



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 sur l'élimination de substances et de préparations soumises à contrôle

1. But

La présente notice précise les exigences relatives à l'élimination des substances et préparations soumises à contrôle (stupéfiants) dans le canton de Berne.

2. Bases légales

2.1. Droit fédéral

- Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT_h ; RS 812.21)
- Loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes (loi sur les stupéfiants, LStup ; RS 812.121)
- Ordonnance du 25 mai 2011 sur le contrôle des stupéfiants (OCStup ; RS 812.121.1)
- Ordonnance du DFI du 30 mai 2011 sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques (ordonnance sur les tableaux des stupéfiants, OTStup-DFI ; RS 812.121.11)

2.2. Droit cantonal

- Ordonnance du 24 octobre 2001 sur les activités professionnelles dans le secteur sanitaire (ordonnance sur la santé publique, OSP ; RSB 811.111)
- Ordonnance du 22 février 1995 fixant les émoluments de l'administration cantonale (ordonnance sur les émoluments, OEmo ; RSB 154.21)

3. Principe

Les substances et préparations soumises à contrôle qui contiennent des composants figurant dans les tableaux *a*, *d* et *e* de l'OTStup-DFI doivent être remis conformément à la procédure décrite ci-dessous au Service pharmaceutique cantonal (SPHC) pour que celui-ci les élimine de façon appropriée (art. 70 OCStup).

3.1. Institutions et établissements de remise tels que les pharmacies/pharmacies privées

3.1.1 Petite quantité de substances (ou préparations) soumises à contrôle figurant dans les tableaux *a* et *d*

Des petites quantités de substances soumises à contrôle (au maximum 2 paquets de 15 kg par mois) peuvent être remises directement par les institutions et établissements compétents (ci-après : établissements) au SPHC en vue de leur élimination. Les substances soumises à contrôle doivent être renvoyées par courrier recommandé, accompagnées du bulletin de livraison dûment rempli, dans lequel figurent les informations détaillées concernant les produits/substances (dénomination, dosage, quantité). Le bulletin de livraison fait office d'attestation d'élimination ; il est retourné à l'établissement après contrôle.

3.1.2 Substances (ou préparations) soumises à contrôle figurant dans le tableau *b*

L'établissement doit lui-même éliminer les substances soumises à contrôle par le biais d'une entreprise de collecte appropriée (p. ex. « schwendimann.ch »), en veillant à ce que la traçabilité soit

garantie. Les attestations d'élimination sont à présenter lors des inspections (respecter un délai de conservation d'au moins vingt ans¹).

Veillez noter que le SPHC exclut toute élimination de substance soumise à contrôle figurant dans le tableau *b*. Il ne recycle pas de telles substances, même en petites quantités.

3.1.3 Grande quantité de substances (ou préparations) soumises à contrôle figurant dans les tableaux *a* et *d*

La procédure est à convenir avec le laboratoire de contrôle pharmaceutique (LCP) (info.pad.labor@be.ch). Le recyclage de grandes quantités (plus de 2 paquets à 15 kg par mois) doit en principe être effectué après un contrôle du LCP et en présence du responsable technique/du responsable des stupéfiants de l'établissement, directement au point d'élimination. Les coûts engendrés par le recyclage sont calculés conformément à l'ordonnance sur les émoluments (OEmo) et facturés à l'établissement concerné.

3.2 Autres établissements (p. ex. pharmacies d'hôpitaux, grossistes, entreprises de fabrication et laboratoires)

La procédure est à convenir avec le LCP (info.pad.labor@be.ch). L'élimination est en principe effectuée après un contrôle du LCP et en présence du responsable technique/du responsable des stupéfiants de l'établissement, directement au point d'élimination. Les produits pharmaceutiques finis et intermédiaires doivent être séparés des matières premières et des substances isolées. Les conteneurs des matières premières doivent être clairement étiquetés conformément aux directives en vigueur.

Veillez noter que le LCP n'élimine aucune substance soumise à contrôle figurant dans le tableau *b*, même en petites quantités.

Les coûts engendrés par le recyclage sont calculés conformément à l'ordonnance sur les émoluments (OEmo) et facturés à l'établissement concerné.

3.3 Matériel à base de cannabis

L'élimination de tout matériel à base de cannabis doit être convenue au préalable avec le LCP (info.pad.labor@be.ch). L'élimination est en principe effectuée après un contrôle du LCP et en présence du responsable technique/du responsable des stupéfiants de l'établissement, directement au point d'élimination.

S'il a été convenu au préalable d'envoyer le matériel par la poste, celui-ci doit être conditionné dans un emballage étanche à l'air et fermé de manière hermétique de manière à éviter les odeurs.

Les coûts engendrés par le recyclage sont calculés conformément à l'ordonnance sur les émoluments (OEmo) et facturés à l'établissement concerné.

4 Envoi par la poste au SPHC

4.1 Remarques générales

Les petites quantités de substances soumises à contrôle peuvent, comme décrit au point 3.1.1, être envoyées directement au SPHC par courrier recommandé en vue de leur élimination, accompagnées du bulletin de livraison (voir le modèle). Les règles suivantes doivent être respectées :

- Ne pas utiliser de **polystyrène expansé** (type Styropor®) pour le rembourrage ou pour remplir les espaces vides.
- Bien envelopper les ampoules et autres récipients en verre, le cas échéant les envoyer dans des sachets renforcés Minigrip ou analogues.
- Emballer les liquides de sorte à prévenir toute fuite.

¹ Délai de conservation selon l'art. 73 OSP ; art. 60 al. 1bis et art. 128a CO

Les restes de récipients entamés, tels que les ampoules à rompre ou les seringues, doivent être collectés dans des récipients étanches puis traités de la même manière que les substances retournées par la patientèle. Les récipients présentant un risque de blessure ne sont pas acceptés.

5 Documentation

5.1 Élimination accompagnée par le LCP

La procédure est à convenir avec le LCP (info.pad.labor@be.ch). Au moins 5 jours ouvrés avant l'élimination, il convient de remettre au LCP une liste sous forme de tableau répertoriant toutes les substances (ou préparations) soumises à contrôle figurant dans les tableaux *a*, *d* et *e* qui doivent être éliminées. Cette liste doit contenir les informations suivantes :

- La déclaration correcte du type de substance/produit : la dénomination doit permettre d'identifier clairement la substance soumise à contrôle. Les échantillons doivent pouvoir être classés sans risque de confusion et rapidement grâce aux informations fournies. En outre, les emballages doivent être clairement étiquetés.
- La déclaration de la quantité de chaque substance/produit.
La traçabilité de la substance soumise à contrôle doit être garantie. C'est pourquoi nous vous prions :
 - de déclarer le poids brut et net de chaque substance ainsi que la tare de l'emballage,
 - d'indiquer la dénomination commerciale ou le nom de la substance, y compris le dosage, la taille de l'emballage et le nombre d'emballages/d'unités,
 - de prévoir un champ pour la date et le cachet/la signature des deux parties.

Veillez noter que le LCP exclut toute élimination de substances soumises à contrôle figurant dans le tableau *b* (voir point 3.1.2).

5.2 Envoi par la poste au SPHC avec bulletin de livraison

Les produits thérapeutiques finis et intermédiaires doivent être séparés des matières premières dans l'envoi. Les conteneurs des matières premières doivent être étiquetés conformément aux directives en vigueur.

5.2.1 Marchandises en vrac (matières premières, corps purs uniquement, pas de formes dissoutes)

Les marchandises en vrac doivent être répertoriées de manière exacte et détaillée dans la liste, en saisissant :

- la dénomination correcte du contenu
- le poids de l'emballage (tare)
- le poids brut et net

5.2.2 Élimination de stupéfiants retournés par la patientèle

Les stupéfiants qui sont retournés par la patientèle en vue de leur élimination ne doivent pas être répertoriés de manière détaillée. Il convient de mentionner leur présence dans le bulletin de livraison et de les renvoyer au SPHC avec les substances soumises à contrôle provenant du stock de l'établissement.

5.2.3 Vue d'ensemble du processus de remise de substances soumises à contrôle au SPHC

| Renvoi au SPHC | de stupéfiants en stock | de stupéfiants retournés par la patientèle |
|--|---|---|
| Courrier « Signature/Recommandé » | Oui | Oui |
| Renvoi dans l' emballage original | Oui | Si possible |
| Bulletin de livraison avec expéditeur, adresse électronique, date et signature de la ou du responsable technique | Oui avec liste détaillée | Oui sans liste détaillée |
| En cas de renvoi groupé (stupéfiants provenant de stocks, mais aussi de la patientèle) : | Veuillez procéder comme indiqué ci-dessus, mais en séparant les catégories dans le paquet et en marquant les éléments distinctement (p. ex. sachets plastique étiquetés). | |