

LOIS ET DECRETS PUBLIES DANS LA FEUILLE OFFICIELLE

Feuille officielle numéro 11, du 15 mars 2024

Référendum facultatif :

- délai d'annonce préalable : 4 avril 2024
- délai de dépôt des signatures : 13 juin 2024



Loi modifiant la loi de santé (LS) (Adaptation aux nouvelles dispositions de la LPT^h)

Le Grand Conseil 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'exécution ;

sur la proposition du Conseil d'État, du 30 août 2023,

décète :

Article premier La loi de santé (LS), du 6 février 1995, est modifiée comme suit :

Art. 4, let. e et f (nouvelle teneur)

- e) de réglementer l'exercice des professions du domaine de la santé ;
- f) de contribuer à la formation dans les professions du domaine de la santé ;

Art. 11 (nouvelle teneur)

¹Le-la pharmacien-ne cantonal-e est chargé-e du domaine des produits thérapeutiques à usage humain.

²Il-elle est chargé-e :

- a) du contrôle et de la surveillance des professions de pharmacien-ne et de droguiste ;
- b) de la surveillance des laboratoires d'analyses médicales ;
- c) du contrôle et de la surveillance des pharmacies et des drogueries autorisées à fabriquer des médicaments ;
- d) du contrôle et de la surveillance des personnes habilitées à remettre des médicaments dans l'exercice de leur profession ;
- e) du contrôle et de la surveillance des institutions où sont entreposés, remis ou administrés des médicaments ;

- f) du contrôle et de la surveillance de la fabrication et de la mise sur le marché des médicaments soumis à autorisation cantonale selon l'article 9, alinéa 2, lettre a à *cbis*, de la Loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh), du 15 décembre 2000 ;
 - g) du contrôle en matière de dispositifs médicaux ;
 - h) du contrôle de l'accès aux médicaments psychotropes et stimulants selon l'article 116 ;
 - i) des contrôles en matière de médicaments psychotropes sur mandat des autorités fédérales.
- ³Il-elle participe à la mise en place et au bon fonctionnement des pharmacies, des drogueries et des institutions de santé reconnues d'utilité publique ainsi qu'au soutien de la prévention et de l'hygiène.
- ⁴Il-elle accomplit les autres tâches qui lui sont confiées par les législations fédérale et cantonale.
- ⁵Il-elle collabore avec le-la vétérinaire cantonal-e s'agissant du contrôle du marché des médicaments vétérinaires.
- ⁶Il-elle peut dénoncer au Ministère public toutes les infractions relevant de ses domaines de compétences.
- ⁷Il-elle fait partie du service de la santé publique.

Nom du chapitre 5 (nouvelle teneur) précédant le titre de la section 1 : Professions réglementées

CHAPITRE 5

Professions du domaine de la santé

Art. 106 (nouvelle teneur)

¹Les termes de médicaments et dispositifs médicaux, de fabrication, mise sur le marché, distribution, remise, prescription, de pharmacie publique, pharmacie d'hôpital, de pro-pharmacie, de formule magistrale, formule officinale et formule propre s'entendent au sens des définitions données aux articles 4, alinéa 1, et 9, alinéa 2, LPTh.

²On entend par pharmacie d'institution une structure au sein d'une institution placée sous la responsabilité d'un-e pharmacien-ne responsable d'une pharmacie publique ou hospitalière qui fournit des prestations pharmaceutiques aux bénéficiaires de l'institution.

Art. 109 (nouvelle teneur), note marginale

¹Quiconque souhaite exploiter une pharmacie publique, d'hôpital ou d'institution, ou une droguerie doit être au bénéfice d'une autorisation d'exploiter délivrée par le département.

²L'autorisation n'est accordée qu'aux pharmacien-ne-s et aux droguistes autorisés à pratiquer sous leur propre responsabilité dans le canton et qui disposent des locaux, équipements et installations appropriés, ainsi que d'un système d'assurance qualité adapté à l'entreprise.

³Le Conseil d'État fixe les conditions de l'autorisation d'exploiter.

Art. 109a (nouveau)

Régime des autorisations
a) autorisation d'exploiter

b) autorisation de remettre des médicaments

¹Quiconque remet des médicaments doit posséder une autorisation cantonale délivrée par le département (art. 30, al. 1, LPT^h).

²L'autorisation est délivrée si les conditions relatives aux qualifications professionnelles sont remplies et s'il existe un système d'assurance qualité approprié et adapté à la fonction et à la taille de l'entreprise (art. 30, al. 2, LPT^h).

³Le Conseil d'État fixe les conditions supplémentaires d'octroi de l'autorisation de remettre des médicaments.

⁴Il peut autoriser des personnes ayant une formation reconnue sur le plan cantonal à remettre des médicaments au sens de l'article 25, alinéa 5, LPT^h.

Art. 109b (nouveau)

c) autorisation d'administrer des médicaments

Le Conseil d'État peut prévoir d'autoriser des personnes dûment formées à administrer des médicaments soumis à ordonnance au sens de l'article 24, alinéa 3, LPT^h.

Art. 110, al. 1, 2 et 3 (nouvelle teneur), note marginale

d) autorisation cantonale de fabriquer des médicaments

¹Le département délivre les autorisations pour les différents modes de fabrication des médicaments au sens de l'article 9, alinéa 2, lettre *a* à *cbis*, LPT^h lorsqu'elles sont requises conformément à l'article 8 de l'Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd), du 14 novembre 2018.

²Le Conseil d'État fixe les conditions d'autorisation des différents modes de fabrication des médicaments (art. 8, al. 5, OAMéd).

³Le-la pharmacien-ne cantonal-e peut collecter les données auprès des pharmacies ou autres fabricants sur les médicaments visés à l'article 9, alinéa 2, lettre *a* à *cbis*, et alinéa 2bis, LPT^h.

Art. 111, al. 1 et 2 (nouvelle teneur)

¹Les professionnel-le-s du domaine de la santé sont autorisé-e-s à prescrire des médicaments dans les limites de leurs compétences et selon les conditions du droit fédéral et cantonal.

²La pro-pharmacie est interdite, sauf sur dérogation du département accordée dans des cas exceptionnels et pour répondre à un intérêt évident de santé publique. Il fixe les conditions de la dérogation.

Art. 112 (nouvelle teneur)

Le-la titulaire d'une autorisation d'exploiter une pharmacie ou une droguerie peut fabriquer et remettre des médicaments qui sont préparés en petite quantité d'après une formule propre à l'établissement (art. 9, al. 2, let. *c*, LPT^h). Ils-elles doivent avoir obtenu au préalable une autorisation de la pharmacienne ou du pharmacien cantonal avant leur mise sur le marché.

Art. 114 (nouvelle teneur)

Le-la pharmacien-ne cantonal-e effectue des contrôles réguliers dans les lieux où sont fabriqués, entreposés ou remis des produits thérapeutiques (médicaments, dispositifs médicaux, sang et produits sanguins) afin de s'assurer que les conditions requises sont respectées.

Art. 2 La présente loi est soumise au référendum facultatif.

Art. 3 ¹Le Conseil d'État fixe l'entrée en vigueur de la présente loi.

²Il pourvoit, s'il y a lieu, à sa promulgation et à son exécution.

Neuchâtel, le 20 février 2024

Au nom du Grand Conseil :

La présidente,
M. DOCOURT

Le secrétaire général,
M. LAVOYER-BOULIANNE