

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

Aux pharmacies publiques
du canton de Berne

Ste/rw

Berne, mai 2016

Communication 2016 du pharmacien cantonal

Mesdames, Messieurs,

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



1. **Nouvelles recommandations de l'APC et de l'APC de la Suisse du Nord-Ouest, site internet**

Le site de l'Association des pharmaciens cantonaux (APC) (www.kantonsapotheker.ch) fournit des informations susceptibles de vous intéresser, parmi lesquelles des recommandations entièrement nouvelles et d'autres remaniées. Vous les trouverez également sur notre site internet (www.be.ch/kapa) à la rubrique *Bases légales*. Il s'agit des documents suivants :

- **Système d'assurance de qualité dans les entreprises**
Recommandation H 0006 V01 (valable dès le 29.10.2015)

Dès 2015, l'absence d'un tel système est considérée comme un défaut (important) dans le cadre d'une inspection. Un délai d'une année est accordé pour y remédier.

- **Remise de pentobarbital sodique lors d'assistance au suicide**
Recommandation 0005 V01 (valable dès le 29.10.2015)

2. **Liste des médicaments soumis à ordonnance pouvant être utilisés par les spécialistes en chiropratique titulaires d'une autorisation d'exercer**

Les chiropraticiennes et chiropraticiens peuvent utiliser tous les médicaments remis sans ordonnance des catégories C-E. Dans le cadre de l'exercice de leur profession, ils sont également autorisés à utiliser certains médicaments soumis à ordonnance de la catégorie B.

Une liste et une notice sur l'utilisation des médicaments ont été rédigées sur la base de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins¹ et en collaboration avec la Société des chiropraticiens bernois. Ces documents sont sur le site internet de la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale (Santé > Professionnels de la santé > Chiropraticiennes et chiropraticiens).

¹ Ordonnance du 29 septembre 1995 du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS ; RS 832.112.31)

3. Informations concernant l'arrêt du Tribunal fédéral 2C-477/2012 du 7 juillet 2014 : collaboration avec la pharmacie de vente par correspondance Zur Rose AG

Nous vous avons informés par notre circulaire de juin 2015 de l'arrêt susmentionné et de ses incidences pour le canton de Berne. Il semble toutefois que cette communication n'a pas été clairement formulée de sorte qu'il s'en est suivi quelques malentendus sur le fond. Le courrier ci-inclus devrait apporter les précisions requises. Vous trouverez des informations relatives aux coopérations et à l'octroi d'avantages dans le cadre de la vente de médicaments par correspondance dans le Journal Swissmedic (n° 1/2016, p. 5).

4. Autorisations de suppléance pour les pharmacies

Nous constatons que, dans certaines pharmacies, la suppléance se fait sur la base d'anciennes autorisations.

Nous vous avons déjà informés en 2003 que de telles autorisations **ne sont plus valables**.

Nous attirons votre attention sur le fait qu'une ou un professionnel de la santé (au bénéfice d'une autorisation d'exercer) peut, avec l'autorisation de l'OPHC, être remplacé par une personne non titulaire de l'autorisation d'exercer uniquement à titre exceptionnel et au cas par cas, pour autant que celle-ci possède les qualifications professionnelles requises (art. 25, al. 3 LSP²). Ces autorisations sont établies pour une année seulement et doivent être renouvelées. Une attestation de formation continue doit être présentée pour obtenir leur prolongation. Au moins 200 points de crédit FPH de la Société Suisse des Pharmaciens doivent être obtenus lors des cours.

5. Prescription et remise de médicaments sur ordonnance non renouvelable (catégorie de remise A)

Dans notre circulaire de mars 2015, nous vous avons indiqué que les médicaments de la catégorie de remise A ne pouvaient pas en principe être renouvelés. Ils peuvent désormais l'être à titre exceptionnel sur autorisation expresse du médecin (mention et justification à ajouter sur l'ordonnance). Cette dérogation est admise suite à de nombreuses réactions de la part de pharmaciennes et pharmaciens, et en accord avec d'autres cantons.

6. Banque de données pour les patients suivant un traitement de substitution : demande en ligne

L'Office du médecin cantonal (OMC) va introduire en été 2016 le système de demande et de validation des autorisations pour les traitements de substitution intitulé Substitution Online.

Ce système en ligne propose, de manière simple et conviviale, un masque de saisie des données nécessaires à une demande ou une annonce de traitement de substitution.

Dorénavant, la communication entre l'OMC et les professionnels impliqués se fera par la plateforme Substitution Online, rendant notamment superflus les envois postaux. L'OMC avertira les médecins par courriel que leur demande a été traitée et qu'ils peuvent obtenir plus d'indications à ce sujet sur le système en ligne.

Les pharmacies obtiennent un accès passif afin de pouvoir disposer des données requises.

Les professionnels de la santé qui prescrivent des traitements de substitution, y compris les pharmacies, recevront ces prochains mois les instructions nécessaires pour s'inscrire sur le système en ligne avant son introduction définitive.

² Loi du 2 décembre 1984 sur la santé publique (RSB 811.01)

7. Analyse d'échantillons d'eau (eau purifiée, aqua purificata), professionnel de la santé titulaire d'une autorisation d'exercer, pharmacopée dans les pharmacies et les drogueries

Fin 2015, des échantillons d'eau (pour la fabrication de médicaments) ont été prélevés dans 23 établissements (11 pharmacies, 12 drogueries) puis analysés. Il s'agissait également de vérifier si un professionnel de la santé titulaire d'une autorisation d'exercer était présent et si l'établissement disposait d'une pharmacopée actuelle.

a) Qualité microbiologique de l'eau purifiée (aqua purificata)

Pharmacies : l'analyse des 11 échantillons a révélé une teneur de l'eau en unités formant colonie (UFC) satisfaisant aux exigences de la pharmacopée (≤ 100 UFC).

Drogueries : dans deux établissements, pas d'analyse ; dans deux autres, les valeurs étaient conformes (≤ 100 UFC), dans quatre autres, justes ou proches des maxima. Dans **quatre établissements, elles étaient supérieures au taux admis.**

b) Professionnel de la santé titulaire d'une autorisation d'exercer

Pharmacies : dans les six établissements, la personne responsable ou suppléante titulaire d'une autorisation d'exercer était présente.

Drogueries : dans quatre établissements, la personne responsable titulaire d'une autorisation d'exercer était présente ; dans deux autres, une personne titulaire d'une autorisation de suppléance, **et dans 6, soit la moitié des établissements inspectés, aucune personne responsable titulaire d'une autorisation d'exercer ne se trouvait sur place.**

c) Pharmacopée actuelle

Pharmacies : à l'exception d'une, toutes disposaient de la pharmacopée en vigueur.

Drogueries : 6 établissements n'avaient pas la version actuelle de la pharmacopée.

8. Divers

a) Nouveaux formulaires

Vous trouverez les nouveaux formulaires et ceux qui ont été remaniés sur notre site internet (notamment le formulaire *Ouverture de pharmacie / mutation*).

b) Nouveaux procès-verbaux d'inspection

Compte tenu des propositions relatives à la recommandation concernant la gestion de l'assurance qualité dans les entreprises (H 0006 V01), l'OPHC a revu les procès-verbaux d'inspection. La nouvelle mouture sera prochainement sur le site internet.

c) Inspections : produits vétérinaires dans les pharmacies et les drogueries

Le service d'inspection contrôlera cette année entre autres la vente de produits vétérinaires dans les pharmacies publiques et les drogueries, notamment la publicité, les conditions de remise, les produits soumis à ordonnance, les qualifications du personnel, les reconversions (p. ex. médicaments pour personnes remis comme médicaments vétérinaires), les compléments alimentaires ou produits de soins contenant des substances pharmacologiques ou biocides, avec allégations thérapeutiques.

d) Elimination des stupéfiants

Vous trouverez ci-joint la notice *Retour des stupéfiants pour élimination*. Elle figure également sur notre site internet. Nous attirons votre attention sur le fait que la marchandise en vrac à éliminer (matière première telle que la méthadone, etc.) doit être enregistrée selon son poids. Le plus simple est d'indiquer le poids de l'emballage vide (tare) sur l'emballage et le poids net du contenu sur une liste jointe.

e) Exécution d'ordonnances bulgares

Le Ministère public nous a informés qu'entre 2003 et 2012, des prescriptions bulgares falsifiées (en écriture cyrillique) pour du Dormicum et du Rohypnol ont été remises à plusieurs reprises dans huit pharmacies de la région de Berne. Nous vous signalons que de telles ordonnances ne sont pas valables en Suisse et que leur exécution constitue une violation du devoir de diligence. A noter que les ordonnances étrangères ne peuvent être exécutées qu'en cas d'urgence et à certaines conditions (p. ex. identification de la personne qui prescrit, emballage original le plus petit).

9. Annonce de manifestations

Journée de formation APC : Règles de Bonnes pratiques de Fabrication de médicaments stériles en petites quantités le 22 août 2016 à Berne. L'inscription se fait sur le site internet de la GSASA (Formation > Congrès GSASA).

En vous remerciant de prendre bonne note de ce qui précède, nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, nos salutations distinguées.

OFFICE DU PHARMACIEN
CANTONAL

Samuel Steiner, Dr en pharm.
Pharmacien cantonal

Annexes

1. Précisions concernant l'arrêt du Tribunal fédéral 2C-477/2012 du 7 juillet 2014
2. la notice *Retour des stupéfiants pour élimination*

La pharmacienne / Le pharmacien déclare avoir pris connaissance de la présente circulaire (usage interne).

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

Kantonsapothekeramt

Office du pharmacien can-
tonal

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

Samuel Steiner
samuel.steiner@gef.be.ch

A l'attention

- des médecins du canton de Berne
- des pharmacies publiques du canton de Berne
- de la Société des médecins du canton de Berne
- de l'Association des pharmaciens du canton de Berne
- de divers grossistes

Ste/kc/rw

Bern, mai 2016

**Arrêt du Tribunal fédéral 2C_477/2012 du 7 juillet 2014 :
collaboration avec la pharmacie de vente par correspondance Zur Rose SA
(et toute société pratiquant un modèle d'affaires similaire)**

Mesdames, Messieurs,



La circulaire du 23 juin 2015 de l'Office du pharmacien cantonal (OPHC) vous avait informés des conséquences de l'arrêt du Tribunal fédéral 2C477/2012 du 7 juillet 2014 concernant la collaboration avec la pharmacie de vente par correspondance Zur Rose AG et avec les sociétés appliquant le même modèle d'affaires.

Zur Rose AG a confirmé à l'OPHC avoir pris les mesures qui s'imposaient à la suite du jugement de la Cour suprême. Son activité est désormais conforme au droit et aux dispositions en vigueur.

Quelques questions nous sont parvenues suite à notre circulaire, auxquelles nous souhaitons répondre comme suit.

- L'arrêt 2C-477/2012 ne change rien pour les **cabinets médicaux disposant d'une autorisation de gérer une pharmacie privée (dispensation médicale)**, car il ne les concerne pas.
- **Ceux qui n'en disposent pas** ne peuvent plus accepter d'indemnités pour le contrôle de l'interaction, la gestion du dossier et l'envoi de nouveaux patients. Il est possible de transmettre les ordonnances à Zur Rose AG, à condition de tenir compte de la liberté de choix du patient pour l'obtention des médicaments.

Les informations relatives aux coopérations et à l'octroi d'avantages dans le cadre de la vente de médicaments par correspondance figurent à la page 5 du numéro 1/2016 du Journal Swissmedic. Pour toute question à ce sujet, veuillez-vous adresser à l'OPHC.

En vous remerciant de prendre bonne note de ce qui précède, nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, nos salutations distinguées.

OFFICE DU PHARMACIEN CANTONAL

OFFICE DU MÉDECIN CANTONAL

Samuel Steiner, Dr en pharm.
Pharmacien cantonal

Dr. med. Jan von Overbeck
Médecin cantonal

Notice

Retour des stupéfiants pour élimination

En traitant les stupéfiants que vous nous renvoyez, il est apparu que les répertoriés vous demandent parfois beaucoup de travail. Voici quelques indications permettant de l'alléger.

A) Substances (ou préparations) soumises à contrôle des tableaux a et d

L'Office du pharmacien cantonal (OPHC) s'occupe de leur recyclage comme jusqu'à présent.

1. Etablir une liste des **préparations de votre officine** (p. ex. médicaments périmés) selon leur nature et leur quantité. Nous contrôlons les emballages et recomptons leur contenu. En cas d'écart, nous prenons contact avec vous pour vérifier le stock et le corriger le cas échéant.
2. La **marchandise en vrac** (matière première, telle que la méthadone HCl, p. ex.) doit être enregistrée selon son poids. Le plus facile est d'indiquer le poids de l'emballage vide (tare) sur l'emballage et le poids net du contenu sur une liste jointe.
3. Pour les **médicaments rapportés par les patients**, il suffit de les renvoyer mentionnés comme tels à l'OPHC (sans liste).
4. S'ils sont renvoyés en même temps que les préparations d'officine, il convient de les séparer (dans des sacs en plastique différents, p. ex.) et de les étiqueter clairement.

B) Substances (ou préparations) soumises à contrôle du tableau b

Aucun changement par rapport à la circulaire du 14 décembre 2012 portant sur le contrôle des stupéfiants dans les pharmacies dès 2013.

Le recyclage s'effectue selon la voie utilisée pour les médicaments (p. ex. par une entreprise de collecte, à condition que la traçabilité soit garantie) ou par l'OPHC (énumération comme décrit ci-dessus).

Les attestations de recyclage sont à présenter lors des inspections (délai de conservation : au moins deux ans, voir les prescriptions du Code des obligations sur le sujet).

C) Remarques générales

- Bien envelopper les ampoules et autres récipients de verre, le cas échéant les envoyer dans des sachets renforcés Minigrip ou analogues.
- Emballer les liquides de sorte à ne provoquer aucune fuite.

