

Rathausgasse 1
3011 Berne
Tél. +41 31 633 79 26
Fax +41 31 633 79 28
www.gef.be.ch
info.kapa@gef.be.ch

A l'attention des pharmacies
publiques du canton de Berne

Ste/rw

Berne, août 2017

Communication 2017 du pharmacien cantonal

Mesdames, Messieurs,

Veillez trouver ci-après des informations de l'Office du pharmacien cantonal (OPHC) sur divers sujets.



1. Mise à jour des recommandations de l'APC et de l'APC de la Suisse du Nord-Ouest sur le site internet de l'OPHC

Les directives et les recommandations de l'Association des pharmaciens cantonaux (APC) (<http://www.kantonsapotheker.ch/index.php?id=842&L=1>) sont disponibles sur notre site internet (www.be.ch/ophc) à la rubrique Bases légales. Les documents suivants ont été actualisés en 2016 :

- **Recommandations de l'APC concernant l'off-label use de médicaments**
(KAV 0007 V02 ; valable depuis le 1^{er} juin 2016)

Elaboré en 2006, le document a été révisé suite à diverses modifications de la législation.

- **Aufgaben und Verantwortlichkeit der fachtechnisch verantwortlichen Person (fvP) einer Institution im Bereich der Heilmittel** (Tâches et responsabilités de la ou du responsable technique des médicaments d'une institution) (P 002.02 ; valable depuis le 23 mai 2016)

Le document a été révisé et un exemple de contrat d'assistance pour une pharmacie d'institution ainsi qu'un modèle de cahier des charges (pour la profession de pharmacienne ou pharmacien) ont notamment été ajoutés.

2. Révision de la législation sur les professions médicales

Dans le cadre de la révision de la législation sur les professions médicales, on nous pose régulièrement des questions sur la durée de validité et la portée des autorisations d'exercer délivrées par le canton. La disposition suivante s'applique :

L'autorisation d'exercer habilite la pharmacienne ou le pharmacien à pratiquer à titre **indépendant** et est valable pour une **durée illimitée** dans le canton de Berne.

3. Titres professionnels

Des personnes exerçant une activité médicale nous annoncent parfois qu'elles ont égaré leur titre professionnel. Etant donné que ce document pourrait être utilisé à des fins abusives, il est d'autant plus important de contrôler expressément l'identité de la personne qui le présente et l'autorisation d'acheter des médicaments qui lui a été délivrée. **Nous vous invitons donc à exiger d'elle non seulement le diplôme en question, mais aussi une pièce d'identité officielle avec photo surtout s'il n'en figure aucune sur le document.** C'est le seul moyen de vérifier son identité.

4. Divers

a) Nouveaux formulaires

Vous trouverez les nouveaux formulaires et ceux qui ont été modifiés sur notre site internet (notamment la *Demande d'octroi ou de mutation de l'autorisation d'exploiter*).

b) Nouveaux procès-verbaux d'inspection

Suite aux indications relatives à l'assurance-qualité de la recommandation de l'APC H0006 V01, l'OPHC a revu les procès-verbaux d'inspection. Les nouveaux formulaires sont disponibles sur notre site.

Le document *Annexe : vaccinations* que les pharmacies publiques habilitées à administrer des vaccins doivent remplir est désormais également disponible en ligne.

c) Alcaloïdes pyrrolizidiniques

Dans l'édition de janvier 2017 de son journal, Swissmedic a publié les mesures à prendre en ce qui concerne les alcaloïdes pyrrolizidiniques (AP) contenus dans les médicaments phytothérapeutiques. Les AP sont naturellement présents dans de nombreuses plantes. Leur effet nocif sur le foie a toutefois été démontré.

(www.swissmedic.ch > Accueil > Notre profil > Publications > Journal Swissmedic > 2017)

Il incombe aux pharmaciens et aux droguistes d'appliquer les dispositions suivantes :

- identifier les plantes et les médicaments pouvant contenir des AP,
- exiger les certificats d'analyses au fournisseur ou au producteur lors de futures commandes de plantes et de médicaments pouvant contenir des AP afin d'en connaître la teneur,
- utiliser pendant trois ans au maximum les plantes et médicaments phytothérapeutiques disponibles en stock (contrôle des teneurs pas nécessaire mais élimination des produits après trois ans).

d) Cannabidiol (CBD)

L'utilisation de CBD en tant que médicament n'est en principe pas autorisée. Cette substance ne peut être prescrite ou remise qu'avec l'accord de l'OPHC, dans le respect de prescriptions strictes et pour des cas exceptionnels et dûment motivés.

Une vue d'ensemble des produits qui en contiennent et une aide à l'exécution de la réglementation sont disponibles sur le site internet de Swissmedic :

www.swissmedic.ch > Accueil > Actualité > Communications > Produits contenant du Cannabidiol (CBD) - Vue d'ensemble.

e) Informations du Laboratoire cantonal de Berne sur le système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques

Depuis le 1^{er} juin 2017, seuls les produits chimiques portant les symboles de couleur noire sur fond blanc et inscrits dans un cadre rouge sont autorisés en Suisse. Les produits chimiques munis des anciens pictogrammes doivent être retirés du commerce (magasins et boutiques en ligne) et ne peuvent plus être mis en vente.

Vous trouverez davantage d'informations à ce sujet dans les documents joints au présent courrier.

f) Traçabilité des lots lors de la fabrication de médicaments

La traçabilité des lots lors de la fabrication de médicaments doit être garantie (cf. Ph. Helv. 20.1.4.6), y compris après le remplissage, le transvasement et l'emballage sous blister pour les patients. Au cours des inspections effectuées, nous avons constaté que les numéros des lots n'étaient en partie plus lisibles après les opérations de transvasement et de conditionnement (systèmes de doses unitaires, p. ex.).

g) Santé psychique

La campagne « Comment vas-tu ? » (www.comment-vas-tu.ch) entend éviter la stigmatisation des maladies psychiques, sensibiliser le public et l'encourager à en parler.

Si vous êtes intéressé-e à mettre en œuvre cette campagne dans votre pharmacie, n'hésitez pas à prendre contact avec Christa Schwab (christa.schwab@kbk.ch ; 031 371 68 67), responsable de l'Alliance Santé psychique Berne (Conférence cantonale bernoise des handicapés), afin de discuter des modalités.

h) Changements ou nouvelles adresses électroniques

Nous profitons de la présente pour vous rappeler de nous communiquer tout changement en ce qui concerne votre adresse électronique afin que nous puissions mettre à jour notre liste de diffusion.

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, nos salutations distinguées.

OFFICE DU PHARMACIEN
CANTONAL

Samuel Steiner, Dr en pharm.
Pharmacien cantonal

Annexes :

- 1a) Produits chimiques : mise en œuvre obligatoire du système général harmonisé de classification et d'étiquetage à partir du 1^{er} juin 2017
- 1b) Fiche d'information sur la vente de produits chimiques via internet en Suisse

Le personnel de la pharmacie déclare avoir pris connaissance de la présente circulaire :

<i>Date</i>				
<i>Signature</i>				



Berne, mai 2017

Produits chimiques : mise en œuvre obligatoire du système général harmonisé de classification et d'étiquetage à partir du 1^{er} juin 2017

Mesdames, Messieurs,

Les produits chimiques sont étiquetés dans le monde entier avec des pictogrammes de danger, mentions de danger et conseils de prudence identiques. Le système général harmonisé (SGH) est obligatoire en Suisse depuis le 1^{er} juin 2015.

Tous les produits chimiques fabriqués depuis cette date doivent donc être étiquetés conformément au SGH. Les produits existant avant 2015 et arborant les anciens pictogrammes européens oranges et noirs pourront encore être vendus jusqu'à fin mai 2017 uniquement, les produits phytosanitaires jusqu'à fin mai 2018.

Cela signifie qu'à partir du 1^{er} juin 2017, seuls les produits chimiques portant les symboles de couleur noire sur fond blanc et inscrits dans un cadre rouge seront autorisés en Suisse. Les produits chimiques munis des anciens pictogrammes devront être retirés du commerce (magasins et boutiques en ligne) et ne pourront plus être mis en vente.

Nous vous signalons que l'étiquetage des produits chimiques dangereux (soumis à déclaration) doit être mis à jour dans le Registre des produits chimiques de l'Organe de réception des notifications des produits chimiques conformément au SGH d'ici au 31 mai prochain au plus tard. Passé ce délai, les produits dont l'étiquetage n'aura pas été changé seront retirés automatiquement du marché.

Pour en savoir plus : <https://www.anmeldestelle.admin.ch/chem/fr/home/aktuelle/aktuell.html>

Par le présent courrier, nous aimerions également rappeler cette modification importante du droit des produits chimiques. Vous trouverez sur les sites internet www.chemsuisse.ch et www.cheminfo.ch de plus amples informations à ce sujet sous forme de notices, de brochures, de prospectus, de matériel et de film didactiques, qu'il est possible de télécharger ou de commander.

A relever aussi qu'en qualité de fabricant, d'importateur ou de vendeur, une responsabilité toute particulière en matière de protection de la santé et de l'environnement vous incombe dans le cadre de votre devoir de diligence et d'autocontrôle, quant à l'utilisation de substances et de préparations dangereuses.

Pour toute question concernant les produits chimiques, n'hésitez pas à prendre contact avec Messieurs Albert Ammann et Jürg Leu ou avec Madame Stéphanie Samartin.

Veillez agréer, Mesdames, Messieurs, nos salutations distinguées.

Laboratoire cantonal

M. Flisch
Responsable de division



Berne, le 1^{er} mars 2016

Fiche d'information sur la vente de produits chimiques via Internet en Suisse

La législation sur les produits chimiques doit aussi être respectée lors de la vente de produits chimiques par Internet.

De quels produits s'agit-il ?

Les articles suivants, par exemple, relèvent du droit sur les produits chimiques :

- **Produits de nettoyage**
- **Colles**
- **Peintures**
- **Substances odorantes**
- **Huiles essentielles**
- **Détartrants**
- **Nettoyants désinfectants**
- **Engrais**
- **Biocides**
- **Produits phytosanitaires**

Les denrées alimentaires, les cosmétiques, les produits thérapeutiques et les aliments pour animaux sont soumis à d'autres prescriptions légales.



Aperçu : que faut-il faire ?

Quiconque importe un produit ou le vend sous son propre nom est responsable de la sécurité dudit produit. Le principe du contrôle autonome s'applique. Points essentiels :

- **Etiqueter** au moyen de pictogrammes de danger, de mentions de danger et de conseils de prudence
- Etablir et actualiser une **fiche de données de sécurité**, et s'assurer qu'elle soit remise aux clients
- Communiquer le produit à l'**organe de réception des notifications des produits chimiques**
- Respecter les **interdictions et les restrictions** pour certaines substances
- **Homologuer les produits biocides et les produits phytosanitaires** (produits désinfectants, insecticides, agents antimoisissure, etc.)
- Apposer des **fermetures de sécurité pour enfants** et des **mentions de danger tactiles** (en fonction des propriétés)

Respecter les points suivants lors de la **commercialisation et de la vente** :

- **Dispositions régissant la publicité**
- **Information des clients**
- **Restrictions de vente**

Etiquetage

Le produit doit être étiqueté en tenant compte de ses propriétés dangereuses et comporter les **pictogrammes de danger, la mention d'avertissement, les mentions de danger et les conseils de prudence**.

Fréquemment, l'étiquetage ou l'absence d'étiquetage des produits d'importation n'est pas digne de confiance : tous les pays ne connaissent pas l'obligation générale d'étiqueter les produits chimiques dangereux (p. ex., Etats-Unis et pays asiatiques). Dans tous les cas, l'importateur doit clarifier la dangerosité d'un produit et déterminer l'étiquetage qui en résulte. En Suisse, l'étiquetage doit être rédigé dans deux langues officielles ou au moins dans la langue de la région dans laquelle le produit est vendu.

Fiche de données de sécurité (FDS)

Une fiche de données de sécurité contenant des informations relatives à la dangerosité, à l'utilisation et à l'élimination du produit doit être mise à la disposition des professionnels ⇨

www.organedenotification.admin.ch/fds.

Obligation de communiquer

Les produits chimiques doivent être communiqués auprès de l'organe de réception des notifications des produits chimiques ⇨ www.organedenotification.admin.ch/communication.

Substances interdites

Certaines substances sont soumises à des restrictions ou à des interdictions

⇒ c.f. www.ofev.admin.ch ⇒ thèmes ⇒ produits chimiques ⇒ Informations pour les spécialistes ⇒ Interdictions et restrictions.

Autorisation des produits biocides

Les produits désinfectants, les insecticides, les agents antimoisissure, etc. sont des produits biocides. Ils sont soumis au régime de l'autorisation (c.f. notice B03 sur www.chemsuisse.ch/fr. Le régime de l'autorisation s'applique aussi aux produits phytosanitaires (c.f. notice B04).

Dispositions régissant la publicité

La publicité pour les produits chimiques ne doit ni induire en erreur sur leur dangerosité pour les êtres humains ou l'environnement ni inciter à une utilisation ou à une élimination incorrectes.

Des mentions telles que « **non toxique** » ou « **ne nuit pas à la santé** » sont interdites.

Par ailleurs, toute publicité pour des produits biocides ou des produits phytosanitaires doit comporter les mentions suivantes, clairement mises en évidence :

⇒ « Utilisez les biocides avec précaution » ou « Utilisez les produits phytosanitaires avec précaution ». Il est possible de remplacer les expressions « biocides » ou « produits phytosanitaires » par une désignation plus précise du type de produit.

⇒ « Avant toute utilisation, lisez toujours l'étiquette et les informations concernant le produit ».

Des informations complémentaires sur la publicité sont disponibles sous

www.organedenotification.admin.ch/publicite

Obligation d'informer

Dans le cadre de la vente à distance (Internet, catalogue, fax, etc.) les clients doivent être informés des propriétés dangereuses des produits chimiques. Les pictogrammes de danger, la mention d'avertissement et les phrases H d'un produit doivent être indiqués.

Restrictions de vente

La vente de produits chimiques des **groupes 1 et 2** est liée à des dispositions complémentaires. Les groupes de produits concernés sont mentionnés dans un tableau dans les notices A04 et A05 sur www.chemsuisse.ch.

Les principes suivants s'appliquent pour ces produits :

- La remise doit se faire sous la supervision d'une personne ayant les connaissances techniques requises (voir notice C04 sur www.chemsuisse.ch/fr).
- Les clients doivent être informés des dangers, des mesures de protection, et de l'élimination réglementaire.
- La vente aux mineurs est interdite.
- Les produits chimiques du groupe 1 ainsi que certains produits biocides et certains produits phytosanitaires du groupe 2 ne doivent pas être remis à des particuliers.
- L'envoi de produits chimiques du groupe 2 à des personnes privées doit être fait par courrier recommandé ⇒ remise en main propre.
- Il n'est pas permis de distribuer des échantillons de ces produits.

Produits exclusivement destinés aux utilisateurs professionnels

Les produits destinés exclusivement à des utilisateurs professionnels ou commerciaux ne doivent pas obligatoirement être munis d'une fermeture de sécurité pour enfants ni d'une indication de danger détectable au toucher. Il faut s'assurer qu'ils ne puissent pas se retrouver dans les circuits de vente accessibles au public. ⇒

Imprimer sur l'étiquette « Ce produit est destiné exclusivement à un usage professionnel et industriel » et indiquer à la section 1 ou 15 de la fiche de données de sécurité que le produit en question peut être remis uniquement à des utilisateurs professionnels.

Dispositions en cas d'envoi

Lors du transport ou de l'envoi par poste, les dispositions du droit sur le transport (ADR) doivent être respectées. Informations générales sur l'envoi de marchandises dangereuses par la poste :

www.poste.ch ⇒ Expédition ⇒ Colis Suisse ⇒ Marchandises dangereuses.

Important : Les groupes de transport concernent uniquement le transport et ne sont pas identiques aux groupes 1 et 2, mentionnés ci-dessus, qui concernent la livraison / vente de produits chimiques.

Où trouver de plus amples informations ?

Consultez le site de la campagne d'information sur le nouveau système d'étiquetage SGH

⇒ www.infochim.ch.

L'organe de réception des notifications des produits chimiques renseigne sur l'obligation de communiquer et sur les autorisations.

⇒ www.organedenotificationchim.admin.ch

Les services d'exécution cantonaux informent les entreprises et les aident à remplir leurs obligations. A ce propos, il existe des notices d'information sur Internet.

⇒ www.chemsuisse.ch/fr ⇒ Notices.

Les lois et les ordonnances se trouvent sur www.admin.ch/opc/fr ⇒ Recueil systématique du droit fédéral (RS)

⇒ 813 Produits chimiques