



Service du pharmacien cantonal
Rue Adrien-Lachenal 8
1207 Genève

DIRECTIVE : SPHC.001	VERSION : 04	DATE D'ENTREE EN VIGUEUR : 1 ^{er} octobre 2020	NBRE PAGES : 3
DIRECTIVE SUR LES FORMULES PROPRES			
DIFFUSION : pharmacies		Martine FOLLONIER VISA :  Pharmacienne cantonale adjointe	

I Champ d'application

La présente directive se base sur les articles 25 à 27 du règlement cantonal sur les produits thérapeutiques du 9 septembre 2020 (RPTh, K 4 05.12). Elle concerne essentiellement les formules propres telles que définies à l'article 9, alinéa 2, lettre c, de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPTh, 812.21), à savoir :

"Les médicaments non soumis à ordonnance qui sont fabriqués ad hoc ou par lot dans une officine publique, une pharmacie d'hôpital, une droguerie ou un autre établissement titulaire d'une autorisation de fabrication d'après une formule propre à l'établissement ou une formule publiée dans la littérature spécialisée, dans les limites du droit de la personne responsable de la fabrication de remettre des médicaments (art. 25) aux clients de l'établissement".

Des exigences particulières figurent aux articles 35 à 37 de l'ordonnance fédérale sur les médicaments (OMéd, 812.212.21), du 21 septembre 2018.

Cette directive concerne aussi bien les médicaments à usage humain que vétérinaire.

Les compléments alimentaires ou les cosmétiques ne peuvent pas être admis comme formules propres puisqu'il ne s'agit pas de médicaments. Ils doivent en revanche évidemment répondre aux exigences découlant de la loi fédérale sur les denrées alimentaires.

II Fabrication des formules propres

Toute pharmacie désirant fabriquer des formules propres doit être au bénéfice d'une autorisation de fabriquer des médicaments en petites quantités (article 5, RPTh).

Toute pharmacie désirant faire fabriquer ses formules propres par un tiers doit fournir la preuve que celui-ci possède l'autorisation de fabriquer des médicaments pour la forme galénique et le type de médicament envisagés. Il peut s'agir d'une autorisation de Swissmedic ou d'une autorisation cantonale. Un contrat doit exister entre le mandant et le mandataire, fixant clairement la répartition des tâches et des responsabilités.

Les règles de bonnes pratiques de fabrication de médicaments en petites quantités sont applicables.

III Autorisation de mise sur le marché (AMM)

La mise sur le marché d'une formule propre est soumise à autorisation (article 25, RPTH).

L'examen de la demande porte essentiellement sur les compositions qualitative et quantitative des médicaments ainsi que sur la posologie recommandée.

L'AMM est limitée à 5 ans au maximum.

Un émolument de Fr 100.- est perçu pour le traitement de la demande, que l'AMM soit octroyée ou non.

Si la formule propre est acceptée, un émolument supplémentaire de Fr 50.- est perçu pour une formule contenant un seul principe ou de Fr 100.- pour celle contenant plusieurs principes actifs.

Une autorisation n'est toutefois pas nécessaire pour les médicaments homéopathiques et anthroposophiques s'ils remplissent les critères figurant à l'article 27 de l'ordonnance sur les médicaments complémentaires et les phytomédicaments (OAMédcophy, 812.212.24). La pharmacie doit en revanche tenir une liste à jour des médicaments qu'elle fabrique ou fait fabriquer (avec indication des dilutions) et pouvoir la présenter à la demande du pharmacien cantonal.

IV Conditions d'octroi d'une AMM

Une formule propre ne sera acceptée que si la composition, l'étiquetage et toutes les autres données, sont conformes à la **Ligne directrice romande pour l'obtention d'une autorisation cantonale de mise sur le marché de formules propres à usage humain** du 1^{er} juillet 2020 (cf. annexe).

Restent réservées les particularités pour les formules propres vétérinaires.

V Demande d'AMM

La demande d'AMM doit être faite en ligne via le formulaire e-démarche ad hoc (<https://www.ge.ch/autorisation-specifique-institution-sante-dependante-du-service-du-pharmacien-cantonal/autorisation-mise-marche-formule-propre>). Ce lien se trouve sous www.ge.ch => Santé, soins et handicaps => Institutions de santé => Autorisation spécifique du pharmacien cantonal.

La composition complète de la formule doit être inscrite dans le formulaire à télécharger dans les pages de garde de la e-démarche susmentionnée et jointe à la demande en ligne. Un exemplaire de ce formulaire est mis en annexe pour information.

Une fois la e-démarche finalisée, le demandeur reçoit un mail de confirmation contenant un formulaire signature à retourner dûment signé au pharmacien cantonal.

En cas de non-acceptation de la formule, le demandeur sera averti par écrit des motifs de refus.

Il peut soit déposer une nouvelle demande en modifiant sa formule ou soit demander une reprise en considération en apportant des justifications complémentaires.

VI Demande de renouvellement d'AMM

Les demandes de renouvellement doivent être effectuées au moins 3 mois avant l'échéance. Comme pour une nouvelle demande, elles doivent être faites en ligne via le formulaire e-démarche ad hoc (cf. lien sous Demande d'AMM).

Le requérant doit s'assurer que sa formule propre correspond toujours aux critères légaux avant de déposer une demande de renouvellement.

L'émolument pour renouvellement est de Fr 100.- par formule.

VII Retrait d'une AMM

L'autorité peut à tout moment selon l'état des connaissances scientifiques retirer une AMM en informant par écrit le détenteur de l'autorisation.

VIII Recours

Les décisions concernant la non-délivrance d'une autorisation (cf. point V) ou son retrait (cf. point VII) peuvent faire l'objet d'un recours auprès de la chambre administrative de la Cour de justice, ainsi que prévu à l'article 135 de la loi sur la santé.

Annexes : - ligne directrice romande pour l'obtention d'une autorisation cantonale de mise sur le marché de formules propres à usage humain
- formulaire pour l'annonce de la composition de la formule propre