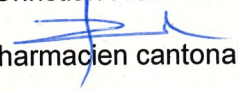




Service du pharmacien cantonal  
Rue Adrien-Lachenal 8  
1207 Genève

DIRECTIVE : SPhC.001	VERSION : 03	DATE D'ENTREE EN VIGUEUR : 1er août 2018	NBRE PAGES : 3
<b>DIRECTIVE SUR LES FORMULES PROPRES (ANC. SPECIALITES DE COMPTOIR)</b>			
DIFFUSION : pharmacies		VISA : Christian ROBERT  Pharmacien cantonal	

## **I Champ d'application**

La présente directive se base sur l'article 6 du règlement cantonal sur les produits thérapeutiques du 22 août 2006. Elle concerne essentiellement les formules propres (anciennement spécialités de comptoir) telles que définies à l'article 9, alinéa 2, lettre c, LPT<sub>h</sub>, à savoir :

*Les médicaments non soumis à ordonnance qui sont fabriqués ad hoc ou par lot dans une officine publique, une pharmacie d'hôpital, une droguerie ou un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication d'après une formule propre à l'établissement ou une formule publiée dans la littérature spécialisée, dans les limites du droit de la personne responsable de la fabrication de remettre des médicaments aux clients de l'établissement.*

Des exigences particulières figurent aux articles 19b à 19e de l'ordonnance fédérale sur les médicaments du 17 octobre 2001.

Cette directive concerne aussi bien les médicaments à usage humain que vétérinaire.

Les compléments alimentaires ou les cosmétiques ne peuvent pas être admis comme spécialités de comptoir puisqu'il ne s'agit pas de médicaments. Ils doivent en revanche évidemment répondre aux exigences découlant de la loi fédérale sur les denrées alimentaires.

## **II Fabrication des spécialités de comptoir**

Toute pharmacie désirant fabriquer des spécialités de comptoir doit être au bénéfice d'une autorisation de fabriquer des médicaments en petites quantités (article 2 du règlement sur les produits thérapeutiques, du 22 août 2006, ci-après : K 4 05.12).

Toute pharmacie désirant faire fabriquer ses spécialités de comptoir par un tiers doit fournir la preuve que celui-ci possède l'autorisation de fabriquer des médicaments pour la forme galénique et le type de médicament envisagé. Il peut s'agir d'une autorisation de Swissmedic ou d'une autorisation cantonale. Un contrat doit exister entre le mandant et le mandataire, fixant clairement la répartition des tâches et des responsabilités.

Les règles de bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités sont applicables.

### **III Autorisation**

Toute spécialité de comptoir est soumise à autorisation (article 5, K 4 05.12).

L'examen de la demande porte essentiellement sur les compositions qualitative et quantitative des médicaments ainsi que sur la posologie recommandée.

L'autorisation est limitée à 5 ans au maximum. Elle se monte à Fr 100.- (pour un seul principe actif) ou à Fr 150.- (pour plusieurs principes actifs). Elle peut être renouvelée, l'émolument perçu dans ce cas s'élève à Fr 75.-.

Une autorisation n'est toutefois pas nécessaire pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques s'ils remplissent les critères figurant à l'article 19 de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments. La pharmacie doit en revanche tenir une liste à jour des médicaments qu'elle fabrique ou fait fabriquer (avec indication des dilutions) et pouvoir la présenter à la demande du pharmacien cantonal.

### **IV Composition et posologie**

Seuls les principes actifs qui répondent à au moins une des conditions suivantes et pour lesquels il existe des médicaments dans les catégories de vente C, D ou E peuvent être utilisés :

- a. ils sont contenus dans un médicament autorisé par l'institut;
- b. ils sont contenus dans un médicament autorisé dans un pays pratiquant un contrôle de médicaments équivalent;
- c. ils sont mentionnés dans la liste publiée par l'institut concernant l'orientation thérapeutique traditionnelle asiatique et sont utilisés dans le respect des restrictions prévues dans cette liste;
- d. ils sont mentionnés dans la liste publiée par l'institut concernant les orientations thérapeutiques homéopathique et anthroposophique et sont utilisés dans le respect des restrictions prévues dans cette liste;
- e. ils sont mentionnés dans la Pharmacopée ou dans une autre pharmacopée reconnue par l'institut.

La preuve de leur appartenance à un des groupes précités doit être apportée par le requérant.

#### **Remarques :**

- sous b) il convient de se référer à la liste établie par swissmedic qui inclut notamment les pays membres de l'EEE
- sous e) il s'agit de la Pharm. Eur. et de la Pharm. Helv.
- lorsque le principe actif est inclus uniquement dans un médicament étranger selon b), il convient d'apporter la preuve qu'il est admis pour la vente sans ordonnance médicale.

La teneur en principes actifs ainsi que la posologie doivent être admises pour des médicaments des listes C, D ou E. Les règles établies par Swissmedic concernant les excipients sont pleinement applicables.

La nomenclature utilisée doit être celle figurant dans la liste des substances de Swissmedic.

## **V Etiquetage**

L'étiquetage doit répondre aux exigences de la Ph. Helv et doit au moins comporter les éléments suivants :

- la mention "formule propre",
- le nom caractérisant le produit ou attribué au produit,
- les compositions qualitative et quantitative en principes actifs. Les excipients à déclaration obligatoire doivent être mentionnés, de même que la teneur en alcool selon les dispositions en vigueur,
- le numéro de lot,
- la date de péremption,
- le nom et l'adresse de la pharmacie,
- le nom du pharmacien responsable avec mention "pharmacien responsable",
- la posologie moyenne recommandée.

Les indications thérapeutiques, qu'elles figurent ou non sur l'emballage, doivent être celles admises par Swissmedic pour des médicaments des listes C, D ou E.

Le mode d'emploi, l'indication thérapeutique, les précautions d'emploi, les effets secondaires ou les interactions possibles peuvent être donnés oralement au client.

## **VI Quantité fabriquée**

Les spécialités de comptoir ne peuvent être fabriquées qu'en quantité limitée par année civile, correspondant aux besoins usuels de l'établissement pour une année, à moins que des données relatives à leur stabilité justifient une plus longue période de stockage (art. 19, al. 1 OMéd). Pour le surplus les dispositions de l'art. 19 al. 2 et 3 sont applicables si le médicament est donné à fabriquer à façon.