



Service du pharmacien cantonal
Avenue de Beau-Séjour 24
1206 Genève

**Circulaire aux pharmacies
du canton de Genève**

N/réf. : SJ/cc
V/réf. :

Genève, le 26 mai 2008

**Concerne : distribution de produits en vrac
précisions concernant l'article de Swissmedic**

Madame,
Monsieur,
Chers Confrères,

Suite à la parution dans le Journal Swissmedic¹ de l'article "Distribution de produits en vrac destinés à la fabrication de spécialités de comptoir", certains confrères ont souhaité que soient précisées les conditions de remise de ces produits dans le cadre de leur pratique à l'officine.

Dans un premier temps, il y a lieu de préciser que l'article traite des "produits en vrac" au sens des règles de bonnes pratiques de fabrication en petites quantités de la Pharmacopée Helvétique 10, c'est-à-dire de "médicaments prêts à l'emploi ayant franchi toutes les étapes de la fabrication à l'exclusion du conditionnement final". Il s'agit, par exemple, de gélules qui doivent encore être mises en flacons, ou de mélanges de plantes qui doivent être mis dans des sachets individuels. Cet article ne traite pas des matières premières.

Ainsi, une autorisation de fabrication cantonale n'est pas nécessaire pour procéder au conditionnement, en vue de la remise, de matières premières livrées en vrac (ex. bicarbonate de soude, teinture de valériane), généralement destinées à la fabrication de médicaments.

Concernant les "produits en vrac", il y a fondamentalement deux cas de figure. Soit ils sont donnés à fabriquer par le pharmacien, selon sa propre formule à un tiers et il s'agit d'une spécialité de comptoir, soit ils sont fabriqués par une entreprise et proposés à différentes pharmacies.

I Produits en vrac destinés à la fabrication de "spécialités de comptoir"

Par "spécialités de comptoir", on entend les médicaments préparés selon une formule propre à l'établissement, qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement (article 9, alinéa 2, lettre c, LPT) et qui doivent posséder une autorisation de mise sur le marché cantonale.

¹ Swissmedic Journal 02/2008, pages 69 et 70

Le pharmacien peut fabriquer ou faire fabriquer par un tiers (fabrication à façon) ce médicament. Lors d'une fabrication à façon, il peut se faire livrer le produit en vrac et procéder lui-même au conditionnement. Ce conditionnement est une étape de la fabrication et la pharmacie, dès lors, doit être au bénéfice d'une autorisation de fabrication en petites quantités.

Un contrat à façon doit être établi entre la pharmacie (mandant) et le tiers fabriquant (mandataire).

Finalement, la pharmacie doit être en possession des documents nécessaires à la libération des produits fabriqués.

II Produits en vrac proposés par des entreprises

Il s'agit de médicaments prêts à l'emploi qui doivent posséder une autorisation de mise sur le marché de Swissmedic. Or, Swissmedic n'octroie pas d'autorisation de mise sur le marché si le fabricant possède une autorisation de fabrication cantonale. Comme dans le cas d'espèce, le pharmacien est un des fabricants par son activité de conditionnement, une telle activité devient illicite.

En conclusion, seule la distribution de produits en vrac dans le cadre des spécialités de comptoir (cf. point I), en respectant les exigences y relatives est, in fine, admise.

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, chers Confrères, à mes sentiments les meilleurs.

Sylvie Jay
Pharmacienne inspectrice

