



Notice concernant la remise de quantités fractionnées de médicaments provenant d'emballages d'origine

N ° de document :	DI 0340-00	Version	V01
-------------------	------------	---------	-----

Direction de la santé, des affaires sociales et de l'intégration
Office de la santé / Service pharmaceutique cantonal
Rathausplatz 1 / Case postale
3000 Berne 8
info.pad@be.ch

Notice concernant la remise de quantités fractionnées de médicaments provenant d'emballages d'origine

1. But

La présente notice précise les conditions et les modalités de la remise de quantités fractionnées de médicaments provenant d'emballages d'origine dans le canton de Berne, prévue à l'art. 74, al. 4, de l'ordonnance du 24 octobre 2001 sur la santé publique (OSP, RSB 811.111).

2. Bases légales

2.1 Législation fédérale

- Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh ; RS 812.21)
- Ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21)
- Loi fédérale du 17 juin 2016 sur l'approvisionnement économique du pays (loi sur l'approvisionnement du pays, LAP, RS 531)
- Pharmacopoea Helvetica (Ph. Helv.), 12^e édition du 1^{er} avril 2023 (chapitres 17.1.3 s., 20 et 21)
- Ordonnance du 21 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants (OCStup, RS 812.121.1)
- Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (loi sur les stupéfiants, LStup ; RS 812.121)

2.2 Informations et recommandations de la Confédération

- Recommandations du 22 mars 2023 de la task force Pénurie de médicaments, dirigée par l'Approvisionnement économique du pays (AEP) (<https://www.news.admin.ch/fr/nsb?id=93864>)
- Liste des perturbations actuelles de l'approvisionnement et liste des principes actifs pour une remise fractionnée, 'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) (<https://www.bwl.admin.ch/fr/bureau-de-notification-produits-therapeutiques>)
- Circulaire de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) du 29 avril 2025 concernant le remboursement de médicaments en cas de pénurie (informations sur la liste des spécialités (LS))

2.3 Législation cantonale

- Loi du 2 décembre 1984 sur la santé publique (LSP, RSB 811.01)
- Ordonnance du 24 octobre 2001 sur les activités professionnelles dans le secteur sanitaire (Ordonnance sur la santé publique, OSP ; RSB 811.111)

3. Informations générales et principes

3.1 Principe de la remise dans l'emballage d'origine

Les médicaments autorisés doivent en principe être remis dans leur emballage d'origine avec une notice d'information destinée aux patientes et aux patients (art. 74, al. 1, OSP).

En règle générale, les fabricants mettent sur le marché des emballages de taille appropriée et en adéquation avec l'indication autorisée. La remise de quantités fractionnées provenant d'emballages d'origine équivaut à un déconditionnement ou un reconditionnement et constitue une opération de fabrication au sens de la loi sur les produits thérapeutiques.

3.2 Cas d'exception où la remise fractionnée est admise

La remise fractionnée est exceptionnellement admise dans les situations suivantes :

A. Cas particuliers justifiés sur le plan médical

Par exemple : thérapie de substitution, aide à l'observance dans le cas de personnes atteintes de troubles psychiatriques, phase de détermination du dosage ou tout autre cas particulier justifié médicalement et documenté par écrit.

B. Pénurie de médicaments

En l'espèce, les conditions suivantes doivent être remplies cumulativement :

- Rupture de stock ou indisponibilité de la bonne taille d'emballage
- Mention des substances actives concernées dans la « liste des principes actifs pour une remise fractionnée » en vigueur établie par l'OFAE

Important : Des problèmes de livraison ne constituent pas une indication médicale appelant une remise fractionnée, sauf s'ils concernent des préparations dont les principes actifs figurent sur la liste ad hoc de la Confédération.

3.3 Points de remise habilités

Type d'établissement	Habilitation à remettre des quantités fractionnées
Pharmacies publiques titulaires d'une autorisation de fabrication	Oui, dans tous les cas d'exception où la remise fractionnée est admise
Cabinets médicaux titulaires d'une autorisation d'exploiter une pharmacie privée	Oui, en cas de pénurie d'approvisionnement concernant des substances figurant sur la « liste des principes actifs pour une remise fractionnée » et dans des cas particuliers justifiés sur le plan médical. La fabrication à des fins de réserve (par lots) n'est pas autorisée.
Pharmacies d'hôpital	Oui, dans tous les cas d'exception où la remise fractionnée est admise
Drogueries	Non

Tableau 1 : Vue d'ensemble des points de remise habilités

Remarque : La remise régulière et planifiable de quantités fractionnées (p. ex. trousse d'urgence contre les allergies) est réservée aux seuls établissements titulaires d'une autorisation de fabrication (fabrication

par lots). Les médecins (même titulaires d'une autorisation d'exploiter une pharmacie privée) n'ont pas le droit de constituer des réserves de médicaments reconditionnés.

4. Médicaments adaptés à une remise fractionnée

La remise fractionnée n'est admise que si elle peut être réalisée **sans ouvrir l'emballage primaire**.

Exemples de médicaments adaptés :

- comprimés et gélules sous blister (plaquette alvéolaire), à condition de préserver l'intégrité du blister,
- ampoules monodoses et seringues prêtes à l'emploi en emballage multiple,
- suppositoires, poudres et granulés en emballage unitaire.

Médicaments non adaptés :

- liquides (gouttes, jus, solutions),
- poudres et granulés en récipients multidoses,
- comprimés effervescents, comprimés et gélules en récipients multidoses (boîtes, flacons),
- pommades et crèmes,
- toute autre forme galénique dont l'emballage primaire devrait être ouvert ou endommagé.

Important : Les comprimés et les gélules **ne doivent pas être extraits du blister** lors du reconditionnement. L'emballage primaire (p. ex. blister) ne doit être ni ouvert ni endommagé.

5. Emballage et étiquetage des médicaments remis en quantités fractionnées

5.1 Principes

Comme pour une préparation magistrale, la préparation et la remise de quantités fractionnées sont **toujours en relation avec une patiente ou un patient en particulier**. Seules les pharmacies titulaires d'une autorisation de fabrication sont habilitées à constituer des réserves de médicaments reconditionnés (fabrication par lots).

Ce faisant, elles doivent veiller à ce que chaque reconditionnement soit documenté de manière à permettre de retracer intégralement le processus, jusqu'à la remise du médicament à la patiente ou au patient.

Le nouveau conditionnement du médicament en quantité fractionnée doit comporter les mêmes informations que l'emballage d'origine (p. ex. conditions de stockage), y compris la notice d'information destinée aux patientes et aux patients (notice d'emballage) approuvée par l'entreprise titulaire de l'autorisation.

6. Exigences de fabrication applicables au reconditionnement

La remise de quantités fractionnées dans un nouvel emballage secondaire doit respecter les exigences suivantes en matière de bonnes pratiques de fabrication et d'assurance qualité :

- Le reconditionnement doit être effectué dans un espace ordonné et dans des conditions d'hygiène contrôlées, où la protection contre le risque de contamination et de confusion est en tout temps garantie.

- En outre, dans le cadre de l'assurance qualité, les procédures opératoires standard (POS) internes doivent être respectées et le personnel doit avoir suivi une formation ad hoc.
- La procédure applicable en cas de reconditionnement et de remise fractionnée doit être définie dans le système d'assurance qualité de l'établissement, par exemple sous la forme de consignes de travail.

6.1 Exigences concernant l'emballage

Les emballages doivent être conformes aux exigences en la matière prévues dans le cadre de l'autorisation (p. ex. protection contre la lumière ou l'humidité) et être suffisamment stables pour garantir la sécurité du transport. Seuls peuvent être utilisés des emballages secondaires intacts, conformes et adaptés à des médicaments. Le reconditionnement ne doit en aucun cas compromettre la qualité, la stabilité et l'efficacité du médicament.

6.2 Exigences en matière d'étiquetage

L'étiquetage des médicaments remis en quantités fractionnées doit être conforme au tableau ci-dessous (selon le chapitre 17.1.3 s. de la Pharmacopoea Helvetica [Ph. Helv., 12^e édition]) :

Informations	Explication/exemple
1. Désignation	Dénomination identique à celle de l'emballage d'origine, p. ex. « Amoxicilline Sandoz 750 mg »
2. Forme galénique	P. ex. « comprimés pelliculés dispersibles » (ou gélules, suppositoires, etc.)
3. Indication quantitative du contenu	P. ex. « 4 pièces »
4. Composition	Indication de la nature et de la quantité des principes actifs et des excipients soumis à déclaration identique à celle de l'emballage d'origine
5. Indication des excipients soumis à déclaration	P. ex. teneur en éthanol, conservateurs, antioxydants, colorants
6. Point de remise	Nom de la pharmacie ou du cabinet médical / rue / localité
7. Date de remise	JJ/MM/AAAA
8. Informations sur la patiente ou le patient	Nom, prénom, date de naissance
9. Numéro de lot	Comme sur l'emballage d'origine (p. ex. « CH-1234567-ab »)
10. Date de péremption	Comme sur l'emballage d'origine, pour autant que la stabilité soit la même (p. ex. protection contre la lumière ou l'humidité)

11. Mode d'emploi / posologie	En relation avec une patiente ou un patient en particulier ou comme sur l'emballage d'origine : informations sur l'utilisation (p. ex. mode d'emploi avec posologie, voie d'administration), év. complétées par des consignes supplémentaires visant à garantir une manipulation et une utilisation adéquates
12. Conservation	P. ex. « Conserver à l'abri de la lumière », « Conserver à l'abri de l'humidité », « Ne pas conserver au-dessus de 25°C », « Conserver hors de portée des enfants »
13. Délai d'utilisation	P. ex. en jours après ouverture (si différent de la durée de conservation)
14. Information destinée à la patientèle	Copie de l'information destinée à la patientèle et/ou indication de la source, p. ex en ligne (www.swissmedicinfo.ch), avec code QR
15. Informations complémentaires (à condition qu'elles figurent aussi sur/dans l'emballage d'origine)	P. ex. les stupéfiants de la catégorie de remise A doivent être munis d'un étiquetage identique à celui de l'emballage d'origine (p. ex. vignette de stupéfiant)
16. Prix public	Conformément à l'ordonnance sur l'indication des prix (OIP, RS 942.211)

Tableau 2 : Consignes d'étiquetage des quantités fractionnées

6.3 Étiquetage réduit

Si, pour des raisons techniques, toutes les informations requises ne peuvent pas apparaître sur l'étiquetage du récipient (p. ex. parce que celui-ci est trop petit), une solution doit être trouvée pour que ces informations soient malgré tout disponibles (p. ex. notice jointe). Il convient de justifier le procédé choisi dans les documents relatifs au reconditionnement et d'y consigner toutes les indications qui en permettent la traçabilité.

Les informations figurant sur le récipient utilisé pour la remise des médicaments peuvent, pour autant que cela soit fondé médicalement et justifié par écrit, se limiter aux éléments suivants :

Informations minimales : 1-3, 6, 7, 8, 11

Les informations ne figurant pas sur le récipient doivent être systématiquement fournies sous une forme appropriée lors de la remise.

7. Assurance qualité et documentation

7.1 Contrôle et libération

La préparation des quantités fractionnées et l'adéquation de l'étiquetage doivent faire l'objet d'un double contrôle. La libération finale revient à une personne exerçant une profession médicale habilitée à pratiquer sous sa propre responsabilité. Les contrôles en question et la libération sont à documenter.

7.2 Obligation de documenter

Tout reconditionnement doit être documenté de manière exhaustive afin de garantir la traçabilité en cas de rappel de médicament, ce qui implique notamment de consigner systématiquement la quantité prélevée, l'emballage d'origine utilisé avec son numéro de lot et l'identité de la personne qui a réalisé l'opération.

La documentation doit inclure au moins les informations suivantes : date du reconditionnement, données de la patiente ou du patient (nom, prénom, date de naissance), posologie, dénomination du médicament conforme à l'emballage d'origine, quantité délivrée, numéro de lot, date de péremption, conditions de stockage, justification du reconditionnement (indication médicale ou pénurie), type d'emballage, copie de l'étiquette ou informations complémentaires jointes au récipient, date et visa de la personne ayant procédé au reconditionnement, date et visa de la personne ayant procédé au contrôle et à la libération.

Les informations concernant la remise du médicament doivent être classées dans le dossier de la patiente ou du patient. La documentation complète relative au reconditionnement et à la remise doit être conservée 20 ans au moins (art. 73, al. 3, OSP).

La remise fractionnée de stupéfiants doit être consignée conformément aux art. 63 et 64 de l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants.

Lorsque la quantité remise est constituée à partir d'emballages provenant de lots différents, il y a lieu d'indiquer tous les numéros de lot et la date de péremption la plus proche.

7.3 Stockage et marquage de l'emballage d'origine après ouverture

Lors de l'ouverture de l'emballage d'origine (soit lors du premier prélèvement d'une partie de son contenu), une marque distincte (p. ex. une croix) doit être tracée sur chacune de ses faces, afin qu'il soit évident que l'emballage a déjà été entamé. La date d'ouverture doit être notée sur l'emballage d'origine. Les emballages entamés sont à stocker séparément ou à marquer en conséquence. Le cas échéant, il y a également lieu de tenir compte d'un délai de conservation réduit ou de conditions de stockage différentes indiqués par le fabricant.

Important : Les emballages de stupéfiants sont également à conserver sous clé après ouverture et à retourner au Service pharmaceutique cantonal pour élimination après leur date de péremption.

8. Facturation et remboursement des quantités fractionnées

8.1 Calcul des prix conforme à la LAMal

Pour qu'une partie du contenu de l'emballage d'origine d'une préparation figurant sur la liste des spécialités (LS) puisse être remise et facturée, les substances actives concernées doivent figurer sur la « liste des principes actifs pour une remise fractionnée » en vigueur établie par l'OFAE. Lorsqu'une substance active est retirée de cette liste, la remise des quantités fractionnées restantes est encore remboursée durant le mois suivant la radiation.

Conformément à l'art. 4, al. 1, let. c, LPTh, toutes les opérations qu'exige la remise de quantités fractionnées d'un médicament de la LS (étiquetage, indication de la date de péremption, mention du lot, préparation de l'information destinée à la patientèle) sont considérées comme des étapes de fabrication. Pour facturer des quantités fractionnées, les pharmacies doivent donc tenir compte de la liste des médicaments avec tarif (LMT, voir www.bag.admin.ch). La remise par les pharmacies d'une quantité fractionnée d'un médicament de la LS à titre de préparation magistrale est prévue au ch. 1.10 de la LMT.

Aucun avantage ou incitation économique ne doit résulter de la remise fractionnée.

8.2 Documentation de la facturation

Le prix public facturé doit figurer sur l'étiquette de la quantité fractionnée (voir ch. 6.2, information n° 16). La facturation doit elle aussi être rigoureusement documentée.

9. Responsabilité

9.1 Transfert de responsabilité

Important : La remise fractionnée d'un médicament met fin à tout ou partie de la responsabilité de l'entreprise titulaire de l'autorisation pour le produit concerné. La conformité du reconditionnement, de l'étiquetage et de la remise du médicament relève de la responsabilité du service (pharmacie ou cabinet médical) qui le remet et de la personne exerçant une profession médicale qui le libère.

10. Dispositions transitoires et finales

10.1 Entrée en vigueur

La présente notice entre en vigueur le 1^{er} janvier 2026, avec l'ordonnance sur la santé publique (OSP) révisée.

10.2 Contact et informations complémentaires

Pour toute question concernant la remise fractionnée de médicaments, veuillez vous adresser au Service pharmaceutique cantonal :

DIRECTION DE LA SANTÉ, DES AFFAIRES SOCIALES ET DE L'INTÉGRATION DU CANTON DE BERNE
Office de la santé / Service pharmaceutique cantonal
Rathausplatz 1, case postale
3000 Berne 8

Téléphone : +41 31 633 79 26
Courriel : info.pad@be.ch
Site Internet : www.dssi.be.ch

11. Annexe : Liste de contrôle pour la remise fractionnée

1. Examen des conditions :

- S'agit-il d'un cas d'exception (cas particulier justifié médicalement ou pénurie) ?
- Le médicament est-il adapté à une remise fractionnée (pas d'ouverture de l'emballage primaire) ?
- En cas de pénurie : la substance active figure-t-elle sur la liste de l'OFAE en vigueur ?

2. Reconditionnement :

- Respecter le principe d'une remise spécifique à une patiente ou un patient
- Ne pas ouvrir ou endommager le blister
- Protéger contre la lumière (si nécessaire)
- Marquer l'emballage d'origine lors de l'ouverture (croix)
- Noter la date d'ouverture sur l'emballage d'origine

3. Étiquetage :

- Consigner les 16 éléments d'information mentionnés au ch. 6.2 (sauf choix justifié d'un étiquetage réduit)
- Reprendre le numéro de lot de l'emballage d'origine
- Noter la date de péremption exacte
- Incrire la posologie adaptée à la patiente ou au patient
- Noter le prix public calculé au prorata (sans les suppléments)
- Stupéfiants : apposer la vignette

4. Information destinée à la patientèle :

- Copier la notice d'emballage ou indiquer la source, p. ex. swissmedicinfo.ch
- Communiquer les instructions d'emploi particulières

5. Contrôle et libération :

- Réaliser un double contrôle
- Réserver la libération à une personne exerçant une profession médicale habilitée à le faire
- Documenter et viser la libération

6. Documentation :

- Classer toutes les informations dans le dossier de la patiente ou du patient
- Documenter l'indication médicale / la justification
- Assurer la traçabilité
- Stupéfiants : consigner dans l'inventaire de contrôle des stupéfiants

7. Stockage :

- Marquer l'emballage entamé / le stocker à part
- Stupéfiants : stocker sous clé