



Formule propre en ligne

Présentation de l'application web

Brigitte Thomi Matthes

Office de la santé

Direction de la santé, des affaires sociales et de l'intégration



Table des matières

1. Cadre juridique
2. Aperçu de l'application Web « Propre formule en ligne »
3. Bilan et perspectives
4. Questions



1. Cadre juridique

3.1.2 Tâches

Art. 58 Pharmacies publiques

¹ Les pharmacies publiques doivent disposer des produits thérapeutiques courants et notamment des produits thérapeutiques nécessaires en cas d'urgence. *

² Les pharmacies publiques sont en particulier autorisées *

- a* * à conserver des médicaments en réserve et à les remettre aux patients et patientes ou aux personnes habilitées à les utiliser,
- b* * ...
- c* * à fabriquer des médicaments d'après une formule magistrale avec l'autorisation de l'ODS et à les remettre,
- d* * à fabriquer en petite quantité, avec l'autorisation de l'ODS, des médicaments d'après une formule officinale et à les remettre à leurs clients et clientes,
- e* * à fabriquer en petite quantité, avec l'autorisation de l'ODS, des médicaments classés dans les listes de substances C, D et E selon une formule propre à l'établissement et à les remettre à leurs clients et clientes,
- f* * à effectuer, avec l'autorisation de l'ODS, des prélèvements de sang par ponction capillaire et à administrer en pharmacie les vaccins admis aux personnes en bonne santé dès 16 ans.

³ Les médicaments fabriqués conformément à l'alinéa 2, lettre e doivent être annoncés à l'ODS avec l'indication de leur désignation, de leur composition et de leur étiquetage. *

1

811.111

Ordonnance sur les activités professionnelles dans le secteur sanitaire (Ordonnance sur la santé publique, OSP)

du 24.10.2001 (état au 01.08.2021)

Art. 61 Drogueries

¹ Les drogueries sont notamment autorisées

- a* * à conserver en réserve des médicaments figurant dans les catégories de remise D et E et à les remettre au public,
- b* * à fabriquer en petite quantité, avec l'autorisation de l'ODS, des médicaments d'après une formule officinale et à les remettre à leurs clients et clientes,
- c* * à fabriquer en petite quantité, avec l'autorisation de l'ODS, des médicaments classés dans les listes de substances D et E selon une formule propre à l'établissement et à les remettre à leurs clients et clientes,
- d* * ...


² Les médicaments fabriqués conformément à l'alinéa 1, lettre c doivent être annoncés à l'ODS avec l'indication de leur désignation, de leur composition et de leur étiquetage. *

1. Cadre juridique

Médicaments selon l'art. 9, al. 2, let. c LPT

Les médicaments non soumis à ordonnance qui sont fabriqués ad hoc ou par lot par une officine publique, par une pharmacie d'hôpital, par une droguerie ou par un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication, et d'après une formule propre à l'établissement ou une formule publiée dans la littérature spécialisée, dans les limites de droit de remise de la personne responsable de la fabrication prévu à l'article 2, et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement (formule propre à l'établissement).

Remarque: Un établissement titulaire d'une autorisation de fabrication peut être chargé de la fabrication de ces médicaments (art. 9, al. 2^{bis} LPT).

 <small>KAV Kantonsapothekervereinigung APC Association des pharmaciens cantonaux</small>	<h3>Positionspapier</h3>	<table><tr><td>Nummer:</td><td>0010</td></tr><tr><td>Version:</td><td>01</td></tr><tr><td>Ersetzt Version:</td><td>Neu</td></tr><tr><td>Gültig ab</td><td>25.10.2017</td></tr><tr><td>Seite</td><td>1 von 11</td></tr></table>	Nummer:	0010	Version:	01	Ersetzt Version:	Neu	Gültig ab	25.10.2017	Seite	1 von 11
Nummer:	0010											
Version:	01											
Ersetzt Version:	Neu											
Gültig ab	25.10.2017											
Seite	1 von 11											
Anerkannte Fachliteratur zur Herstellung von Arzneimitteln nach „Eigener Formel“												



1. Cadre juridique : Dénomination/publicité

- La dénomination du médicament ne doit pas être contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, trompeuse ou susceptible de créer une confusion.
- La dénomination fait référence à une indication de la catégorie de remise D ou E (médicaments sans ordonnance).
- Publicité : uniquement dans les locaux de l'entreprise (clientèle propre).
 - E.g. page d'accueil : publicité limitée à l'énumération de la gamme des médicaments, les informations telles que le nom, la taille de l'emballage et le prix. Voir la publicité destinée public (site Internet de Swissmedic).

1. Cadre juridique: composition

En général:

- Les médicaments et les excipients doivent être conformes aux exigences de la Pharmacopée (ou autre pharmacopée reconnue) (art. 8 LPT_h).

C'est-à-dire dans le respect des caractéristiques de qualité décrites dans une pharmacopée (monographie générale ou correspondante), une fabrication selon BPF (principe actif) et un certificat d'analyse correspondant, voir Ph. Helv. chapitres 17.1, 17.2, 20, 21

- Principes actifs admis

Section 7 OMéd :

- Art. 35 : Restrictions à la remise
- Art. 36 : Restrictions quantitatives
- Art. 37 : Principes actifs admis

1. Cadre juridique: composition

Principes actifs admis

- Contenus dans un médicament autorisé par Swissmedic ou d'un autre pays ayant un contrôle des médicaments équivalent (médicaments sans ordonnance).
Voir la liste des principes actifs autorisés en Suisse par Swissmedic (Excel) avec la catégorie de remise (Stoffliste).
- Mentionnés dans la liste des substances asiatiques traditionnelles (Liste SAT) publiée par Swissmedic.



1. Cadre juridique: Composition

Principes actifs admis

- Mentionnés dans la liste des substances homéopathiques et anthroposophiques publiée par Swissmedic (Liste SHA)
- Sont mentionnés dans la Pharmacopée ou dans une autre pharmacopée ou un formulaire reconnu par Swissmedic :
 - a) Allemagne : Homöopathisches Arzneibuch 2017 (HAB 2017)
 - b) France : Pharmacopée Française, 11e édition (Ph.F.) partie "Préparations homéopathiques"
 - c) Grande-Bretagne : British Homoeopathic Pharmacopoeia 1999 (B.Hom.P)

1. Cadre juridique: composition

Excipients admis :

- La substance répond aux exigences de la pharmacopée (monographie).
- Mélanges de substances, par exemple base de pommade ou de sirop :
 - fichier pdf avec composition (Δ excipients revêtant un intérêt particulier !)
 - Confirmation : répond aux exigences concernant une substance pour usage pharmaceutique (Ph. Helv. 17.1.3) et certificat d'analyse
- Substance non monographiée dans la pharmacopée :
 - Confirmation : répond aux exigences concernant une substance pour usage pharmaceutique (Ph. Helv. 17.1.3) et certificat d'analyse

1. Cadre juridique: étiquetage

Oméd art. 39 Textes et données sur les récipients et le matériel d'emballage

1. Sur le récipient et l'emballage (étiquette) des médicaments selon formule, la mention suivante doit figurer en caractères d'au moins 7 points (environ 2,5 mm) pour les médicaments visés à l'art. 9, al. 2, let. c, LPT_h : "Formule propre".
2. Les autres textes et données, ainsi que leurs aspects formels sont régis par la Ph. Helv. (Tableau 17.1).

1. Cadre juridique: étiquetage

17.1 Exigences générales ayant trait à la fabrication de médicaments

Tableau 1: Etiquetage des médicaments non soumis à autorisation de mise sur le marché selon l'art. 9, al. 2, let. a, b, c et c^{bis} LPT^h

		Formule magistrale	Formule officinale	Formule propre et Formule hospitalière
1	Désignation	Oui	Oui	Oui
2	Indication de la provenance de la composition	Oui, si prescription standard	Oui	Couvert par l'indication du point de remise
3	Forme galénique	Oui	Oui	Oui
4	Indication quantitative du contenu	Oui	Oui	Oui
5	Déclaration qualitative et quantitative des principes actifs	Oui	Oui	Oui
6	Déclaration des excipients revêtant un intérêt particulier selon l'OEMéd	Si nécessaire	Oui	Oui
7	Conditions de conservation	Oui	Oui	Oui
8	Identification du point de remise	Oui	Oui	Oui
9	Numéro de lot	Oui	Oui	Oui
10	Date de péremption	Oui	Oui	Oui
11	Délai d'utilisation après première ouverture du récipient	Si nécessaire	Si nécessaire	Si nécessaire
12	Mode d'emploi / posologie	Oui	Oui	Oui
13	Autres indications importantes	Si nécessaire	Si nécessaire	Si nécessaire

1. Cadre juridique: étiquetage

Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments

RS 812.212.22

Annexe 3a
(art. 14b)

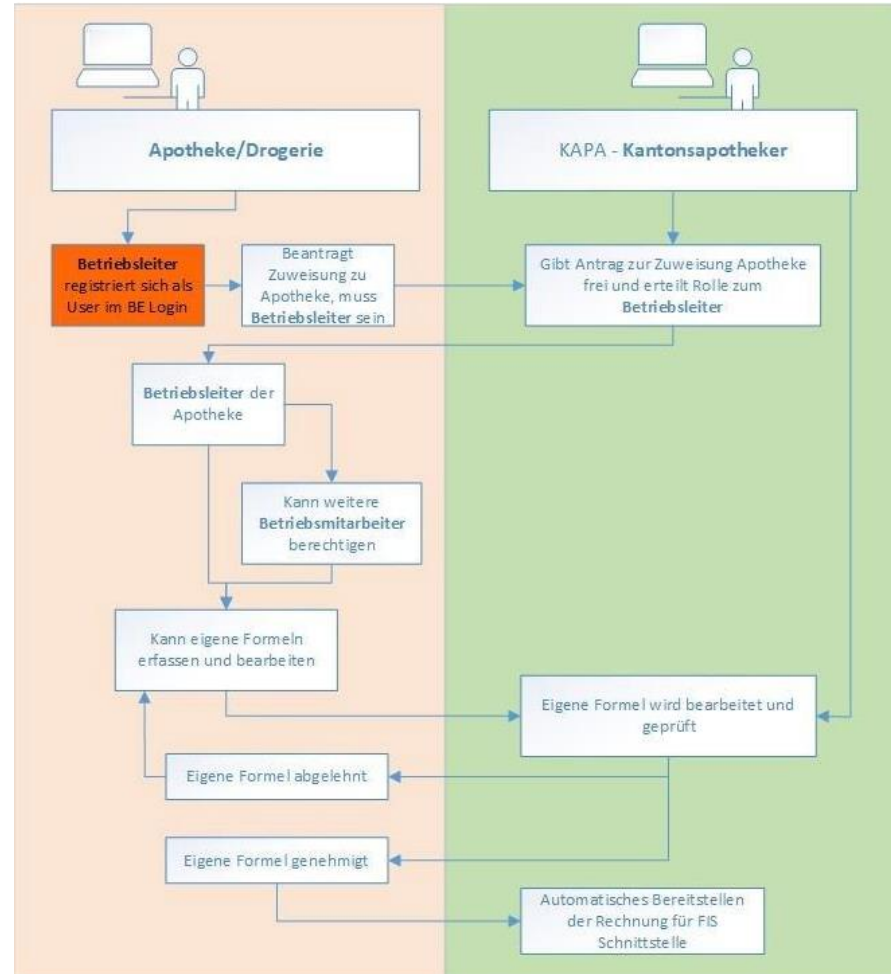
Excipients pharmaceutiques revêtant un intérêt particulier

Ch. 1

Nom FR ¹	Nom ENG	Voie d'administration	Seuil ²	Information pour la notice ³	Commentaires ⁴
Ethanol	Ethanol	Orale, parentérale, inhalation	Zéro	Ce médicament contient x mg d'alcool (éthanol) par <dose><volume unitaire> <équivalent à x mg/<poids><volume>> <(y% p/<p><v>>. La quantité en <dose><volume> de ce médicament équivaut à moins de A ml de bière ou B ml de vin.	Lorsque l'éthanol est utilisé dans le procédé de fabrication (par exemple dans l'enrobage de comprimés) ou en tant que solvant d'extraction et est évaporé (sous la limite d'ICH Q3C), il n'est pas nécessaire de mentionner l'éthanol dans la notice.
				La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.	Pour calculer le volume équivalent de bière et de vin, supposer que la teneur en éthanol de la bière est de 5% v/v (pourcentage volumique d'alcool), ce qui équivaut à 4% p/v, et que celle du vin est de 12.5% v/v ou 10% p/v (la densité de l'éthanol est estimée à 0.8). Les volumes de bière et de vin (A et B) doivent être arrondis au nombre entier supérieur.

Divers édulcorants et conservateurs etc.

2. Aperçu de l'application web « Formule propre en ligne »



2. Aperçu de l'application web «Formule propre en ligne»

Exemple : saisie d'une propre formule



Kanton Bern
Canton de Berne

Gesundheits-, Sozial- und
Integrationsdirektion

GSI-Portal



Anmeldung BE-Login

BE-Login für das Portal



2. Aperçu de l'application web « Formule propre en ligne »

Quelques conseils et astuces

Touche F5 : permet d'actualiser la fenêtre ouverte, de recharger la page, mais les entrées non sauvegardées sont supprimées.

Modifications ultérieures : actuellement soumises à facturation.

Entre-temps, les formules propres déjà approuvées avec adaptations mineures peuvent toujours être fabriquées sans saisie de modification.

Matériel de formation sur la page d'accueil

2. Aperçu de l'application web « Formule propre en ligne »

Matériel de formation

Direction de la santé, des affaires sociales et de l'intégration

La Direction Santé Social Famille Migration/Intégration Corona

Le directeur Portrait de la Direction **Organisation**

Page principale > La Direction > Organisation > Office du pharmacien cantonal > Formules propres > Application web Formules Propres – vidéos de formation

Partager Imprimer la page

Application web Formules Propres – vidéos de formation

- Demande d'enregistrement et autorisation
- Saisir une formule propre et demande d'approbation
- Modifier et gérer mes formules propres
- Gérer les utilisateurs

Formules propres

- Application web Formules Propres – vidéos de formation
- Application web Formules Propres FAQ

Demande d'enregistrement et autorisation

Formule propre en ligne
www.portal.gsi.be.ch
1. Demande d'enregistrement et autorisation

Contact

Direction de la santé, des affaires sociales et de l'intégration du canton de Berne

Office du pharmacien cantonal
Rathausgasse 1
Case postale
3000 Berne 8

Tél. +41 31 633 79 26
[Contact par courriel](#)
[Formulaire de contact](#)

[Plan de situation](#)



3. Bilan et perspectives

- Entrée en vigueur au 1er mai 2021
- Plus de 200 médicaments selon "formule propre" déjà saisis en ligne par les drogueries et les pharmacies publiques
- L'application web fonctionne bien, peu d'erreurs logicielles
- Développement ultérieur prévu
- Intérêt manifesté par d'autres cantons pour l'application web



4. Questions