



ETAT DE FRIBOURG  
STAAT FREIBURG

---

# **Journée d'introduction des systèmes de santé suisse et fribourgeois**

**Institut agricole de l'Etat de Fribourg, Posieux  
27 septembre 2024**

# **Produits thérapeutiques**

**Sophie Maillard  
Pharmacienne cantonale**

# Fil rouge

1. Produits thérapeutiques
2. Dispositifs médicaux
3. Stupéfiants et psychotropes
4. Divers
5. A retenir



# 1. Produits thérapeutiques



## **(LPT<sub>h</sub>) Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux**

- *(OAMéd) Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments*
- *(OMéd) Ordonnance sur les médicaments*
- *(ODim) Ordonnance sur les dispositifs médicaux*

## **(LStup) Loi fédérale sur les stupéfiants**

- *(OCStup) Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants*
- *(OAS<sub>tup</sub>) Ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants et aux autres troubles liés à l'addiction*
- *(OTStup-DFI) Ordonnance sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques*

# 1. Produits thérapeutiques



## (LSan) Loi cantonale sur la santé

- *(OPT<sub>h</sub>) Ordonnance sur les produits thérapeutiques*
- *Ordonnance concernant les vaccinations par les pharmaciens et pharmaciennes*
- *Ordonnance sur les stupéfiants*
- *Ordonnance concernant l'utilisation professionnelle de médicaments*

# 1. Produits thérapeutiques



## (LPT<sub>h</sub>) Loi sur les produits thérapeutiques

### Art. 1 But

<sup>1</sup> La présente loi, en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, vise à garantir la **mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces**.

<sup>2</sup> Elle vise en outre:

- a) à protéger les consommateurs de produits thérapeutiques contre la tromperie;
- b) à contribuer à ce que les produits thérapeutiques mis sur le marché soient utilisés conformément à leur destination et avec modération;
- c) à contribuer à ce que l'approvisionnement en produits thérapeutiques, y compris l'information et le conseil spécialisés nécessaires, soit sûr et ordonné dans tout le pays

# 1. Produits thérapeutiques

## (LPT<sub>h</sub>) Loi sur les produits thérapeutiques



### Chapitre 2: **Médicaments**

- ⇒ Fabrication
- ⇒ Principe des autorisations de mise sur le marché
- ⇒ Importation, exportation et commerce à l'étranger
- ⇒ Distribution, prescription, remise et utilisation
- ⇒ Publicité et comparaison de prix
- ⇒ Dispositions particulières applicables au sang et aux produits sanguins
- ⇒ Prescriptions particulières applicables aux médicaments à usage vétérinaire

# 1. Produits thérapeutiques



## (LPT<sub>h</sub>) Loi sur les produits thérapeutiques

### Chapitre 2: Médicaments

#### ⇒ Fabrication

- ⇒ Autorisation de fabrication
- ⇒ Bonnes pratiques de fabrication (BPF, Pharmacopée helvétique)
- ⇒ Prescription d'une préparation magistrale qui sera exécutée et remise par un pharmacien.
- ⇒ Attention: préparation de semainier

thérapeutique en l'absence  
équivalentes disponibles

Urie 30gr.  
Clyerue 30gr  
Acide lactique 10gr  
Codexial  
Cob Creau jud. qsp 300g

⇨ Conditionner dans le flacon  
de oufuit

11x 1 appl. par jour

# 1. Produits thérapeutiques



## (LPT<sub>h</sub>) Loi sur les produits thérapeutiques

### Chapitre 2: Médicaments

⇒ Principe des autorisations de mise sur le marché





# 1. Produits thérapeutiques



## Problème de pénurie de médicaments

### OFAE/BWL:

Objectif de détecter rapidement les ruptures d'approvisionnement en médicaments et de prendre des mesures pour garantir l'approvisionnement des patients lorsque l'économie n'est plus en mesure de gérer la situation de manière autonome.

Ex.: collaboration avec Swissmedic pour autorisation de mise sur le marché suisse d'un conditionnement étranger pendant une période définie

# 1. Produits thérapeutiques



## Problème de pénurie de médicaments

➤ Suivi au quotidien des problèmes d'approvisionnement

1. [www.drugshortage.ch](http://www.drugshortage.ch)
2. [Tableau des ruptures | Pharmacie \(hug.ch\)](http://Tableau%20des%20ruptures%20|%20Pharmacie%20(hug.ch))
3. Site OFAE, pénuries actuelles

# 1. Produits thérapeutiques



## Problème de pénurie de médicaments

- Relocation de la production industrielle compliquée (discussion en cours sur une ligne de production d'amoxicilline en CH, à suivre).
- Impact de la régulation des prix des médicaments de base vers le bas.
- Rôle délétère de la centralisation des achats (modèle CAIB qui occupe 50% du marché des produits hospitaliers CH).

## MAIS

- Autorisation de fabriquer délivrée à toutes les pharmacies FR.
- Mise à jour ou élaboration de recommandations thérapeutiques.
- Rappel de modalité de fonctionnement pour ne pas aggraver la pénurie (ne pas remettre les réserves, inciter les médecins à prescrire directement une alternative, ...).

# 1. Produits thérapeutiques



## Problème de pénurie de médicaments

### ***Annexe de l'ordonnance sur le bureau de notification pour les médicaments vitaux à usage humain***

=> adaptation de la liste des principes actifs à déclaration obligatoire en cas de problème d'approvisionnement par ajout de 122 principes actifs.

### ***Ordonnance sur le stockage obligatoire de médicaments***

=> clarification des principes d'astreinte au stockage obligatoire (période couverte, ...)

### ***Annexe de l'ordonnance sur le stockage obligatoire de médicaments***

=> adaptation de la liste des principes actifs soumis au principe du stockage obligatoire par ajout de 23 principes actifs

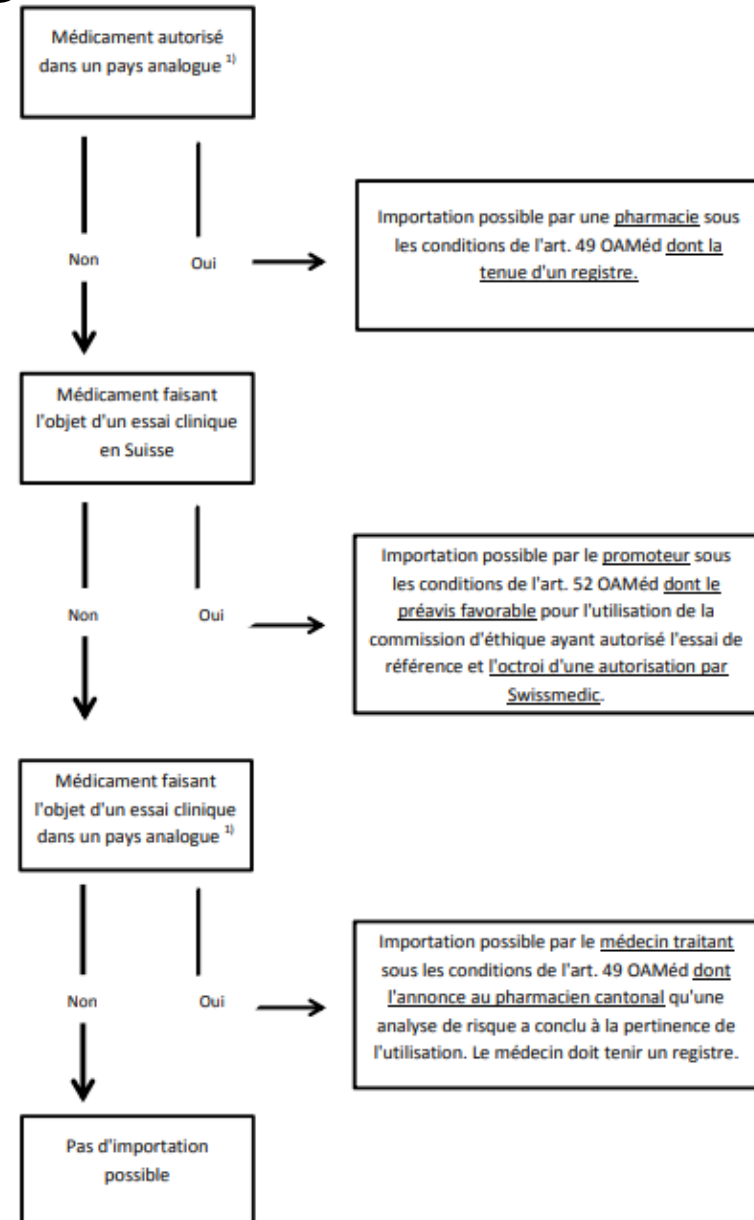
# 1. Produits thérapeutiques

## (LPT<sub>h</sub>) Loi sur les produits thérapeutiques

### Chapitre 2: Médicaments

- ⇒ **Importation**, exportation et commerce à l'étranger
- ⇒ Médicaments autorisés en CH
- ⇒ Médicaments non autorisés en CH

Importations de médicaments non autorisés en Suisse par des professionnels de santé



1) Par pays analogue on entend les pays ayant institué un système de contrôle des médicaments équivalents, tels que les Etats membres d'EEE ou les Etats-Unis. Une liste est tenue à jour

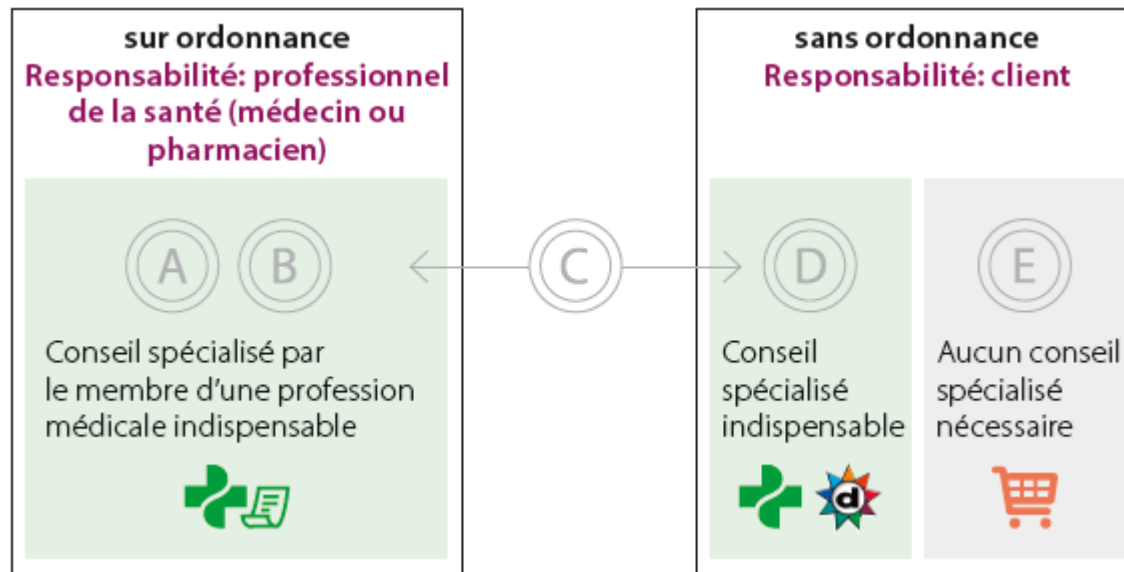
# 1. Produits thérapeutiques



## (LPT<sub>h</sub>) Loi sur les produits thérapeutiques

### Chapitre 2: Médicaments

⇒ **Distribution**, prescription, remise et utilisation



# 1. Produits thérapeutiques

## (LPT<sub>h</sub>) Loi sur les produits thérapeutiques

### Chapitre 2: Médicaments

⇒ Distribution, **prescription**, remise et utilisation

#### - Art. 51

<sup>1</sup> L'ordonnance d'un médecin ou d'un chiropraticien prescrivant un médicament à usage humain doit contenir au moins les données suivantes:

- a. nom, prénom et adresse du cabinet médical de la personne qui rédige l'ordonnance ainsi que son numéro d'identification inscrit dans le registre des professions médicales (GLN)<sup>25</sup>;
- b. signature légalement valable de la personne qui rédige l'ordonnance;
- c. nom, prénom, date de naissance et sexe du patient;
- d. date de rédaction de l'ordonnance;
- e. nom de la préparation ou du principe actif, forme pharmaceutique, le cas échéant, quantité de principe actif par unité;
- f. dosage et durée d'utilisation;
- g. prescriptions d'utilisation.



*signature manuscrite  
ou  
signature électronique qualifiée*

Dr. med. Rahel D'Angelo-Bart  
Innere Medizin  
Buchenweg 2  
3292 Busswil

Telefon: 032 384 84 60  
Telefax: 032 384 84 45  
E-Mail: rahel.dangelo@hin.ch  
GLN-Nummer: 7601000624758

ZSR-Nummer: R 3812.02

## Rezept

Patient/in: Herr Nydegger Andreas M., 22.02.1987  
Büetigenstrasse 23 3292 Busswil

Behandlungsgrund:

Anz.	Medikament	Mo	Mi	Ab	Na	Andere	NR
1	Tramadol Mepha Tropfen 100mg / ml m Dosierp 50ml					max. 4x40 Tropfen/24h für 60 Tage	<input type="checkbox"/>

NR = nicht repetierend

Bemerkungen: Dosierpumpe 8 Hübe maximal 4x pro 24h

Datum: 04.07.2024

Dr. med. Rahel D'Angelo-Bart  
Fachärztin für Innere Medizin  
Unterschrift: Dr. med. Rahel D'Angelo-Bart  
Tel.: 032 384 84 60  
ZSR-Nr. R 3812.02

## CABINET MÉDICAL

Médecine interne

\* Dr Jean-Paul Kramer  
Dr Yves Strub

9, avenue Léopold-Robert  
2300 La Chaux-de-Fonds  
Téléphone 032 / 913 50 23

Fax 032 / 914 25 41

2006  
24  
Rp. Pour Madame Martine  
BILLET

1) Imovane 7,5 mg 1EO  
sc à la soir  
cu cachet si besoin

60 jours 6 mois

Pharmacie d'Attalens SA - 9003171 - 24/06/24 18:05.49



Dr Anastasios RIGAS  
CMGV SA  
Place de la Gare 3  
1800 Vevey  
GLN 7601003653809  
RCC P772122  
Tél. 021 566 59 50  
info@cmgv.ch

*dernière consultation  
2022*

**Ordonnance du 16.08.2024**

Mme Alexandra GROUX, née le 03.10.1985  
Route du Prey 58 - 1614 Granges (Veveyse)

Rp.

Tramadol gouttes 100 mg/ml fl 10 ml  
3 eo  
Pos. 20 gt 3-4x/j.



Dr. med. Daniel Weil  
Effingerstrasse 17  
3008 Bern  
Tel. 031 381 52 32  
Fax. 031 382 51 60  
KSK-Nr. H 4234 02

Radulescu Andra, 25.10.1990 Route des Echervettes 45, 1680 Romont FR

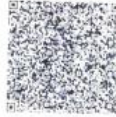
Rp. **Dormicum Filmtabl. 15 mg Blist. 100 Stk**  
Kein erneuerbares Rezept.

*Dr. med. Daniel Weil*  
Effingerstrasse 17  
3008 Bern

Ordonnance originale présentée ?   
Allergies  CI  IM ?   
Limit.  / Rép.  / Consommation OK ?   
Posol.  / Substit.  / OTC en plus ?   
Étiquettes + donner infos spécifiques   
Indiquer EI + infos compl.   
Date \_\_\_\_\_ Visa Pharm. \_\_\_\_\_

Dr. med. Daniel Weil

Dr S. Manar  
Route de Billens 1  
1681 Billens  
No RCC E150810  
+41 26 652 62 62  
cmg@hin.ch



## Ordonnance

Gabriel Etienne Vachey, né(e) 15.06.1988 (masculin), Rte de Macconnens 16, 1691 Villarimboud

1 emballage flacon 10 ml TRAMAL gouttes 100 mg/ml  
Prise : 15 gouttes 4 fois par jour si douleur.

Ordo. falsifiée  
confirmée par Dr Manar  
22.07.24

Manar

Dr Said Manar  
RCC E150810  
Médecine générale FMH  
Rte de l'hôpital 1 - 1681 BILLENS  
Tél 026 652 62 62

~~Ordonnance originale présentée ?  
Allergies :  
Limit. :  
Posol. :  
Date : 20.07.24  
Visa Pharm. :~~

22.07.2024

Dr S. Manar  
Route de Billens 1  
1681 Billens  
No RCC E150810  
+41 26 652 62 62  
cmg@hin.ch



11897.048

## Ordonnance

Gabriel Etienne Vachey, né(e) 15.06.1988 (masculin), Rte de Macconnens 16, 1691 Villarimboud

1 emballage flacon 10 ml TRAMAL gouttes 100 mg/ml  
Prise : 15 gouttes 4 fois par jour si douleur.

HI	CO	IA	FO	CI	PH	CPH	SAS

ORDONNANCE 034535  
VACHEY GABRIEL ETIENNE  
1691 VILLARIMBOUD  
Année 1988  
Vente 10834018  
Date 01.07.2024 0154260206512  
ASSURA 1052 LE MONT-SUR-LAUSANN  
MANAR SAID  
1681 Billens  
E-1508-10 1034535049318  
PHARMACIE FREY  
Grand-Rue 12, 1680 Romont  
Tél. 026 652 23 12 Fax 026 652 48 07

Manar

VACHEY GABRIEL ETIENNE 017105/10834018  
Manar Said 01.07.2024 LU  
TRAMADOL SANDOZ GOUTTES 100 MG/ML FL  
10 ML 01.07.2024 1x 12.30

Dr Said Manar  
RCC E150810  
Médecine générale FMH  
Rte de l'hôpital 1 - 1681 BILLENS  
Tél 026 652 62 62

1.07.2024

# 1. Produits thérapeutiques

## (LPT<sub>h</sub>) Loi sur les produits thérapeutiques



### Chapitre 2: Médicaments

⇒ Distribution, **prescription**, remise et utilisation

⇒ Devoir de diligence: celui qui prescrit ou dispense des médicaments est soumis à un devoir de diligence et doit contribuer à leur usage rationnel.

2022: 17 t  
2023: 15 t



# 1. Produits thérapeutiques

## (LPTh) Loi sur les produits thérapeutiques



!!! Date de l'ordonnance !!!

### Chapitre 2: Médicaments

⇒ Distribution, **prescription**, remise et utilisation

L'ordonnance a une durée de validité d'une année au plus, sous réserve d'une durée réduite fixée par son auteur-e.

**SAUF (selon OCStup, art. 46 et ss)**

**Ordonnance de stupéfiants:** un mois et au maximum 3 mois

**Ordonnance ordinaire de substance soumises à contrôle:**  
un mois et au maximum 6 mois

# 1. Produits thérapeutiques



## (LPT<sub>h</sub>) Loi sur les produits thérapeutiques

### Chapitre 2: Médicaments

⇒ Distribution, prescription, **remise** et utilisation

⇒ Autorisation cantonale:

⇒ Qualifications professionnelles remplies

⇒ Système assurance-qualité

⇒ Dispositions spécifiques pour chaque type de lieu de remise

⇒ Médecins-FR: plus de 5 km d'une officine

# 1. Produits thérapeutiques

## (LPT) Loi sur les produits thérapeutiques



### Chapitre 2: Médicaments

⇒ Distribution, prescription, **remise** et utilisation

⇒ Les médicaments soumis à ordonnance peuvent être remis entre autres par le pharmacien:

⇒ Sur présentation d'une ordonnance médicale

⇒ Sans ordonnance s'ils ont un contact direct avec la personne concernée et que la remise est consignée, et qu'il s'agit de médicaments et d'indications désignés par le Conseil fédéral ou dans des cas exceptionnels justifiés

- Rhinite allergique saisonnière
- Affections oculaires
- Maladies aiguës du système respiratoire
- Maladies de l'appareil digestif
- Dermatoses
- Maladies urogénitales
- Douleurs aiguës
- Migraines
- Carences en vitamines et en sels minéraux
- Prophylaxie de la carie
- Difficultés d'endormissement
- Hypotension artérielle
- Mal des voyages et vertiges
- Contraception d'urgence
- Sevrage tabagique

# 1. Produits thérapeutiques



## (LPT<sub>h</sub>) Loi sur les produits thérapeutiques

### Chapitre 2: Médicaments

⇒ Distribution, prescription, **remise** et utilisation

⇒ En cas d'interaction médicamenteuse, d'incompatibilité ou de contre-indication majeure ou lorsque l'ordonnance n'est pas clairement rédigée le pharmacien a le devoir de vérifier auprès du prescripteur.

⇒ En cas d'urgence et d'impossibilité de joindre l'auteur-e de l'ordonnance, le pharmacien ou la pharmacienne adapte la remise en fonction des circonstances et l'informerá le plus rapidement possible.

Dr. Jean Müller  
Spécialiste FMH médecine interne  
Avenue de la Gare 7  
1700 Fribourg  
026 333 33 33

Rp. Le 25 novembre 2016

Madame Juliette Ducommun, 1935

1. Voltaren 50 mg, 1 eo XX
2. Nexium 20 mg, 1 eo LVI
3. Nitroglycérine Steuli, 1 eo XXX
4. Cordarone 200 mg, 1 eo LX
5. Aspirine cardio 100 mg, 1 eo XC
6. Cymbalta 60 mg, 2 eo XIV
7. Lexotanil 6 mg, 1 eo C
8. Stilnox 10 mg, 2 eo XXX
9. Agiolax granulés, 1 eo 400 g
10. Toplexil sirop, 1 eo 150 ml
11. Structum 500 mg, 1 eo CCXL
12. Vi-De3 gouttes, 2 eo 10 ml

Dr. Jean Müller





# 1. Produits thérapeutiques



(LPT<sub>h</sub>) Loi sur les produits thérapeutiques

Chapitre 2: Médicaments

⇒ Distribution, prescription, remise et utilisation

En cas d'interaction médicamenteuse, d'incompatibilité ou de contre-indication majeure ou lorsque l'ordonnance n'est pas clairement rédigée, le pharmacien a le devoir de vérifier auprès du prescripteur.

⇒ En cas d'urgence et d'impossibilité de joindre l'auteur-e de l'ordonnance, le pharmacien ou la pharmacienne adapte la remise en fonction des circonstances et l'informerá le plus rapidement possible.

**médecin-pharmacien**  
**Collaboration**

# 1. Produits thérapeutiques



## (LPT) Loi sur les produits thérapeutiques

### Chapitre 2: Médicaments

⇒ Distribution, prescription, **remise et utilisation**

⇒ Les personnes qui remettent ou utilisent des médicaments à titre professionnel sont **tenues de déclarer** :

⇒ tout effet indésirable grave présumé, lié à l'emploi d'un médicament;

⇒ tout effet indésirable présumé, encore inconnu;

⇒ tout défaut de qualité présumé.

**Délai d'annonce  
15 jours**

# 1. Produits thérapeutiques

## (LPT<sub>h</sub>) Loi sur les produits thérapeutiques



### ⇓ Comment annoncer un effet indésirable?

#### Professionnels de la santé

Les effets indésirables de médicaments doivent si possible être annoncés par voie électronique sur le portail en ligne EIViS (Electronic Vigilance System).

A screenshot of the Swissmedic website. The top navigation bar includes 'Contact', 'Médias', 'Offres d'emploi', 'Portail eGov (applications)', 'EIViS', 'DE', 'FR', 'IT', 'EN'. The main header features the 'SWISSmedic' logo and the text 'Schweizerisches Heilmittelinstitut / Institut suisse des produits thérapeutiques / Istituto svizzero per gli agenti terapeutici / Swiss Agency for Therapeutic Products'. Below the header is a navigation menu with categories like 'Actualité', 'Médicaments à usage humain', 'Médicaments à usage vétérinaire', 'Médicaments complémentaires et phytomédicaments', 'Dispositifs médicaux', 'Services et listes', 'Notre profil', and 'Visible'. A breadcrumb trail shows 'Accueil &gt; Services et listes &gt; Services eGov &gt; EIViS'. The main content area is titled 'EIViS – le système de transmission électronique d'annonces de vigilance'. It contains text explaining that healthcare professionals and pharmaceutical companies can report suspected adverse effects online. It also mentions that small and medium-sized pharmaceutical companies can use the Gateway. A sidebar on the left lists 'Services eGov' options: 'Portail Swissmedic', 'eSubmissions', 'Safety communication', 'eMessage', 'CPP', 'GMP/GDP', and 'EIViS'. On the right, there are two boxes: 'Connexion EIViS' with a link icon, and 'EIViS Hotline réservée à l'assistance technique' with the phone number '+41 58 462 06 00' and hours 'Lu-Ve von 07h30 - 17h00'. A final box at the bottom right says 'Accès facilité au portail électronique de vigilance (EIViS)'.

# 1. Produits thérapeutiques



## (LPT<sub>h</sub>) Loi sur les produits thérapeutiques

### Chapitre 2: **Médicaments**

- ⇒ Publicité et comparaison de prix
- ⇒ Dispositions particulières applicables au sang et aux produits sanguins
- ⇒ Prescriptions particulières applicables aux médicaments à usage vétérinaire

# Fil rouge

1. Produits thérapeutiques
2. Dispositifs médicaux
3. Stupéfiants et psychotropes
4. Divers
5. A retenir



# 2. Dispositifs médicaux



## (LPT<sub>h</sub>) Loi sur les produits thérapeutiques

### Chapitre 3: Dispositifs médicaux

- ⇒ Exigences
- ⇒ Obligation d'assurer la maintenance

#### Un dispositif médical peut servir à :

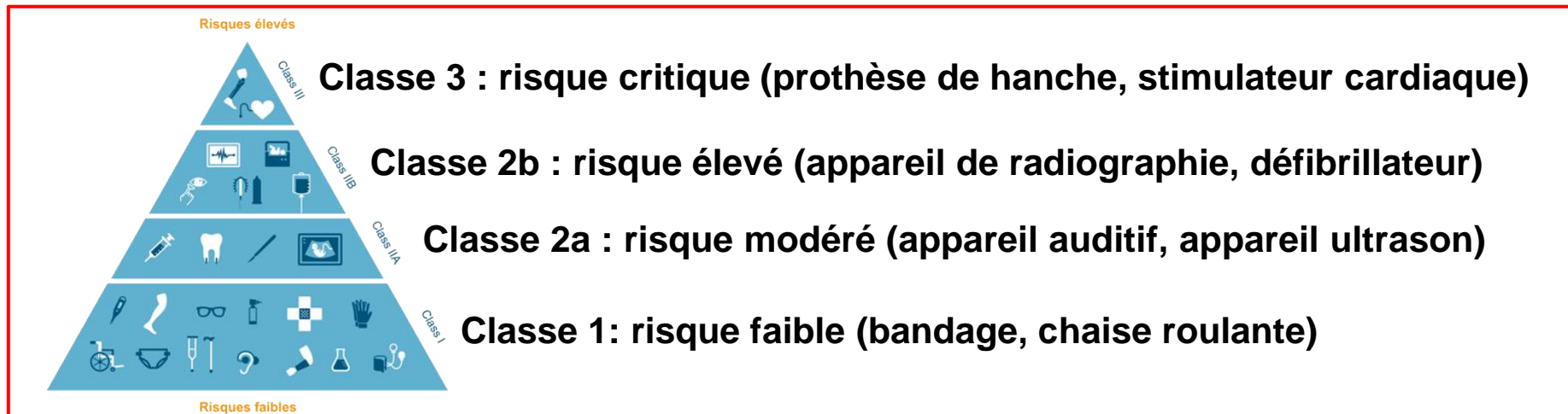


# 2. Dispositifs médicaux



Classification européenne fondée sur les critères suivants:

- Durée d'utilisation du dispositif
- Caractère invasif
- Type chirurgical
- Caractère actif
- Partie vitale du corps concernée par le dispositif



# 2. Dispositifs médicaux



## (n Odim) Ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux

**Dispositifs médicaux:** les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament.

**Obligations** concernant la conformité, la mise sur le marché, la remise, l'utilisation, la maintenance, l'importation et l'exportation et la publicité.



# 2. Dispositifs médicaux



## (n ODim) Ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux

### Art. 70 Utilisation

<sup>1</sup> Tout professionnel utilisant directement un dispositif provenant de l'étranger sans le mettre sur le marché est responsable de sa conformité.



# 2. Dispositifs médicaux



## (n ODim) Ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux

### Art. 71 Maintenance

1 Tout professionnel utilisant un dispositif veille à ce que sa maintenance et les tests de maintenance soient réalisés conformément aux exigences légales.

2 La maintenance doit obéir aux principes d'un système de gestion de la qualité et être organisée et documentée adéquatement; elle se fonde:

- a. sur les instructions du fabricant;
- b. sur les risques inhérents au dispositif et à son utilisation.

# 2. Dispositifs médicaux



## (n ODim) Ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux

### Art. 72 Retraitement

<sup>1</sup> Tout professionnel employant un dispositif destiné à être utilisé plusieurs fois veille, avant chaque utilisation, à en vérifier le bon fonctionnement et s'assure que le dispositif a fait l'objet d'un retraitement conforme aux prescriptions selon l'état de la science et de la technique et tenant compte des instructions du fabricant et des exigences en matière d'hygiène.

<sup>2</sup> Le retraitement doit être effectué en suivant des procédures adéquates et validées conformément à l'état de la science et de la technique; leur efficacité dûment attestée, vérifiable et reproductible doit être garantie dans le cadre d'un système de gestion de la qualité.

# 2. Dispositifs médicaux



## (n ODim) Ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux

### Art. 66 Obligation de déclaration

Les déclarations doivent être adressées à **Swissmedic** dans un format électronique lisible par une machine. Swissmedic publie des informations concernant la transmission électronique ainsi que les formulaires à utiliser, avec des instructions concernant leur contenu.

The screenshot shows the Swissmedic website interface. At the top, there is a navigation bar with the logo 'swissmedic' and the text 'Schweizerisches Heilmittelinstitut / Institut suisse des produits thérapeutiques / Istituto svizzero per gli agenti terapeutici / Swiss Agency for Therapeutic Products'. To the right of the logo are links for 'Actualités & Mises à jour' and 'Aspects légaux'. Below the navigation bar is a horizontal menu with categories: 'Actualité', 'Médicaments à usage humain', 'Médicaments à usage vétérinaire', 'Médicaments complémentaires et phytomédicaments', 'Dispositifs médicaux', and 'Services et listes'. Below this menu is a breadcrumb trail: 'Accueil > Dispositifs médicaux > Contrôle du marché > Annonces de présomption de non-conformité'. The main content area has a sub-header '< Dispositifs médicaux' and a section titled 'Contrôle du marché'. Under 'Contrôle du marché', there are three sub-sections: 'Annonces de présomption de non-conformité', 'Inspections des acteurs du marché', and 'Communiqués en rapport avec le contrôle du marché'. The 'Annonces de présomption de non-conformité' section contains the text: 'L'institut reçoit les annonces de présomption de non-conformité, impose le cas échéant les mesures correctives adéquates et surveille leur mise en œuvre. Les annonces de présomption de non-conformité peuvent être envoyées par les patients, utilisateurs, hôpitaux, associations professionnelles, autorités partenaires en Suisse et à l'étranger, etc. à l'adresse e-mail suivante: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)'.

# 2. Dispositifs médicaux



## (n ODim) Ordonnance fédérale sur les dispositifs médicaux

### Art. 45 Surveillance et réévaluation des organismes désignés

Hôpitaux => Contrôle par Swissmedic

Cabinet privé => Contrôle par les autorités cantonales compétentes

Dès 2024, monitoring par Swissmedic de l'activité de contrôle effectuée dans les cantons en matière de DM.



# Fil rouge

1. Produits thérapeutiques
2. Dispositifs médicaux
3. Stupéfiants et psychotropes
4. Divers
5. A retenir



# 3. Stupéfiants et psychotropes



## (LStup) Loi fédérale sur les stupéfiants

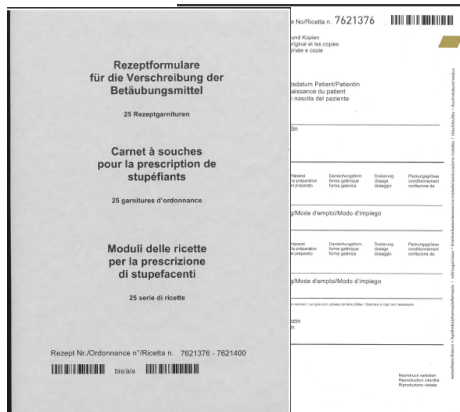
- *(OCStup) Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants*
- *(OASTup) Ordonnance relative à l'addiction aux stupéfiants et aux autres troubles liés à l'addiction*
- *(OTStup-DFI) Ordonnance sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques*

# 3. Stupéfiants et psychotropes

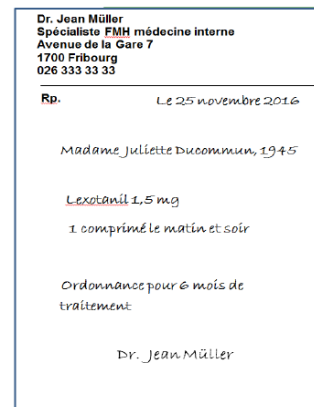


## Prescription Stupéfiants et psychotropes

Sauf disposition contraire de la présente loi, les dispositions relatives aux stupéfiants s'appliquent également aux substances psychotropes.



**Stupéfiants**  
**Carnet à souche**  
**Durée TTT: 1 mois**  
**Max.: 3 mois**



**Psychotropes**  
**Ordonnance**  
**Durée TTT: 1 mois**  
**Max.: 6 mois**



# 3. Stupéfiants et psychotropes



## Carnets à souches

- au Service de la santé publique du canton de Fribourg
- commande écrite ou au moyen du formulaire disponible dans le carnet, signée par le médecin (pas la secrétaire)
- Coût 7.80 par carnet (facture annuelle au médecin concerné)

Nur auf schriftliche Bestellung bei Ihrer kantonalen Gesundheitsbehörde  
Link Adressverzeichnis  
[www.swissmedic.ch/betm](http://www.swissmedic.ch/betm)

**Bestellung**  
\_\_\_\_\_Block/Blöcke Rezeptformulare für Betäubungsmittel

Datum / Unterschrift Arzt/Ärztin / Stempel \_\_\_\_\_

Seules les commandes adressées par écrit aux autorités sanitaires cantonales seront prises en compte  
Lien vers la liste  
[www.swissmedic.ch/stup](http://www.swissmedic.ch/stup)

**Wichtig ! Swissmedic versendet die**

**Commande**  
\_\_\_\_\_carnet/carnets d'ordonnances pour la prescription de stupéfiants

Date / signature du médecin / timbre \_\_\_\_\_

Rezeptformulare  
für die Verschreibung der  
Betäubungsmittel

25 Rezeptsignaturen

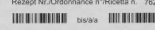
Carnet à souches  
pour la prescription de  
stupéfiants

25 garnitures d'ordonnance

Moduli delle ricette  
per la prescrizione  
di stupefacenti

25 serie di ricette

Rezept Nr./Ordonnance n°/Ricetta n° 7621376 - 7621400



Rezept Nr./Ordonnance n°/Ricetta n° 7621376

Pharmacie

Assurance

médecin

# 3. Stupéfiants et psychotropes



## Exportation - voyage

Les voyageurs malades peuvent exporter de Suisse la quantité de médicaments contenant des stupéfiants ou substances psychotropes nécessaire à leur traitement pour une **durée maximale de 30 jours**.

Les voyageurs malades ont le droit d'obtenir de leur médecin traitant un certificat attestant le traitement prescrit, à raison **d'un certificat pour chaque médicament prescrit** contenant des substances soumises à contrôle

# 3. Stupéfiants et psychotropes



SWISSmedic

Schweizerisches Heil- Institut suisse des Produits et phytomédicaments Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swiss Agency for Therapeutic Products

Médicaments à usage humain Médicaments à usage vétérinaire Médicaments complémentaires et phytomédicaments Dispositifs médicaux Services et listes Notre profil

Accueil > Médicaments à usage humain > Catégories particulières de médicaments > Stupéfiants autorisés > Voyageurs malades

### Voyageurs malades

← Catégories particulières de médicaments

**Stupéfiants autorisés**

Bases juridiques

MESA: application pour les substances soumises à contrôle

NDS-WEB (National Drug Control System)

Voyageurs malades

Liste des pays faisant partie de l'Espace Schengen (PPT, 1985, 24.04.2013)

- Espace-Schengen
- Autres pays

↑ Début de la page

## Espace Schengen

**Certificat pour le transport de stupéfiants destinés à un traitement médical - article 75 de la Convention d'application de Schengen**

(1) Pays \*\*\*\*\* Délivré à \*\*\*\*\* Date \*\*\*\*\*

**A Médecin prescripteur**

(2) Nom \*\*\*\*\* Prénom \*\*\*\*\* Téléphone ++41 \*\*\*\*\*

(3) Adresse \*\*\*\*\*

(4)

## Reste du monde

Source: United Nations Office on Drugs and Crime  
\*Guidelines for National Regulations Concerning Travellers under Treatment with Internationally Controlled Drugs\*

**Modèle de certificat pour le transport, par des voyageurs sous traitement, de préparations médicales contenant des stupéfiants et/ou des substances psychotropes**

A. Pays et lieu de délivrance

Pays : \*\*\*\*\*

# 3. Stupéfiants et psychotropes



## Prise en charge de personnes dépendantes

Traitement agoniste aux opiacés (TAO, anciennement TBS)

1. Buprénorphine (Subutex®)
2. Diacétylmorphine (Diaphine®)
3. Levométhadone (Polamidon®)
4. Méthadone
5. Morphine (Sevre-Long®)



# 3. Stupéfiants et psychotropes



## Prise en charge de personnes dépendantes



Actualités Agenda Organisation de l'Etat Guich

Thèmes et presta

Accueil > Santé > Addictions et dépendances

### Traitements par agonistes opioïdes (TAO)

Le traitement par agonistes opioïdes (anciennement traitement basé sur la substitution) fait partie des prestations de l'assurance obligatoire des soins (Ordonnance du Département Fédéral de l'Intérieur sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (OPAS, annexe 1, chap. 8).

Par traitement par agonistes opioïdes, on entend le remplacement, sur prescription médicale, d'un opioïde consommé illégalement (dans la plupart des cas l'héroïne) par un médicament légal dans le

Mise à jour des directives TAO FR en 2023

> les Lois et directives TBS.

Manuel pour le médecin prescripteur

Contrat thérapeutique

Formulaire d'admission

Formulaire de prolongation / Mutation

Formulaire fin de traitement

Formulaire d'entrée pour traitement de substitution transitoire

Formulaire de sortie pour traitement de substitution transitoire

Principes généraux régissant l'utilisation des benzodiazépines et des médicaments apparentés du 10.07.2014

Statistiques cantonales des traitements basés sur la substitution

# 3. Stupéfiants et psychotropes



## Cannabis standardisé à usage médical (> 1% THC)

Depuis le 1<sup>er</sup> août 2022:

- Prescription au moyen d'une ordonnance à souche
- Transmission des données relatives au traitement à l'OFSP par le médecin traitant pendant les deux premières années de thérapie.

Les médicaments à base de cannabis ne sont actuellement remboursés par l'assurance obligatoire des soins que dans des cas exceptionnels.

Rezept Nr./Ordonnance No/Ricetta n. 7621376

Stempel Arzt auf Original und Kopien  
Timbre du médecin sur l'original et les copies  
Timbro del medico su originale e copie

Name/Vorname/Geburtsdatum Patient/Patientin  
Nom/prénom/date de naissance du patient  
Nome/cognome/data di nascita del paziente

Adresse Patient/Patientin  
Adresse du patient  
Indirizzo del paziente

Rp.  
Anzahl-Packungen  
Nombre d'emballages  
Numero di cartoni

Name Präparat  
nom de la préparation  
nome del preparato

Dosierung  
dosaggio

Rezeptart  
certificato da

Anwendungsanweisung/Mode d'emploi/Modo d'impiego

Rp.  
Anzahl-Packungen  
Nombre d'emballages  
Numero di cartoni

Name Präparat  
nom de la préparation  
nome del preparato

Dosierung  
dosaggio

Rezeptart  
certificato da

Anwendungsanweisung/Mode d'emploi/Modo d'impiego

Rezeptformulare  
für die Verschreibung der  
Betäubungsmittel

25 Rezeptsignaturen

Carnet à souches  
pour la prescription de  
stupéfiants

25 signatures d'ordonnance

Moduli delle ricette  
per la prescrizione  
di stupefacenti

25 serie di ricette

Rezept Nr./Ordonnance n°/Ricetta n. 7621376 - 7621400

# 3. Stupéfiants et psychotropes



## CBD (cannabidiol)

### 1. comme médicament:

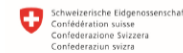
- prescription médicale
- Indications:
  - syndrome de Lennox-Gastaut,
  - syndrome de Dravet,
  - autres formes d'épilepsie résistantes au traitement

2. *comme denrée alimentaire*

3. *comme cosmétique*

4. *comme produit chimique*

5. *comme succédanée du tabac ou liquide pour e-cigarette*



Office fédéral de la santé publique OFSP  
Office fédéral de la sécurité alimentaire et des affaires vétérinaires OSAV  
Office fédéral de l'agriculture OFAG



Etat le 05.07.2019 (3<sup>ème</sup> version, mise à jour)

### Produits contenant du Cannabidiol (CBD)

Vue d'ensemble et aide à l'exécution



# 3. Stupéfiants et psychotropes



## Essais Pilotes de cannabis récréatif

Après audition des cantons et des communes concernés, l'Office fédéral de la santé publique peut autoriser des essais pilotes scientifiques impliquant des stupéfiants ayant des effets de type cannabique...

Lausanne  
Zürich  
Berne-Bienne-Lucerne  
GE  
BS





# 3. Stupéfiants et psychotropes



## (LSan) Législation cantonale sur la santé

### Lutte contre l'abus de médicaments

Les professionnels de la santé doivent, dans leur pratique professionnelle, être **vigilants à l'égard de toute consommation abusive ou inadéquate** de médicaments, en particulier de stupéfiants et substances psychotropes utilisés comme tels.

# 3. Stupéfiants et psychotropes



## (LSan) Législation cantonale sur la santé

### Abus et dépendance

Le ou la médecin ainsi que le pharmacien ou la pharmacienne doivent être vigilants à l'égard de l'abus de médicaments, particulièrement de ceux qui peuvent engendrer une dépendance.

La prescription et la remise de médicaments susceptibles d'abus et de dépendance doivent être refusées en cas de soupçon d'une utilisation abusive.

En cas d'abus manifeste, le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e en est aussitôt informé-e.

La Direction peut fixer des limitations de remise plus restrictives pour lutter contre les abus de consommation de médicaments. Dans le même but, elle peut obliger les pharmaciens ou pharmaciennes à transmettre systématiquement au pharmacien ou à la pharmacienne cantonal-e une copie de toute prescription dépassant le dosage usuel ou maximal d'un médicament spécifique.

# Fil rouge

1. Produits thérapeutiques
2. Dispositifs médicaux
3. Stupéfiants et psychotropes
4. Divers
5. A retenir



# 4. Divers

## Ordonnance DSAS concernant l'utilisation professionnelle de médicaments

### Art. 1

- <sup>1</sup> Le pharmacien ou la pharmacienne cantonal-e établit la liste des médicaments pouvant être utilisés, dans l'exercice de leur profession, par les catégories de professionnel-le-s de la santé visées à l'article 27a OMéd. Au besoin, il ou elle fixe les conditions spécifiques de cette utilisation.
- <sup>2</sup> Il ou elle établit également la liste des médicaments pouvant être utilisés professionnellement par d'autres personnes, comme les esthéticiens et esthéticiennes ou les tatoueurs et tatoueuses.

Diplômes fédérales en médecine complémentaire

Sages-femmes diplômées

Optométristes

Hygiénistes dentaires diplômés

Chiropraticiens diplômés

Ambulanciers diplômés

Fribourg, le 1er mai 2016

Pharmacien cantonal

Liste des médicaments pouvant être utilisés à titre professionnel par les sages-femmes

### 1. Bases légales

- > Article 27a de l'ordonnance fédérale du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMed)
- > Article 113 al. 4 et 5 de la loi cantonale du 16 novembre 1999 sur la santé (LSan)
- > Ordonnance du 29 avril 2016 de la Direction de la santé et des affaires sociales du canton de Fribourg concernant l'administration et l'utilisation professionnelle de médicaments.

### 2. Médicaments non soumis à ordonnance médicale

Les sages-femmes peuvent utiliser tous les médicaments classés dans les catégories de remise C à E (remise sans ordonnance médicale) en relation avec leur champ d'activité.

### 3. Médicaments soumis à ordonnance médicale

Les sages-femmes peuvent également utiliser les médicaments classés dans les catégories de remise A et B (remise sur ordonnance médicale) en relation avec leur champ d'activité et qui figurent dans la liste figurant ci-après, structurée en se basant sur la systématique de la liste des spécialités :

#### 01 Système nerveux

##### 01.01 Analgésiques simples

Médicaments contenant  
> acide méfénamique  
> diclofénac  
> ibuprofène

##### 01.02 Anesthésiques locaux parentéraux

Médicaments contenant  
> lidocaïne

##### 01.09 Antiémétiques

Médicaments contenant  
> meclozine + pyridoxine (vit. B6) + caféine  
> métoclopramide

#### 02 Cœur et circulation

##### 02.05. Vasoconstricteurs (en cas de choc anaphylactique)

Médicaments contenant  
> adrénaline

##### 02.09. Antihémorroïdaux

Médicaments contenant  
> fluocinolone + lidocaïne

#### 04 Gastroentérologie

##### 04.02 Spasmodiques

Médicaments contenant  
> butylscopolamine

#### 05 Reins et solutions de substitution

##### 05.03 Solutions injectables et perfusions

Médicaments contenant  
> glucose 5%  
> chlorure de sodium 0,9%  
> solution de Ringer

#### 06 Sang

##### 06.04. Antagonistes des anticoagulants

Médicaments contenant  
> phytoménadione (vitamine K1)

##### 06.99. Varia (anticorps)

Médicaments contenant  
> immunoglobuline anti-D

#### 07 Métabolisme

##### 07.02. Minéraux

Médicaments contenant  
> calcium  
> magnésium

# 4. Divers

## Projet Simple ID en EMS: qualité de la médication

Améliorer la qualité de la prise en charge thérapeutique des résidents par un travail interdisciplinaire réunissant les infirmières et infirmiers de l'EMS, les médecins répondants et/ou traitants des résidents, et les pharmaciennes et pharmaciens responsables de l'assistance pharmaceutique dans l'EMS.

- Interprofessionnalité
- Volonté politique forte
- Soutien financier du canton
- Démarrage en 2024:
  - ❖ Cercle de Qualité: 16 EMS
  - ❖ Analyse de médication: 13 EMS

# Fil rouge

1. Produits thérapeutiques
2. Dispositifs médicaux
3. Stupéfiants et psychotropes
4. Divers
5. A retenir



# 5. A retenir

- ✓ Respect des règles des sciences pharmaceutiques et médicales lors de la prescription de médicaments
- ✓ Devoir de diligence lors de la prescription de médicaments (prescripteurs multiples, sollicitation des patients, compliance, ...)
- ✓ Collaboration médecin-pharmacien pour une prise en charge optimale
- ✓ Stupéfiants et psychotropes: produits «à risque» (dépendance, substitution, exportations, ...)
- ✓ Dispositifs médicaux (conformité, maintenance, retraitement, ...)
- ✓ Pharmacovigilance – Matérovigilance

**«...le plus n'est pas toujours le mieux...»**





# En restant à votre disposition

Sophie Maillard

Pharmacienne cantonale



[sophie.maillard@fr.ch](mailto:sophie.maillard@fr.ch)



026 305 29 15