



Service du pharmacien cantonal
Rue Adrien-Lachenal 8
1207 Genève

**Circulaire aux pharmacies
du canton de Genève**

N/réf. : MF/cc

Genève, le 28 janvier 2016

Concerne : fabrication à façon des médicaments à formule

Madame,
Monsieur,
Chers Confrères,

Nous avons constaté lors des inspections qu'il y a une demande croissante de fabrication à façon, notamment dans le domaine des prescriptions magistrales (PM). Dès lors, nous aimerions apporter quelques précisions concernant la fabrication à façon des formules propres et des formules magistrales.

1) Formules propres

Pour rappel, les formules propres sont des médicaments non soumis à ordonnance qui sont fabriqués ad hoc ou par lot par une pharmacie ou un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication selon une formule propre à l'établissement (article 9, alinéa 2, lettre c, de la loi sur les produits thérapeutiques (LPTh, 812.21).

Une pharmacie peut fabriquer elle-même ses formules propres lorsqu'elle détient une autorisation cantonale de fabrication (article 2, alinéa 2, du règlement sur les produits thérapeutiques (RPTh, K 4 05.12).

Elle peut aussi faire fabriquer à façon ses formules propres par une autre officine ou un établissement au bénéfice d'une autorisation de fabrication. Dans ce cas, il doit y avoir un contrat de sous-traitance entre les deux entités (Pharmacopée Helvétique 11.1, Chapitre 20.1.7, des règles de bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités).

Une pharmacie ne peut remettre ses formules propres qu'aux clients de son établissement (article 9, alinéa 2, lettre c, LPTh et article 19b, alinéa 1, de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd, 812.212.21)). Elle ne peut pas les vendre à d'autres officines.

Pour le surplus, il est rappelé que chaque formule propre doit avoir une autorisation cantonale de mise sur le marché (article 5, RPTh).

2) Formules magistrales

Toute officine peut, sans autorisation spécifique de fabrication, fabriquer une PM (article 2, alinéa 3, RPTH).

Il est possible pour des raisons pratiques qu'une PM soit fabriquée par lot. Dans ces conditions, un PV de fabrication doit être existant. Chaque emballage sera toutefois dispensé sur la base d'ordonnances médicales et inscrit dans l'ordonnancier.

Une officine peut également mandater une pharmacie pour fabriquer une PM. Dans ce cas, s'il ne s'agit pas de demande régulière, un contrat de sous-traitance n'est pas exigé entre les deux pharmacies. Le mandant et le mandataire doivent toutefois s'assurer que les exigences de l'article 19d de l'OMéd sont remplies (principes actifs autorisés).

Une traçabilité de cette fabrication à façon doit pouvoir être garantie par les deux pharmacies (nom du fabricant, numéro de fabrication, date, etc.).

3) Cas particulier

Il peut arriver exceptionnellement qu'une pharmacie mandate une autre officine pour fabriquer une PM qui est semblable à une formule propre du mandataire. Selon les dispositions légales en vigueur et précisées plus haut, le mandataire ne pourrait pas lui vendre ce médicament. Néanmoins, une telle opération peut être admise à la condition que le mandant apporte la preuve de l'existence d'une ordonnance médicale. Il appartient donc au mandataire de demander copie de cette ordonnance avant de vendre le médicament. Une telle distribution en l'absence d'ordonnance serait très clairement une infraction à la LPTH. Il convient de préciser que par ordonnance médicale il faut entendre l'ordonnance d'un médecin, voire d'un dentiste, d'un vétérinaire ou d'un chiropraticien (dans les limites de ses compétences), mais pas celle d'une personne exerçant une pratique complémentaire.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à la présente, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, chers Confrères, à nos sentiments les meilleurs.

Martine Follonier
Pharmacienne cantonale adjointe