou le conditionnement des denrées alimentaires.

²Tous les locaux doivent être tenus dans un ordre parfait et dans un état de rigoureuse propreté. Chaque droguerie doit détenir les documents suivants :

- a) les dernières législations fédérales et cantonales sur l'alcool, le commerce des produits chimiques, les denrées alimentaires et les produits thérapeutiques ;
- b) la pharmacopée.

Responsabilité d'une droguerie

Art. 65 ¹Toute droguerie est placée sous la responsabilité d'un-e droguiste titulaire du diplôme fédéral.

²Un-e droguiste ne peut assumer la responsabilité de plus d'une droguerie.

³Deux droguistes peuvent se partager la responsabilité d'une même droguerie à condition de remplir tous deux chacun-e les conditions personnelles liées à l'autorisation d'exploitation.

⁴L'exercice de toute autre discipline médicale, médicale auxiliaire ou de médecine alternative est interdit dans les locaux de la droguerie.

Instruction de la demande

Art. 66 La demande est transmise au pharmacien ou à la pharmacienne cantonal-e qui procède à l'examen du dossier et, cas échéant, à une inspection.

Décision

Art. 67 ¹L'autorisation d'exploitation est délivrée à l'exploitant par le département, sur préavis du ou de la pharmacien-ne cantonal-e. Elle mentionne le nom du ou des droguistes responsables.

²L'autorisation d'exploitation est intransmissible.

³L'autorisation d'exploitation et l'inspection y relative sont soumises à émoluments.

Durée de l'autorisation

Art. 68 ¹L'autorisation est octroyée sans limite de temps.

²Le service vérifie tous les cinq ans que les conditions de son octroi sont toujours remplies.

³Le droguiste responsable doit annoncer tout changement qui impacte l'autorisation d'exploiter.

Désignation

Art. 69 Les noms et prénoms du, de la ou des droguiste-s responsable-s figurent en entier sur les portes d'entrée ou à la devanture de la droguerie et sont suivis de la mention, en toutes lettres, de « droguiste-s responsable-s ». Ces noms doivent toujours être bien visibles.

Indépendance du droguiste responsable

Art. 70 Le ou la droguiste responsable veille au respect et à l'application des dispositions fédérale et cantonale sur les produits thérapeutiques. En cas d'autre titularité du commerce, l'exploitant est tenu de respecter l'indépendance du ou de la droguiste responsable.

Présence d'un droguiste

Art. 71 ¹Le ou la droguiste responsable doit être présent-e dans sa droguerie durant minimum 60% des heures d'ouverture de la droguerie.

²En cas d'horaires étendus dépassant l'horaire communal d'ouverture des magasins, un-e deuxième droguiste responsable doit être nommé-e pour assurer la coresponsabilité.

³En cas de coresponsabilité le taux d'activité minimal d'un-e droguiste responsable s'élève à 50% de la durée hebdomadaire de travail admise.

⁴En cas d'absence, le ou la droguiste responsable est tenu-e de se faire remplacer par un-e autre droguiste diplômé-e, autorisé-e à pratiquer. Il ou elle peut se faire remplacer par un-e droguiste titulaire du certificat fédéral de capacité en cas d'absence inférieure à deux semaines, si celui-ci ou celle-ci a suivi le cours pour les suppléances de l'association suisse des droguistes.

⁵Le nom de la ou du remplaçant-e est communiqué au ou à la pharmacien- ne cantonal-e.

Démission

Art. 72 Tout-e droguiste responsable ayant l'intention de quitter son poste en avise le ou la pharmacien-ne cantonal-e au minimum un mois avant son départ.

Mutations dans le personnel

Art. 73 ¹Le ou la droguiste responsable annonce au pharmacien ou à pharmacienne cantonal-e, dans les quinze jours, toute mutation du personnel soumis à une autorisation de pratiquer. Il ou elle lui signale également les changements de nom ou d'adresse ainsi que toute modification significative de situations professionnelles.

²En cas de manquement à ce devoir d'annonce, le service est en droit de facturer des émoluments pour les démarches qu'il aura dû effectuer lui-même.

CHAPITRE 5

Dispositions particulières applicables au sang et autres produits sanguins

Autorisation cantonale de stocker du sang et des produits sanguins

Art. 74 Les établissements tels que les hôpitaux qui ne font que stocker du sang sont soumis à autorisation cantonale d'exploitation, au sens de l'article 34, alinéa 4, de la LPTh.

²L'autorisation est accordée dans la mesure où les conditions suivantes sont remplies :

- a) l'établissement ou l'hôpital prend les mesures appropriées d'assurance qualité pour garantir une manipulation conforme du sang et des produits sanguins conformément à l'article 37, de la LPTh ;
- b) il dispose d'un responsable technique qui exerce la surveillance technique directe de l'établissement et qui dispose des connaissances et de l'expérience nécessaires ;
- c) il dispose des locaux et équipements appropriés ;
- d) il peut prouver que la sécurité des produits et le devoir de diligence sont garantis.

Conditions d'octroi de l'autorisation **Art. 75** La demande d'autorisation de stocker du sang ou des produits sanguins est adressée au pharmacien ou à pharmacienne cantonal-e. Elle est accompagnée du nom du responsable technique et d'assurance qualité, de son curriculum vitae, ainsi que d'un descriptif des locaux, des équipements et du système d'assurance-qualité mis en place.

Délivrance de l'autorisation **Art. 76** ¹L'autorisation est délivrée par le département après inspection par le ou la pharmacien-ne cantonal-e.
²L'autorisation est limitée à cinq ans au maximum.
³Son renouvellement doit faire l'objet d'une demande préalable auprès du ou de la pharmacien-ne cantonal-e qui procédera à une nouvelle inspection.
⁴L'autorisation, son renouvellement et les inspections y relatives sont soumis à émoluments.

CHAPITRE 6

Dispositions particulières concernant l'utilisation des dispositifs médicaux

Contrôle cantonal **Art. 77** ¹Le ou la pharmacien-ne cantonal-e est l'autorité définie par l'article 76, alinéa 3, de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim) du 1^{er} juillet 2020, pour opérer le contrôle :
a) du commerce de détail et des points de remise ;
b) de la fabrication artisanale des dispositifs sur mesure, des systèmes et des unités de traitement.
²Les dispositifs médicaux sont définis par l'article premier ODim.

Compétences **Art. 78** ¹Pour répondre aux exigences de l'ODim, le ou la pharmacien-ne cantonal-e contrôle notamment :
a) les technicien-ne-s dentistes ;
b) les audioprothésistes ;
c) les bandagistes ;
d) les opticien-ne-s.
²Il 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.

CHAPITRE 7

Inspections

Section 1 : Organisation

Autorité compétente **Art. 79** ¹Le ou la pharmacien-ne cantonal-e est l'autorité compétente pour effectuer les inspections et contrôles découlant des réglementations fédérale et cantonale en matière de produits thérapeutiques.
²Il peut faire appel à un expert spécialisé dans un domaine particulier des produits thérapeutiques et collaborer avec les autres services de l'État.

³Il peut également collaborer avec les pharmaciens cantonaux et cantonaux des autres cantons dans le but d'édicter des directives communes en vue d'harmoniser les critères d'inspection.

- Attributions
- Art. 80** Afin de vérifier la conformité des produits thérapeutiques aux exigences légales en la matière, le ou la pharmacien-ne cantonal-e peut :
- a) pénétrer, avec ou sans préavis, pendant les heures usuelles de travail, dans les locaux commerciaux visés par le présent règlement ou chez quiconque est soupçonné d'enfreindre les dispositions de la LPT^h et de ses ordonnances d'application et visiter les lieux ;
 - b) exiger les preuves et les informations nécessaires; notamment consulter tous les documents établis ou archivés concernant l'acquisition, la remise et l'utilisation des médicaments ainsi que les comptabilités, et à mettre en sûreté les pièces justificatives ;
 - c) prélever des échantillons, à titre gratuit ;
 - d) faire procéder à des examens spécifiques ;
 - e) prendre, au besoin, les mesures immédiates qui s'imposent.

Section 2: Inspections ordinaires

- Principe
- Art. 81** Le ou la pharmacien-ne cantonal-e inspecte et contrôle périodiquement :
- a) les pharmacies publiques, d'institutions et hospitalières ;
 - b) les drogueries ;
 - c) les lieux de stockage du sang et autres produits sanguins labiles ;
 - d) les fabricants de dispositifs sur mesure ;
 - e) la maintenance et le retraitement des dispositifs médicaux par les professionnels et dans les établissements de santé ;
 - f) les laboratoires d'analyses médicales ;
 - g) les commerces de détails qui mettent à disposition des dispositifs médicaux.

- Périodicité
- Art. 82** ¹La fréquence des inspections est établie comme suit :
- a) une fois tous les cinq 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 cinq ans 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'ODim ;

d) une fois tous les cinq ans, s'agissant de la maintenance et du retraitement des dispositifs médicaux par les professionnels et dans les établissements de santé ;

e) une fois tous les cinq ans, les laboratoires d'analyses médicales ;

f) ponctuellement et si nécessaire pour les autres établissements, cabinets médicaux ou commerces, et autres.

²Si une ou des inspections supplémentaires se révèlent nécessaires, elles seront effectuées aux frais de l'exploitant.

Contre-expertises **Art. 83** ¹Lorsque, dans le cadre de l'inspection, le ou la pharmacien-ne cantonal-e a prélevé des échantillons de produits thérapeutiques en vue d'examen, l'intéressé-e qui conteste les résultats obtenus peut demander une contre-expertise à une instance reconnue de son choix.

²Si la contre-expertise confirme les conclusions du ou de la pharmacien-ne cantonal-e, celle-ci est mise à la charge de l'exploitant. Dans le cas contraire, elle incombe à l'État.

Élimination des produits thérapeutiques périmés ou non autorisés **Art. 84** ¹L'élimination des produits thérapeutiques par les professionnels de la santé doit se faire conformément au droit fédéral sur l'élimination des déchets spéciaux.

²Le ou la pharmacien-ne cantonal-e ordonne l'élimination immédiate des médicaments ainsi que des dispositifs médicaux périmés, altérés ou non autorisés.

³Si la mesure fixée à l'alinéa 1 ne suffit pas ou apparaît d'emblée dénuée d'effets, le ou la pharmacien-ne cantonal-e séquestre et, le cas échéant, procède à la destruction des produits thérapeutiques non autorisés ou falsifiés ou encore présentant un danger grave pour la santé. Dans ces circonstances, il est tenu de dénoncer ces infractions au ministère public.

Procès-verbal d'inspection **Art. 85** ¹Chaque inspection fait l'objet d'un procès-verbal écrit adressé à l'intéressé-e qui contient notamment des observations faites durant la visite ainsi qu'une liste des écarts constatés par rapport aux exigences découlant des dispositions fédérale et cantonale en matière de produits thérapeutiques.

²Le procès-verbal fixe un délai raisonnable à l'intéressé-e afin qu'il ou elle puisse présenter un calendrier de mesures destiné à remédier aux écarts observés.

³En cas de contestation, l'intéressé-e peut requérir une décision motivée susceptible de recours, au sens de la loi sur la procédure et la juridiction administratives (LPJA), du 27 juin 1979.

Section 3 : Inspections extraordinaires

Principe **Art. 86** ¹Le ou la pharmacien-ne cantonal-e peut, en tout temps, procéder à une inspection extraordinaire chez quiconque est soupçonné d'enfreindre les dispositions de la LPT ou de ses ordonnances d'application.

²Si les soupçons se révèlent avérés, il peut prendre toutes mesures administratives visées par l'article 66, alinéas 2 et 3, de la LPT. Il est en outre tenu de dénoncer au ministère public les infractions pénales découlant des articles 86 et suivants, de la LPT.

CHAPITRE 8

Émoluments

Émoluments **Art. 87** Les procédures d'autorisations ainsi que toutes les inspections sont soumises au prélèvement d'émoluments.

CHAPITRE 9

Mesures administratives et mesures disciplinaires

Mesures administratives **Art. 88** ¹L'autorité qui a octroyé une autorisation peut la retirer en tout temps :

- a) si les conditions de son octroi ne sont plus remplies ;
- b) si son titulaire manque gravement à ses devoirs professionnels ;
- c) si la surveillance révèle d'autres manquements graves dans la gestion de l'entreprise, de l'institution ou du commerce ou dans la qualité des prestations offertes.

²L'article 123, de la LS est en outre applicable en cas de violation du présent règlement.

Mesures disciplinaires **Art. 89** L'article 123b, de la LS est applicable en cas de violation du présent règlement.

CHAPITRE 10

Dispositions transitoires et finales

Validités des autorisations d'exploiter déjà accordées **Art. 90** Lors de l'entrée en vigueur du présent règlement, l'autorisation d'exploiter une pharmacie publique, une droguerie ou une pharmacie d'hôpital de même que l'autorisation de tenir une pharmacie d'institution, restent valables au-delà de la date figurant sur l'autorisation, conformément aux articles 42, alinéa 1, 52, alinéa 3 et 68, alinéa 1.

Abrogation **Art. 91** Le présent règlement abroge et remplace le règlement sur les produits thérapeutiques, les pharmacies et les drogueries, du 18 octobre 2006.

Entrée en vigueur **Art. 92** ¹Le présent règlement entre en vigueur le 1^{er} janvier 2025.

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

Neuchâtel, le 11 décembre 2024

Au nom du Conseil d'État :

La présidente,
F. NATER

La chancelière,
S. DESPLAND

TABLE DES MATIÈRES

RÈGLEMENT SUR LES PRODUITS THÉRAPEUTIQUES, LES PHARMACIES ET LES DROGUERIES

	<i>Articles</i>
CHAPITRE 1 Dispositions générales	
But	1
Autorités compétentes	
a) département	2
b) pharmacien-ne cantonal-e	3
CHAPITRE 2 Fabrication et mise sur le marché	
<i>Section 1 Généralités</i>	
Principe	4
Interdiction	5
<i>Section 2 Fabrication</i>	
Autorisation cantonale de fabrication	6
Conditions d'octroi de l'autorisation	7
Délivrance de l'autorisation	8
Identification des médicaments à formule personnalisés	9
<i>Section 3 Mise sur le marché</i>	
Mise sur le marché des formules propres.....	10
Reconditionnement	11
<i>Section 4 Commerce de gros et importations</i>	
Devoir d'annonce de commerce de gros	12
Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés	13
CHAPITRE 3 Prescription	
Prescription	14
Rédaction de l'ordonnance	15
CHAPITRE 4 Remise	
<i>Section 1 Remise de médicaments soumis à ordonnance</i>	
Pharmacien-ne-s	16
Centes de planification familiale	17
Exécution des ordonnances	
a) principe	18
b) validation	19
c) vérifications subséquences	20
d) renouvellement	21
e) remplacement d'un médicament	22
f) prescriptions de stupéfiants	23
Dossier du ou de la patient-e	24
Enregistrement des ordonnances	25

	Vente par correspondance	
	a) principe	26
	b) autorisation cantonale	27
Section 2	<i>Remise de médicaments non soumis à ordonnance</i>	
	Remise de médicaments non soumis à ordonnance	28
	Remise sur conseil	29
	Vente en libre-service	30
Section 3	<i>Utilisation et administration de médicaments soumis à ordonnance</i>	
	Professionnels habilités à administrer des médicaments	31
	Directives	32
CHAPITRE 5	Exploitation	
Section 1	<i>Pharmacies publiques</i>	
	Autorisation	33
	Demande écrite	34
	Obligation de renseigner	35
	Conditions matérielles	
	a) généralités	36
	b) locaux	37
	c) documentation	38
	Responsabilité d'une pharmacie publique	39
	Instruction de la demande	40
	Décision	41
	Durée de l'autorisation	42
	Désignation	43
	Indépendance du ou de la pharmacien-ne responsable	44
	Présence d'un-e pharmacien-ne	45
	Remplacement du ou de la pharmacien-ne responsable	46
	Démission	47
	Mutation dans le personnel	48
	Service de garde	
	a) définition	49
	b) obligation des pharmacies publiques	50
	Pharmacie de garde	51
Section 2	<i>Pharmacies d'hôpitaux et autres institutions</i>	
	Autorisations	52
	Conditions matérielles	
	a) pharmacies d'hôpitaux et autres institutions	53
	b) pharmacies d'unités	54
	c) autre lieu de stockage	55
	Procédure de qualité	56
	Responsabilité	57
	Contrat d'assistance pharmaceutique	58

	Livraison de médicaments	59
	Médicaments périmés ou non utilisés	60
<i>Section 3</i>	<i>Drogueries</i>	
	Autorisations	61
	Demande écrite	62
	Obligations de renseigner	63
	Conditions matérielles	64
	Responsabilité d'une droguerie	65
	Instruction de la demande	66
	Décision	67
	Durée de l'autorisation	68
	Désignation	69
	Indépendance du droguiste responsable	70
	Présence d'un droguiste	71
	Démission	72
	Mutation dans le personnel	73
CHAPITRE 6	Dispositions particulières applicables au sang et autres produits sanguins	
	Autorisation cantonale de stocker du sang et des produits sanguins	74
	Conditions d'octroi de l'autorisation	75
	Délivrance de l'autorisation	76
CHAPITRE 7	Dispositions particulières concernant l'utilisation des dispositifs médicaux	
	Contrôle cantonal	77
	Compétences	78
CHAPITRE 8	Inspections	
<i>Section 1</i>	<i>Organisation</i>	
	Autorité compétente	79
	Attributions	80
<i>Section 2</i>	<i>Inspections ordinaires</i>	
	Principe	81
	Périodicité	82
	Contre-expertises	83
	Élimination des produits thérapeutiques périmés ou non autorisés	84
	Procès-verbal d'inspection	85
<i>Section 3</i>	<i>Inspections extraordinaires</i>	
	Principe	86
	Émoluments	87
CHAPITRE 9	Mesures administratives et mesures disciplinaires	
	Mesures administratives	88
	Mesures disciplinaires	89
CHAPITRE 10	Dispositions transitoires et finales	

Validité des autorisations d'exploiter déjà accordées	90
Abrogation	91
Entrés en vigueur	92