Direction de la santé, des affaires sociales et de l'intégration
Office de la santé, Surveillance et autorisations
Rathausplatz 1
Case postale
3000 Berne 8
info.bewi@be.ch

Notice sur l'autorisation de gérer une pharmacie privée et l'utilisation de stupéfiants dans les foyers

1. Quels foyers nécessitent une autorisation d'exploiter une pharmacie privée ?

Si un foyer a sa propre pharmacie (centralisée) pour l'approvisionnement pharmaceutique de ses pensionnaires, il doit obtenir une autorisation d'exploiter une pharmacie privée au sens de l'article 32, alinéa 1, lettre *b* de la loi du 2 décembre 1984 sur la santé publique (LSP ; RSB 811.01) auprès de l'Office du pharmacien cantonal (OPHC).

2. Quels foyers n'ont pas besoin d'une autorisation pour la tenue d'une pharmacie privée ?

Les foyers n'ont pas besoin d'une autorisation si l'ensemble des pensionnaires disposent de leurs propres médicaments, ou se les procurent au moyen d'une ordonnance médicale auprès d'une pharmacie publique ou d'une pharmacie publique disposant d'une autorisation d'exploiter (et non pas de manière centralisée auprès de la pharmacie du foyer). La patientèle prise en charge par une ou un médecin disposant d'une autorisation d'exploiter une pharmacie privée peut se procurer les médicaments auprès de cette dernière.

S'il n'existe aucun contrat d'assistance entre le foyer et une pharmacie (privée), les médicaments doivent être remis directement à la personne concernée et munis d'une étiquette sur laquelle figure la posologie.

Les pharmacies publiques doivent par analogie respecter les exigences applicables à la vente par correspondance (et disposer de l'autorisation correspondante). Pour de plus amples informations à ce sujet, veuillez vous adresser au Service pharmaceutique cantonal (SPHC).

3. Qui est responsable de la pharmacie privée et quelles sont les conditions d'octroi de l'autorisation ?

Une pharmacienne / un pharmacien ou un médecin titulaire d'une autorisation d'exercer doit assumer la responsabilité de la pharmacie privée.

Pour bénéficier d'une autorisation d'exploiter au sens de l'article 16b LSP, les foyers doivent également être titulaires :

a) d'un système de gestion de la qualité approprié ;
b) de locaux, d'installations et d'équipements adaptés ;
c) d'une dotation en personnel qualifié suffisante ;
d) d'un contrat d'assurance responsabilité civile d'entreprise.

En outre, conformément à l'article 64 de l'ordonnance du 24 octobre 2001 sur les activités professionnelles dans le secteur sanitaire (ordonnance sur la santé publique, OSP), les pharmacies privées doivent disposer :

- de locaux et d'armoires adéquats pour conserver les médicaments auxquels les personnes non autorisées ne doivent pas avoir accès ;
- d'un réfrigérateur pour les médicaments qui doivent être conservés à basse température ;
- de possibilités de stockage séparées, pouvant être fermées à clé, pour conserver les stupéfiants et les médicaments analogues.

4. Demande d'autorisation pour la tenue d'une pharmacie privée

Si le foyer remplit toutes les exigences énumérées au point 3, une demande d'autorisation doit être adressée par écrit à la division Surveillance et autorisation. Il faut joindre à cette demande :

- Le contrat d'assistance avec la pharmacienne / le pharmacien ou la/le médecin qui assume le rôle de responsable technique.
- Le cahier des charges du/de la responsable technique si cette personne n'est pas mentionnée dans le contrat d'assistance
- L'organigramme du foyer

5. Stupéfiants dans les foyers

Si le foyer dispose d'une autorisation d'exploiter une pharmacie privée, il doit respecter les exigences de la législation sur les stupéfiants. Aucune autorisation spécifique en la matière n'est délivrée depuis le 1er janvier 2012.
Un nombre croissant d'utilisations abusives et de détournements de stupéfiants dans les foyers nous est annoncé. C'est pourquoi nous recommandons de contrôler l'utilisation de ces substances en tenant un registre (bilan) quotidiennement mis à jour des stupéfiants utilisés ou non.
En cas de questions concernant l'autorisation d'exploiter une pharmacie privée, veuillez vous adresser à la division Surveillance et autorisation, Rathausplatz 1, case postale, 3000 Berne 8 (info.bewi.ga@be.ch).