

# Règlement sur les produits thérapeutiques (RPTH)

K 4 05.12

Tableau historique

du 22 août 2006

(Entrée en vigueur : 1<sup>er</sup> septembre 2006)

Le CONSEIL D'ÉTAT de la République et canton de Genève,

vu la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux, du 15 décembre 2000 (ci-après : la loi fédérale); <sup>(1)</sup>

vu l'ordonnance fédérale sur les autorisations dans le domaine des médicaments, du 17 octobre 2001; <sup>(1)</sup>

vu l'ordonnance fédérale sur les médicaments, du 17 octobre 2001; <sup>(1)</sup>

vu l'ordonnance fédérale sur les médicaments vétérinaires, du 18 août 2004; <sup>(1)</sup>

vu l'ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux, du 17 octobre 2001; <sup>(3)</sup>

vu la loi sur la santé, du 7 avril 2006,

arrête :

## Chapitre I<sup>(1)</sup> Dispositions générales

### Art. 1 Autorité compétente

<sup>1</sup> Le département de la sécurité, de l'emploi et de la santé <sup>(6)</sup> (ci-après : département), soit pour lui le pharmacien cantonal, est l'autorité compétente pour l'application de la législation fédérale et cantonale en matière de produits thérapeutiques. <sup>(3)</sup> Les compétences du vétérinaire cantonal relatives à l'ordonnance fédérale sur les médicaments vétérinaires, du 18 août 2004, hormis dans les commerces de détail dont l'assortiment médicamenteux n'est pas majoritairement constitué de médicaments vétérinaires, sont réservées. <sup>(1)</sup>

<sup>2</sup> Sur délégation du pharmacien cantonal, le médecin cantonal contrôle les dispositifs médicaux auprès des professionnels de la santé et dans les institutions de santé placés sous sa surveillance et le vétérinaire cantonal les contrôle dans les cabinets vétérinaires. <sup>(3)</sup>

### Art. 1A<sup>(1)</sup> Assurance de qualité

Les personnes ayant des activités avec des produits thérapeutiques doivent mettre en place les mesures adéquates pour assurer la qualité de leurs prestations. Le cas échéant, des procédures doivent être créées et les activités documentées.

### Art. 1B<sup>(1)</sup> Obligation d'informer l'autorité

Les titulaires d'une autorisation prévue par le présent règlement sont tenus d'informer par écrit l'autorité compétente de tout fait pouvant entraîner une modification de leur autorisation.

### Art. 1C<sup>(1)</sup> Inspections et prélèvements d'échantillons

<sup>1</sup> Afin de s'assurer du respect de la législation en vigueur, l'autorité compétente peut inspecter ou faire inspecter tout lieu où se déroulent des activités avec des produits thérapeutiques.

<sup>2</sup> Pour contrôler la conformité des activités aux règles en vigueur, l'inspecteur peut consulter tout document ou élément lié à l'activité. Il rédige un rapport d'inspection et communique par écrit ses observations au titulaire de l'autorisation ou au responsable. Le cas échéant, il requiert les modifications nécessaires.

<sup>3</sup> Les inspections peuvent faire l'objet d'émoluments.

<sup>4</sup> Si nécessaire, l'inspecteur peut prélever des échantillons. Les dispositions de l'article 10 du règlement sur les institutions de santé, du 22 août 2006, s'appliquent.

## Chapitre II Fabrication de médicaments

### Art. 2<sup>(3)</sup> Fabrication de médicaments

<sup>1</sup> La fabrication des médicaments selon une formule magistrale, une formule officinale, une formule propre ou une formule hospitalière est soumise à autorisation.

<sup>2</sup> Une autorisation cantonale de fabrication est délivrée lorsque le résultat de l'évaluation du risque mentionné à l'article 6 de l'ordonnance fédérale sur les autorisations dans le domaine des médicaments, du 17 octobre 2001, est inférieur à 100.

<sup>3</sup> Une autorisation cantonale de fabrication n'est pas nécessaire pour les pharmacies qui ne fabriquent que des formules magistrales, hormis :

- a) s'il s'agit de médicaments stériles ou préparés de façon aseptique;
- b) si les préparations sont destinées principalement à d'autres pharmacies (fabrication à façon).

<sup>4</sup> Une autorisation de fabrication délivrée par l'Institut suisse des produits thérapeutiques est nécessaire :

- a) si l'évaluation du risque spécifiée à l'alinéa 2 est égale ou supérieure à 100;
- b) pour les fabricants autres que les pharmacies publiques et les drogueries.

### Art. 3 Conditions d'octroi de l'autorisation

<sup>1</sup> La demande d'autorisation de fabrication, co-signée par le titulaire de l'autorisation d'exploitation et le responsable de l'entreprise concernée, doit être adressée au pharmacien cantonal. Elle doit être accompagnée d'un descriptif des activités envisagées, des locaux et des installations.

<sup>2</sup> La fabrication est placée sous la responsabilité du pharmacien, respectivement du droguiste responsable.

<sup>3</sup> L'institution doit respecter les règles des bonnes pratiques de fabrication spécifiques à ces types de fabrication.

### Art. 4 Délivrance de l'autorisation

<sup>1</sup> L'autorisation est délivrée, contre émolument, par le département, après inspection des locaux par le pharmacien cantonal.

<sup>2</sup> L'autorisation est limitée à cinq ans au maximum.

<sup>3</sup> Son renouvellement doit faire l'objet d'une demande spontanée auprès du pharmacien cantonal. Il peut être précédé d'une inspection.

## Chapitre III<sup>(3)</sup> Formules propres

### Art. 5<sup>(3)</sup> Autorisation de mise sur le marché

La mise sur le marché des formules propres telles que définies à l'article 9, alinéa 2, lettre c, de la loi fédérale, est soumise à autorisation.

### Art. 6<sup>(3)</sup> Conditions d'octroi de l'autorisation

<sup>1</sup> La demande d'autorisation, signée par le pharmacien responsable, doit être adressée au pharmacien cantonal.

<sup>2</sup> Les conditions relatives à cette autorisation font l'objet d'une directive du pharmacien cantonal.

### Art. 6A<sup>(3)</sup> Délivrance de l'autorisation

<sup>1</sup> L'autorisation est délivrée, contre émolument, par le pharmacien cantonal.

<sup>2</sup> L'autorisation est limitée à 5 ans au maximum.

<sup>3</sup> Son renouvellement doit faire l'objet d'une demande spontanée auprès du pharmacien cantonal.

## Chapitre IV Vente par correspondance

### Art. 7 Autorisation de vente par correspondance

Toute officine publique désirant vendre des médicaments par correspondance, tel que prévu à l'article 27 de la loi fédérale, doit être au bénéfice d'une autorisation cantonale.

### Art. 8 Conditions d'octroi de l'autorisation

<sup>1</sup> La demande, co-signée par le titulaire de l'autorisation d'exploitation et le pharmacien responsable de l'officine, doit être adressée au pharmacien cantonal.

<sup>2</sup> Le pharmacien cantonal peut, par ailleurs, édicter des directives en la matière.

### Art. 9 Délivrance de l'autorisation

<sup>1</sup> L'autorisation est délivrée, contre émolument, par le département, dès que le pharmacien cantonal a vérifié, par une inspection notamment, que les conditions d'octroi mentionnées dans la loi fédérale sont remplies.

<sup>2</sup> L'autorisation est limitée à cinq ans.

## Chapitre V Sang et produits sanguins

### Art. 10 Autorisation de stocker du sang et des produits sanguins

Tout établissement qui ne fait que stocker du sang ou des produits sanguins, selon l'article 34, alinéa 4, de la loi fédérale, doit être au bénéfice d'une autorisation cantonale.

### Art. 11 Conditions d'octroi de l'autorisation

- <sup>1</sup> La demande, signée par le médecin-répondant de l'établissement, doit être adressée au pharmacien cantonal.
- <sup>2</sup> Le requérant prend les mesures appropriées d'assurance-qualité pour garantir une manipulation conforme du sang et des produits sanguins au sens de l'article 37 de la loi fédérale.
- <sup>3</sup> La surveillance des activités est placée sous la responsabilité du médecin-répondant de l'établissement qui doit disposer des connaissances et de l'expérience nécessaires.
- <sup>4</sup> L'établissement dispose de locaux et d'équipements appropriés.
- <sup>5</sup> Le requérant peut prouver que la sécurité des produits est garantie et que les dispositions particulières et les devoirs de diligence au sens de la loi fédérale sont respectés.

### Art. 12 Délivrance de l'autorisation

- <sup>1</sup> L'autorisation est délivrée, contre émoluments, par le département, après que le pharmacien cantonal a vérifié, par une inspection, que les conditions sont remplies.
- <sup>2</sup> L'autorisation est limitée à 5 ans au maximum.
- <sup>3</sup> Son renouvellement doit faire l'objet d'une demande spontanée auprès du pharmacien cantonal. Il peut être précédé d'une inspection.

## Chapitre VA<sup>(1)</sup> Médicaments vétérinaires

### Art. 12A<sup>(1)</sup> Remise de médicaments vétérinaires

- <sup>1</sup> Les pharmacies, les drogueries, les cabinets vétérinaires, les commerces zoologiques et l'inspecteur des ruchers sont seuls habilités à remettre des médicaments vétérinaires.
- <sup>2</sup> La remise doit respecter les exigences de la loi fédérale et de l'ordonnance fédérale sur les médicaments vétérinaires, du 18 août 2004.
- <sup>3</sup> Une autorisation pour la remise des médicaments est nécessaire pour les cabinets vétérinaires, les commerces zoologiques et l'inspecteur des ruchers.

### Art. 12B<sup>(1)</sup> Conditions d'octroi de l'autorisation

- <sup>1</sup> La demande d'autorisation, signée par le responsable, doit être adressée au vétérinaire cantonal. Elle doit être accompagnée d'un descriptif des activités envisagées, des locaux et des installations et, pour les commerces zoologiques, d'un extrait de l'inscription au registre du commerce.
- <sup>2</sup> Le responsable de la remise, cité dans l'autorisation, est :
  - a) le vétérinaire dans le cadre de son cabinet;
  - b) un inspecteur des ruchers, pour les médicaments destinés à des apiculteurs, répondant aux exigences de l'article 9, alinéa 2, de l'ordonnance fédérale sur les médicaments vétérinaires, du 18 août 2004;
  - c) une personne désignée par l'exploitant, pour les commerces zoologiques, répondant aux exigences de l'article 9, alinéa 1, de l'ordonnance fédérale sur les médicaments vétérinaires, du 18 août 2004.

### Art. 12C<sup>(1)</sup> Délivrance de l'autorisation

- <sup>1</sup> L'autorisation est délivrée, contre émoluments, par le département, sur préavis du vétérinaire cantonal.
- <sup>2</sup> L'autorisation est limitée à 10 ans au maximum.
- <sup>3</sup> Son renouvellement doit faire l'objet d'une demande auprès du vétérinaire cantonal. Il peut être précédé d'une inspection.

### Art. 12D<sup>(1)</sup> Aliments médicamenteux

Les copies des ordonnances pour la préparation, par des moulins ou des exploitations agricoles, d'aliments médicamenteux ou de prémélanges destinés à des animaux de rente sont à transmettre dans les 30 jours au vétérinaire cantonal.

### Art. 12E<sup>(1)</sup> Convention pour animaux de rente

Le détenteur d'animaux ne peut acquérir et administrer des médicaments, sans visite préalable de son cheptel par un vétérinaire, que s'il a conclu avec lui une convention au sens de l'article 10 de l'ordonnance fédérale sur les médicaments vétérinaires, du 18 août 2004.

### Art. 12F<sup>(1)</sup> Importation

L'importation de médicaments destinés aux animaux de rente par des particuliers, y compris pour les détenteurs desdits animaux, est interdite, ainsi que prévu à l'article 36, alinéa 1, lettre b, de l'ordonnance fédérale sur les autorisations dans le domaine des médicaments, du 17 octobre 2001.

## Chapitre VI Dispositions diverses

### Art. 13 Importation de médicaments prêts à l'emploi non autorisés

Le registre ad hoc destiné à consigner les importations selon l'article 36 de l'ordonnance fédérale sur les autorisations dans le domaine des médicaments, du 17 octobre 2001, doit contenir les informations suivantes :

- a) le nom du prescripteur, s'il y a lieu;
- b) la date de la prescription, s'il y a lieu;
- c) l'identité du patient;
- d) le nom du médicament importé avec mention de celui du principe actif;
- e) la quantité importée;
- f) la date de remise;
- g) le nom du fournisseur.

### Art. 14 Ordonnances

- <sup>1</sup> Les ordonnances doivent être datées et signées par leur auteur, dont le nom doit apparaître lisiblement. Les nom, prénom et date de naissance du patient doivent être mentionnés.
- <sup>2</sup> L'ordonnance doit indiquer le mode d'emploi du médicament prescrit. En règle générale, la durée du traitement ne doit pas excéder 6 mois.
- <sup>3</sup> Si la quantité prescrite d'un médicament s'écarte considérablement de la dose usuelle, le prescripteur le mentionne en toutes lettres sur l'ordonnance ou la fait suivre d'un point d'exclamation.

### Art. 15 Utilisation de médicaments soumis à ordonnance

- <sup>1</sup> Les sages-femmes, les hygiénistes dentaires, les chiropraticiens et les ambulanciers autorisés à pratiquer peuvent utiliser certains médicaments soumis à ordonnance, dans le cadre de leur activité, et selon les dispositions de l'article 27a de l'ordonnance fédérale sur les médicaments, du 17 octobre 2001.
- <sup>2</sup> La direction générale de la santé précise, par voie de directive, les médicaments pouvant être utilisés par les différentes catégories professionnelles.

### Art. 15A<sup>(1)</sup> Médicaments amaigrissants

La prescription et la remise de médicaments à visée amaigrissante et contenant les principes actifs suivants, seuls ou en association, sont interdites :

- a) hormones thyroïdiennes ou analogues;
- b) stimulants et anorexigènes de type amphétaminique, tels notamment clobenzorex, amfépramone, phentermine, norpseudoéphédrine.

### Art. 16 « Pilule du lendemain »

- <sup>1</sup> L'autorisation visée à l'article 25c de l'ordonnance fédérale sur les médicaments, du 17 octobre 2001, est délivrée par le pharmacien cantonal, sur requête du centre de planification familiale. Sa validité est de 5 ans.
- <sup>2</sup> La requête doit citer le nom de la personne exerçant la surveillance de cette remise et être accompagnée de la procédure de remise.
- <sup>3</sup> Aucun émoulement n'est perçu pour cette délivrance.

### Art. 17 Surveillance du marché et inspections

- <sup>1</sup> Le pharmacien cantonal procède à la surveillance du marché et aux inspections prévues aux articles 58 et suivants de la loi fédérale.
- <sup>2</sup> En matière de médicaments vétérinaires, il est également compétent pour effectuer des contrôles et des inspections dans les commerces de détail dont l'assortiment médicamenteux n'est pas majoritairement constitué de médicaments vétérinaires.
- <sup>3</sup> Conformément à l'article 60, alinéa 5, de la loi fédérale, il peut charger l'inspecteur de Suisse occidentale des produits thérapeutiques de ces inspections.
- <sup>4</sup> Dans le cadre des contrôles qu'il effectue, le pharmacien cantonal peut saisir ou ordonner l'élimination des produits thérapeutiques périmés, altérés ou non autorisés. Le vétérinaire cantonal bénéficie des mêmes prérogatives concernant les médicaments vétérinaires.<sup>(3)</sup>

**Art. 18 Elimination de produits thérapeutiques**

Tout produit thérapeutique périmé doit être éliminé par son propriétaire en respect des dispositions légales relatives à la protection de l'environnement, exception faite des stupéfiants qui sont remis au pharmacien cantonal.

**Chapitre VII Dispositions finales et transitoires****Art. 18A<sup>(1)</sup> Clause abrogatoire**

Le règlement interdisant certains médicaments amaigrissants, du 6 septembre 1989, est abrogé.

**Art. 19 Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2006.

**Art. 20 Dispositions transitoires**

<sup>1</sup> Les autorisations de fabrication citées à l'article 4 et les autorisations de mise sur le marché citées à l'article 5 sont délivrées à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2007.

<sup>2</sup> Les personnes désirant obtenir une autorisation au sens de l'article 12B doivent déposer une demande dans le délai de 6 mois après l'entrée en vigueur du présent règlement. (1)

RSG	Intitulé	Date d'adoption	Entrée en vigueur
K 4 05.12	R sur les produits thérapeutiques	22.08.2006	01.09.2006
<i>Modifications :</i>			
1. <i>n.</i> : 1A, 1B, 1C, chap. VA, 12A, 12B, 12C, 12D, 12E, 12F, 15A, 18A, 20/2; <i>n.t.</i> : cons., chap. I, 1 phr. 2, 17/4		26.08.2009	03.09.2009
2. <i>n.t.</i> : rectification selon 7C/1, B 2 05 (1)		18.05.2010	18.05.2010
3. <i>n.</i> : 5°cons., 1/2, 6A; <i>n.t.</i> : 1/1 phr. 1, 2, chap. III, 5, 6, 17/4		04.05.2011	12.05.2011
4. <i>n.t.</i> : rectification selon 7C/1, B 2 05 (1/1)		15.05.2014	15.05.2014
5. <i>n.t.</i> : rectification selon 7C/1, B 2 05 (1/1)		04.09.2018	04.09.2018
6. <i>n.t.</i> : rectification selon 7C/1, B 2 05 (1/1)		03.09.2019	03.09.2019