

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 drogueries du canton de Berne

Ste/Ti/rw/kc

Berne, le juin 2015

Communication 2015 du pharmacien cantonal

Mesdames, Messieurs,

Veuillez 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 trouvez également sur notre site (www.be.ch/kapa) à la rubrique *Bases légales*. Il s'agit des documents suivants (en allemand) :

- **Remise et utilisation de médicaments de la pharmacie de premiers secours dans les écoles, entreprises, hôtels, magasin, camps de vacances, associations, etc. Recommandation H 013.01** (du 8 septembre 2014, version 1)

Le document décrit les exigences requises pour la remise et l'utilisation de médicaments et produits médicaux provenant de pharmacies de premiers secours. Contrairement aux produits médicaux tels que pansements, l'emploi de médicaments n'est possible qu'à certaines conditions (par des professionnels de la santé, avec l'accord du représentant légal, etc.).

- **Stockage des médicaments : surveillance des températures prescrites Recommandation H 008.02** (du 23 février 2015, version 2)

Le document précise certains points. Il mentionne dorénavant au chapitre 4.2. le thermomètre avec dispositif d'alarme (optique/acoustique).

- **Gestion du système d'assurance qualité Recommandation H 009.02** (du 28 avril 2014, version 2)

Les sous-chapitres du document ont été numérotés et diverses précisions ont été apportées.

2. Gestion du système d'assurance qualité

Les pharmacies disposant d'une autorisation d'exploiter de l'OPHC ont déjà été informées en 2014 que, dès 2015, il serait exigé de tout établissement qu'il remplisse les conditions minimales en matière de contenu du système d'assurance qualité et recommandé qu'il sa-

tisfasse à celles concernant la structure. Les exigences requises à cet effet figurent dans la recommandation *Gestion du système d'assurance qualité* (H 009.02, version 2). Pour ce qui est de la structure, les systèmes proposés par les associations professionnelles et les fournisseurs peuvent être également utilisés.

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

3. Pharmacie et droguerie sous un même toit : gestion par une pharmacienne ou un pharmacien (cf. annexe 1)

La Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale est d'avis que, du point de vue de la police sanitaire, une pharmacienne ou un pharmacien disposant d'une autorisation d'exercer peut également assumer la direction d'une droguerie. Il n'est donc pas possible d'interdire à une pharmacie de tenir une droguerie sous le même toit si elle satisfait à toutes les exigences requises pour obtenir une autorisation d'exploiter, d'autant qu'il n'existe pas, de toute évidence, d'intérêts publics (motifs relevant de la police sanitaire) qui pourraient justifier une restriction en la matière.

Cela signifie qu'une pharmacienne ou un pharmacien disposant d'une autorisation d'exercer peut à elle seule ou à lui seul assumer la gestion d'un établissement abritant sous un même toit pharmacie et droguerie.

Pour de plus amples informations, veuillez vous reporter à l'annexe 1. Un avis de l'Association cantonale bernoise des droguistes et de l'Association des pharmaciens du canton de Berne (ACB) à ce sujet est joint au présent courrier.

4. 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

L'annexe 2 contient l'avis du canton de Berne et précise les incidences de l'ATF pour ce dernier et pour les institutions concernées.

5. Suppositoires contenant des huiles essentielles (dérivés terpéniques)

Fin 2011, l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) a publié des recommandations concernant l'usage de suppositoires contenant des huiles essentielles chez les enfants :

http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/Referrals_document/Terpenic_31/WC500112824.pdf

Selon ces dernières,

- a) les suppositoires contenant des dérivés terpéniques (formule propre) ne doivent pas être utilisés chez les enfants de moins de trois ans et chez ceux ayant des antécédents d'épilepsie, de convulsion fébrile ou de lésion anorectale récente ;
- b) en cas de prescription médicale (formule magistrale), il y a lieu d'informer le prescripteur s'il s'agit d'enfants de moins de trois ans ;
- c) les dérivés terpéniques qui se présentent sous d'autres formes, telles que les solutions à inhaler ou à frictionner, peuvent continuer à être utilisés de la manière actuellement approuvée, à condition de tenir compte des contre-indications des médicaments autorisés par Swissmedic.

6. Divers

a) Nouveaux formulaires

Vous trouverez les nouveaux formulaires sur notre site internet (notamment le formulaire *Demande d'octroi ou de mutation de l'autorisation d'exploiter*).

b) Autorisation spéciale pour l'importation de médicaments non autorisés en Suisse

Swissmedic a publié un aide-mémoire remanié (I-316.AA.01-A11d HD-Guide complémentaire autorisation spéciale) sur son site internet.

c) Importation illégale et vente de gouttes de vitamine D3 non autorisées

Nous sommes informés régulièrement de l'importation de gouttes de vitamines D3

(sans alcool). Etant donné qu'un produit similaire est autorisé par Swissmedic, il n'est plus nécessaire, voire illégal d'importer de telles gouttes.

d) Etiquetage et pancartes *Pas de libre-service*

Il est recommandé d'opter pour une police bien lisible pour les clients. Dans le cadre d'une réunion des inspecteurs, il a été décidé de recommander **une taille de police d'au moins 36**.

En vous remerciant de prendre bonne note de ce qui précède, veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, nos salutations distinguées.

OFFICE DU PHARMACIEN
CANTONAL

Samuel Steiner, Dr en pharm.
Pharmacien cantonal

Annexes :

- 1) Pharmacie et droguerie sous un même toit : gestion par une pharmacienne ou un pharmacien
- 2) Informations concernant l'arrêt du Tribunal fédéral 2C-477/2012 du 7 juillet 2014

La ou le droguiste déclare avoir pris connaissance de la présente circulaire (à l'usage interne ; ne pas renvoyer à l'OPHC).

Date				
Signature				

Berne, le juin 2015

Annexe 1

Gestion des pharmacies-drogueries

1. Contexte

De nombreuses questions concernant la gestion d'une pharmacie et droguerie sous un même toit (ci-après pharmacie-droguerie) ont été adressées à l'Office du pharmacien cantonal (OPHC). Il s'agissait de savoir pourquoi il fallait deux directions différentes : une pour la pharmacie (pharmacien/pharmacienne avec autorisation d'exercer) et une autre pour la droguerie (droguiste avec autorisation d'exercer). Certains se demandaient aussi si la direction d'une droguerie pouvait être assurée par une pharmacienne ou un pharmacien disposant d'une autorisation d'exercer.

Après réflexion, la Direction de la santé publique et de la prévoyance sociale (SAP) estime que, du point de vue de la police sanitaire, une pharmacienne ou un pharmacien peut être habilité(e) à diriger une droguerie pour autant qu'elle ou il dispose d'une autorisation d'exercer. Au plan de la législation bernoise, la réglementation relative aux drogueries porte en effet essentiellement sur la production et la remise des médicaments des catégories D (et E), domaines aussi couverts par les pharmacies publiques.

Il n'est par conséquent pas possible d'interdire à une pharmacie de tenir une droguerie sous le même toit si elle satisfait à toutes les exigences requises pour obtenir une autorisation d'exploiter, dès lors qu'il n'existe pas d'intérêts publics (relevant de la police sanitaire) qui pourraient justifier une restriction en la matière.

La disposition relative aux conditions d'octroi de l'autorisation (art. 6, lit. a) de l'ordonnance du 24 octobre 2011 sur la santé publique (OSP¹) laisse la question ouverte. Quant à l'article 63, alinéa 4 OSP, selon lequel, si une pharmacie et une droguerie sont exploitées sous le même toit, les deux domaines doivent être clairement séparés, il n'est pas déterminant non plus selon la SAP. Du point de vue de la police sanitaire, seule importe la règle énoncée à l'alinéa 5 du même article, selon laquelle les médicaments classés dans les catégories de remise A à D doivent être placés hors de la portée du public.

Cependant, il est à noter que les capacités et les compétences des droguistes - au bénéfice d'un diplôme fédéral ou HES ou d'un CFC - se distinguent clairement de celles des pharmaciennes et pharmaciens et des assistantes et assistants en pharmacie avec CFC dans le domaine des produits thérapeutiques qui ne sont pas réglés au plan de la police sanitaire. L'offre proposée par une droguerie exige un conseil spécialisé pour son assortiment spécifique autre que médicaments des catégories de remise D (et E).

Il convient en outre de tenir compte des exigences requises pour un établissement formant des apprentis droguistes. Pour ces raisons, il n'est pas possible d'octroyer à toutes les pharmacies une autorisation d'exploiter une pharmacie-droguerie. Nous vous renvoyons à cet effet aux recommandations ci-après de l'Association cantonale bernoise des droguistes (KBD), de l'Association des pharmaciens du canton de Berne (ACB) et de l'OPHC).

¹ RSB 811.111



2. Exigences de la KBD, de l'ACB et de l'OPHC

Conditions requises pour l'adjonction d'une droguerie à une pharmacie et pour la dénomination pharmacie-droguerie

- a) L'établissement doit être géré par une pharmacienne ou un pharmacien disposant d'une autorisation d'exercer. D'une manière générale, celle-ci ou celui-ci doit être présent(e) aux heures d'ouverture (exigences requises pour une pharmacie publique).
- b) Par ailleurs, une ou un droguiste diplômé ainsi qu'une ou un droguiste avec CFC au moins doivent être employés à 50% au minimum afin d'assurer la présence d'une personne qualifiée dans le secteur de la droguerie aux heures d'ouverture.

3. Procédure d'autorisation pour les pharmacies-drogueries et pour les pharmacies souhaitant demander l'adjonction d'une droguerie

- a) Pour les pharmacies-drogueries, une seule autorisation sera dorénavant nécessaire. Celle-ci mentionnera les activités, par exemple
 - gestion d'une pharmacie publique,
 - gestion d'une droguerie,
 - et fabrication de médicaments.
- b) Les pharmacies-drogueries bénéficiant d'autorisations d'exploiter une pharmacie d'une part et une droguerie d'autre part (env. 9 dans le canton de Berne) peuvent conserver ces autorisations ou en demander une conjointe gratuitement (cf. conditions susmentionnées).
- c) Les pharmacies qui souhaitent tenir également une droguerie présenteront une demande ad hoc (elles devront remplir les conditions énoncées au point 2).
- d) Les inspections des établissements en question seront effectuées comme jusqu'à présent par une équipe mixte composée d'une pharmacienne ou d'un pharmacien et d'une ou d'un droguiste diplômé. Le procès-verbal de l'inspection sera adapté en conséquence.



Mai 2015

Betriebsbewilligung Apotheke + Drogerie

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen

In diesen Tagen erhalten Sie eine Mitteilung des Kantonsapothekeramtes betreffend einer Betriebsbewilligung für eine "Öffentliche Apotheke inkl. Drogerie". Neu soll eine Apotheke-Drogerie eine Bewilligung bekommen, auch wenn kein dipl. Drogist HF als verantwortliche Person bezeichnet wird.

Zu den juristischen Überlegungen dieses Entscheids möchten wir hier nicht Stellung nehmen. Der Vorstand des Apothekerverbandes des Kantons Bern AKB und Kantonal Bernischer Drogistenverband KBD sehen sich aber veranlasst, gemeinsam ihre Meinung zu diesem Thema zu äussern.

Drogerien und Apotheken werden seit Jahrzenten als getrennte und spezifische Berufsgattungen im Kanton Bern wahrgenommen. Seit Jahren präsentieren zum Beispiel beide Verbände gemeinsam an der BAM die Ausbildung Drogist/-in EFZ und Pharma-Assistent/-in EFZ. An einem Stand werden den jungen Menschen die Unterschiede und Vorteile der Berufe erklärt, bevor sie sich für die eine oder andere Lehre entscheiden. Das Publikum kennt diese Unterschiede, die Erwartungen der Kundschaft sind von der spezifischen fachlichen Beratung abhängig. Drogist/-in EFZ, Pharma-Assistent/-in EFZ, dipl. Drogist/-in und dipl. Apotheker/-in sind unterschiedliche Berufe mit Fähigkeiten und Kompetenzen, die sich in einigen Bereichen überschneiden, in vielen anderen aber deutlich voneinander abweichen. Alle Berufe sind eidgenössisch anerkannt und die Ausbildungen entsprechend reglementiert.

Für eine Betriebsbewilligung sind vor allem die Verkaufsrechte von Medikamenten massgebend. Somit gibt es keinen Grund warum eine Apotheke sich auch Drogerie nennen müsste.

In der Gesundheitsverordnung des Kantons Bern GesV wird ausführlich definiert, welche Bedingungen eine Drogerie und ein/e Drogist/-in erfüllen müssen (Art. 5, 6, 12, 37, 38, 57 und 61 GesV).

Das Publikum erwartet, unabhängig von der Bewilligungsregelung:

- dass in einer Drogerie das Sortiment und die entsprechende Fachberatung zu erhalten ist,
- dass in einer Apotheke das Arzneimittelarsenal und die Fachkompetenzen vorhanden sind, und
- dass in einer Apotheke-Drogerie die ganze Palette an Produkten sowie die entsprechende Beratung zur Verfügung steht.

Die blosse Bezeichnung Apotheke-Drogerie ohne die entsprechende Drogerie-Dienstleistung wäre - nach Meinung des Apotheker- und des Drogistenverbandes - eine Täuschung der Kundschaft.

Freundliche Grüsse

Regula Stähli
Präsidentin
Kantonal Bernischer Drogistenverband

Michele Bordini
Präsident
Apothekerverband des Kantons Bern

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
Tél. +41 31 633 79 25
Fax +41 31 633 79 28
samuel.steiner@gef.be.ch

A l'attention

- des médecins et 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

Berne, le 23 juin 2015

**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,



Le 7 juillet dernier, le Tribunal fédéral a rendu un arrêt concernant le commerce en gros de médicaments dans le canton de Zurich (ATF 140 II 520), qui portait sur les faits suivants :

La pharmacie de vente par correspondance Zur Rose SA se faisait envoyer des ordonnances électroniques par des médecins sous contrat qui ne disposaient pas d'une autorisation pour la remise de médicaments. Les produits commandés étaient soit directement expédiés aux patientes et aux patients, soit remis par l'intermédiaire des médecins. Ces derniers étaient rétribués pour chaque nouvelle patiente et nouveau patient ainsi que pour le contrôle du dossier et des interactions médicamenteuses.

Le 15 mars 2012, le Tribunal administratif du canton de Zurich est arrivé à la conclusion que ce modèle d'affaires était contraire au droit (VB.2011.00577). Cette conclusion a été confirmée le 7 juillet 2014 par le Tribunal fédéral, qui a rejeté le recours déposé par un médecin et par la société en question.

Selon le Tribunal fédéral, le modèle d'affaires en cause transfère au médecin les activités de pharmacien à effectuer lors de la remise de médicaments prêts à l'emploi, qui présupposent une autorisation cantonale de propharmacie. Par ailleurs, en ce qui concerne l'aspect financier, le Tribunal estime que les médecins reçoivent de la part de Zur Rose SA une rétribution additionnelle sans prestation supplémentaire, l'activité médicale étant déjà rémunérée par TARMED. Quel que soit leur montant, les paiements reçus constituent donc des avantages matériels sans rapport direct avec le traitement, interdits par l'article 33 de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques.

Incidences pour le canton de Berne

Il convient de faire la distinction entre deux cas de figure :

A) Cabinets médicaux disposant d'une autorisation de tenir une pharmacie privée

Les médecins exerçant dans des localités où la dispensation de médicaments en urgence n'est pas assurée par au moins deux pharmacies publiques sont autorisés par l'Office du pharmacien cantonal (OPHC) à tenir une pharmacie privée.

Ces cabinets peuvent collaborer avec Zur Rose SA et d'autres pharmacies de vente par correspondance, pour autant que la liberté de choix de la patiente et du patient soit respectée et qu'ils n'acceptent aucun avantage pécuniaire (remboursement, p. ex.).

B) Cabinets médicaux ne disposant pas d'une autorisation de tenir une pharmacie privée

Les médecins exerçant dans des localités comptant au moins deux pharmacies publiques ont le droit de dispenser des médicaments en cas d'urgence, lors de consultations à domicile et en début de traitement (remise non renouvelable de l'emballage original le plus petit).

Ces cabinets ne sont plus autorisés à collaborer avec Zur Rose SA et d'autres pharmacies de vente par correspondance. Les médicaments requis dans les cas ci-dessus (urgence, consultation à domicile et début de traitement) peuvent bien sûr continuer à être commandés à un commerce de gros ou à une pharmacie publique.

Tout contrevenant s'expose à des mesures disciplinaires ou pénales.

N'hésitez pas à prendre contact avec l'OPHC en cas de question.

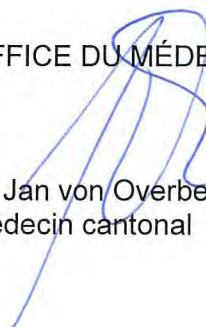
En vous remerciant de prendre bonne note de ce qui précède, nous vous prions d'agréer, Mesdames, Messieurs, nos salutations distinguées.

OFFICE DU PHARMACIEN CANTONAL



Samuel Steiner, Dr pharm.
Pharmacien cantonal

OFFICE DU MÉDECIN CANTONAL



Dr Jan von Overbeck
Médecin cantonal