



Service du pharmacien cantonal  
Rue Adrien-Lachenal 8  
1207 Genève

**Circulaires aux pharmacies  
du canton de Genève**

---

N/réf. : CR/cc

Genève, le 17 septembre 2020

**Concerne : révision totale du règlement sur les institutions de santé et du règlement sur les produits thérapeutiques**

Madame, Monsieur, chers Confrères,

De nouvelles dispositions de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT<sub>h</sub>) et de ses ordonnances d'application sont entrées en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2019 et au 1<sup>er</sup> janvier 2020. Il convenait donc d'adapter d'une part le règlement sur les institutions de santé (RISanté) et d'autre part celui sur les produits thérapeutiques (RPT<sub>h</sub>).

Historiquement, de nombreux articles du chapitre "Pharmacies", traitant spécifiquement des médicaments, figuraient dans le RISanté. La LPT<sub>h</sub> ayant donné une base légale fédérale à ces dispositions, ces articles ont été transférés dans le RPT<sub>h</sub>.

Pour le surplus, il a été procédé à de nombreuses modifications rédactionnelles, soit pour apporter des précisions soit pour se conformer à la terminologie utilisée au niveau fédéral. Ces deux règlements ont donc été entièrement revus.

Les changements importants sont cités ci-dessous.

**RISanté**

Le chapitre consacré aux pharmacies a été complètement réécrit. Le terme de "pharmacies" recouvre maintenant les pharmacies publiques, les pharmacies d'établissements médicaux (anciennement nommées pharmacies d'assistance pharmaceutique) et les pharmacies d'hospitalisation à domicile.

La section 1 de ce chapitre contient des dispositions générales applicables à ces trois types de pharmacies.

Concernant le pharmacien responsable il est relevé qu'afin de pouvoir exercer sa surveillance son taux d'activités doit être en rapport avec les heures d'ouverture des institutions. Celui-ci sera fixé par voie de directives (art. 61, al. 5). De plus à l'avenir un pharmacien responsable de pharmacies d'établissements médicaux pourra être responsable au plus de quatre pharmacies s'il peut y assurer une présence régulière (art. 61, al. 4).

Compte tenu du fait que différentes tâches de nature pharmaceutique sont déléguées à des non-professionnels de la santé, ou exécutées sous contrôle par ces derniers, l'exigence de cahiers des charges a été étendue à toute personne à même d'assister le pharmacien (art. 64, al. 1).

Les sections 2, 3 et 4, consacrées chacune à un type de pharmacie particulier n'ont pas été modifiées de façon particulière. Au niveau des locaux, il est maintenant possible à toute pharmacie de posséder un local de stockage supplémentaire hors du périmètre immédiat de la pharmacie (art. 65, 74 et 77). L'existence de ce local sera citée dans l'arrêté d'exploitation.

## **RPT**

Ce règlement contient à présent plus de 40 articles. Cela est dû principalement au transfert de dispositions figurant antérieurement dans le RISanté. Cela étant, des articles nouveaux découlant de la LPT ont été adoptés. Les principales nouveautés sont détaillées ci-dessous.

### Fusion des autorisations

Jusqu'à présent des autorisations limitées dans le temps étaient délivrées en parallèle à l'autorisation d'exploiter une pharmacie dans le but de couvrir des activités spécifiques (fabrication de médicaments en petites quantités, vaccination, réalisation d'analyses médicales). L'autorisation de développer ces activités est dès aujourd'hui inscrite dans l'arrêté d'exploitation. Elles ne sont donc plus limitées dans le temps. Cela a pour effet de diminuer les coûts pour l'exploitant (notamment lors de modifications).

### Vaccination

Comme actuellement une pharmacie sera autorisée à vacciner si elle dispose des locaux et de l'équipement nécessaire, d'un système d'assurance de qualité adapté et du personnel qualifié au bénéfice du FPH ad hoc. Il n'est toutefois plus demandé de fournir régulièrement les attestations de suivi de cours, la mention de cette formation dans le registre des professions médicales faisant foi.

### Prescription de médicaments

Pour la première fois, une disposition fédérale (art. 51, OMéd) fixe les exigences pour la prescription des médicaments. Ainsi, toute ordonnance doit comprendre :

- a) nom, prénom, numéro d'identification de la personne (GLN), adresse professionnelle de la personne qui l'a rédigée;
- b) signature manuscrite ou électronique qualifiée;
- c) nom, prénom, date de naissance et sexe du patient;
- d) date de rédaction de l'ordonnance;
- e) nom de la préparation ou du principe actif, forme pharmaceutique, le cas échéant, quantité de principe actif par unité;
- f) dosage et durée d'utilisation;
- g) prescriptions d'utilisation.

De plus, la durée du traitement prescrit ne doit pas excéder 12 mois. Ces éléments sont évidemment indispensables pour que le pharmacien puisse engager sa responsabilité lors de la remise. Les médecins sont informés en parallèle de cette obligation qui est reprise à l'art. 15 du RPT.

### Remise de médicaments des listes A et B sans présentation d'ordonnance

La remise est décrite de façon détaillée dans l'ordonnance sur les médicaments (OMéd). Il y a donc un simple renvoi aux dispositions fédérales, soit aux articles 45, 47 et 48. Il y a lieu de relever que ces remises ne peuvent être effectuées que par le pharmacien en personne (pas de délégation) et en présence du client.

### Registre d'ordonnances

Il est renoncé à rendre obligatoire l'inscription des stupéfiants dans l'ordonnancier, vu qu'une comptabilité doit par ailleurs être tenue.

### Importation de médicaments non autorisés

Les inscriptions à faire figurer dans le registre ont été adaptées aux nouvelles dispositions de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments.

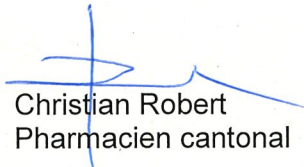
### Activités de commerce de gros par le commerce de détail

En principe, le commerce de gros est soumis à autorisation de Swissmedic. Afin de prendre en compte le fait qu'une pharmacie peut passer une commande groupée pour bénéficier de meilleures conditions d'achat, l'OAMéd a introduit une disposition permettant aux pharmacies de pouvoir se livrer à des actes occasionnels de commerce de gros sans autorisation particulière de l'Institut suisse des produits thérapeutiques. La pharmacie ne peut livrer qu'à une autre institution autorisée à faire le commerce de détail de médicaments, sise dans le même canton. Ces livraisons ne peuvent pas concerner plus de cinq clients différents par an. Les règles de bonnes pratiques de distribution doivent être respectées. Il convient de tenir un registre et d'y mentionner le nom du destinataire, les médicaments livrés et leur quantité, la date de livraison. Si la distribution concerne plus de cinq clients ou si elle est déléguée à un tiers, alors une autorisation de Swissmedic devient nécessaire.

Cette disposition ne traite pas des actes de "dépannage" effectués fréquemment entre pharmacies.

Ces deux règlements peuvent être consultés sous :  
<https://www.ge.ch/legislation/rsg/main.html>

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, chers Confrères, à mes sentiments les meilleurs.

  
Christian Robert  
Pharmacien cantonal