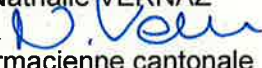




Direction de la santé publique :
Pharmacienne cantonale
Service de la pharmacienne cantonale
Rue Adrien-Lachenal 8
1207 Genève

DIRECTIVE : SPhC.001	VERSION : 05	DATE D'ENTREE EN VIGUEUR : 13 octobre 2026	NBRE PAGES : 4
DIRECTIVE SUR LES FORMULES PROPRES			
DIFFUSION : pharmacies publiques, drogueries		Nathalie VERNAZ VISA :  Pharmacienne cantonale	

I Champ d'application

La présente directive se fonde sur les articles 25 à 27 du règlement cantonal sur les produits thérapeutiques du 9 septembre 2020 (RPTh, K 4 05.12). Elle concerne les formules propres telles que définies à l'article 9, alinéa 2, lettre c, de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh, 812.21), 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 (art. 25) aux clients de l'établissement ».

Des exigences particulières figurent aux articles 35 à 37 de l'ordonnance fédérale sur les médicaments (OMéd, 812.212.21), du 21 septembre 2018, ainsi que dans la Pharmacopée Helvétique en vigueur, et dans la Ligne directrice romande du 1^{er} juillet 2020 relative à l'obtention d'une autorisation cantonale de mise sur le marché de formules propres à usage humain.

La présente directive s'applique aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

Les dispositifs médicaux, les compléments alimentaires, les cosmétiques, et les biocides ne peuvent pas être considérés comme des formules propres au sens de la présente directive.

II Fabrication de formules propres

Toute pharmacie ou droguerie qui fabrique des formules propres doit disposer d'une autorisation de fabrication des médicaments en petites quantités (article 5, RPTh), mentionnée dans son arrêté d'exploitation.

Toute pharmacie ou droguerie qui fait fabriquer ses formules propres par un tiers doit être en mesure de démontrer que celui-ci possède l'autorisation de fabriquer des médicaments couvrant la forme galénique et le type de médicaments concernés. Il peut s'agir d'une autorisation de Swissmedic ou d'une autorisation cantonale. Un contrat écrit doit définir clairement la répartition des tâches et des responsabilités entre le mandant et le mandataire.

Les règles de bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités de la Pharmacopée Helvétique en vigueur sont applicables.

III Autorisation de mise sur le marché (AMM) d'une formule propre

La mise sur le marché d'une formule propre est soumise à autorisation cantonale préalable (article 25, RPTH).

Toute nouvelle demande ou tout renouvellement d'une AMM doit être adressé à la pharmacienne cantonale.

Pour toute nouvelle demande ou tout renouvellement, l'octroi de l'AMM porte sur la composition complète (principe(s) actif(s), excipient(s) ou autre(s) substance(s)), la forme galénique, la présentation finale, l'indication, ainsi que la posologie recommandée pour les adultes, et le cas échéant, pour les enfants.

Il incombe au pharmacien ou au droguiste responsable de garantir la conformité de l'étiquetage (incluant notamment les étiquettes, contre-étiquettes, notices d'emballage) conformément aux exigences de la Pharmacopée Helvétique en vigueur.

L'AMM est limitée à 5 ans au maximum et est intransmissible.

Un émolument de 100 francs est perçu pour le traitement de la demande, que l'AMM soit octroyée ou non.

Si l'AMM est octroyée, un émolument supplémentaire de 50 francs est perçu pour une formule contenant un seul principe ou de 100 francs pour celle contenant plusieurs principes actifs.

IV Exemption d'AMM

Une AMM n'est pas requise pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques satisfaisants aux critères énoncés à l'article 27 de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy, 812.212.24). La pharmacie ou la droguerie est toutefois tenue de maintenir à jour une liste des médicaments qu'elle fabrique ou fait fabriquer, avec indication des dilutions, et de la présenter à la demande de la pharmacienne cantonale.

Les formules propres vétérinaires ne sont pas soumises à AMM. Leur commercialisation est placée sous l'entière responsabilité du pharmacien ou du droguiste responsable, qui doit s'assurer que ces formules propres respectent les exigences de la présente directive, y compris l'étiquetage. Par ailleurs, l'étiquette doit clairement indiquer qu'il s'agit d'une formule propre à usage vétérinaire. Le responsable doit garantir que la formule propre vétérinaire est adaptée à l'espèce animale concernée et ne présente aucun risque pour celle-ci. La pharmacie ou la droguerie est toutefois tenue de maintenir à jour une liste des formules propres vétérinaires qu'elle fabrique ou fait fabriquer, et de la présenter à la demande de la pharmacienne cantonale.

V Conditions d'octroi d'une AMM

Il est nécessaire de se référer à la **Ligne directrice romande pour l'obtention d'une autorisation cantonale de mise sur le marché de formules propres à usage humain** du 1^{er} juillet 2020 (cf. annexe).

L'octroi d'une AMM pour une formule propre est conditionné à la conformité du dossier aux exigences applicables, à savoir :

- la composition complète (principe(s) actif(s), excipient(s) revêtant un intérêt particulier et autre(s) excipient(s)), la forme galénique, la présentation finale, l'indication, ainsi que la posologie recommandée pour les adultes, et le cas échéant, pour les enfants.
- la signature par le pharmacien ou le droguiste responsable de la déclaration de conformité de l'étiquetage de la formule propre (cf. annexe).

VI Nouvelle demande d'AMM

La demande d'AMM doit être faite en ligne via le formulaire e-démarche ad hoc (<https://www.ge.ch/autorisation-specifique-institution-sante-dependante-du-service-du-pharmacien-cantonal/autorisation-mise-marche-formule-propre>).

Le formulaire intitulé « Composition d'une formule propre », disponible dans la page de garde de la e-démarche, doit être dûment complété, signé et joint à la demande en ligne.

Le formulaire intitulé « Déclaration de conformité de l'étiquetage de la formule propre », disponible dans la page de garde de la e-démarche, doit être dûment complété (toutes les cases doivent être cochées), daté, signé et joint à la demande en ligne.

Un exemplaire de ces deux formulaires est mis en annexe pour information.

En cas de non-acceptation de la demande d'AMM, le demandeur sera averti par écrit des motifs de refus. S'il le souhaite, le demandeur pourra déposer une nouvelle demande d'AMM en modifiant sa formule.

VII Demande de renouvellement d'AMM

Les demandes de renouvellement doivent être effectuées au moins 6 mois avant l'échéance.

Avant soumettre une demande de renouvellement, le requérant doit s'assurer que sa formule propre correspond toujours aux critères légaux.

Seule une demande strictement identique à l'AMM précédemment octroyée peut être traitée comme un renouvellement. Toute modification au niveau de la dénomination, de la composition (principe(s) actif(s), excipient(s) revêtant un intérêt particulier et autre(s) excipient(s)), de la forme galénique, de la présentation finale, de l'indication, ou de la posologie, doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'AMM (cf. point VI).

Les demandes de renouvellement doivent être faites en ligne via le formulaire e-démarche ad hoc et accompagnées des mêmes documents que pour une nouvelle demande d'AMM (cf. point VI).

L'émolument pour renouvellement est de 100 francs par formule propre.

VIII Retrait d'une AMM

Le service de la pharmacienne cantonale peut à tout moment selon l'état des connaissances scientifiques révoquer une AMM en informant par écrit le détenteur de l'autorisation ou intervenir pour les formules propres exemptées d'AMM (cf. point IV).

IX Surveillance des formules propres

La surveillance des formules propres peut être exercée, notamment sous la forme d'inspections. Ces inspections peuvent faire l'objet d'une facturation conformément à la réglementation en vigueur.

Dans ce contexte, toute non-conformité pourra faire l'objet de mesures administratives (p.ex. séquestre, destruction, amende).

X Recours

Les décisions concernant la non-délivrance d'une AMM (cf. point VI) ou son retrait (cf. point VIII) peuvent faire l'objet d'un recours auprès de la chambre administrative de la Cour de justice, ainsi que prévu à l'article 135 de la loi sur la santé.

XI Abrogation de directives antérieures

Cette directive remplace la directive SPhC.001 version 04 du 1^{er} octobre 2020.

Annexes : - ligne directrice romande pour l'obtention d'une autorisation cantonale de mise sur le marché de formules propres à usage humain
- formulaire de composition d'une formule propre
- formulaire de déclaration de conformité de l'étiquetage de la formule propre