

Ordonnance sur les produits thérapeutiques (OPTh)

Modification du 23.04.2025

Actes législatifs concernés par ce projet (RS numéros)

Nouveau: –
Modifié: **812.200**
Abrogé: –

Le Conseil d'Etat du canton du Valais

vu la loi fédérale sur les produits thérapeutiques du 15 décembre 2000 (loi sur les produits thérapeutiques, LPT^h) et ses dispositions d'application;

vu les dispositions de la loi sur la santé du 12 mars 2020 (LS), en particulier les articles 140 à 153;

sur la proposition du département en charge de la santé,

ordonne:

I.

L'acte législatif intitulé Ordonnance sur les produits thérapeutiques du 04.03.2009¹⁾ (Etat 01.12.2019) est modifié comme suit:

Titre (modifié)

Ordonnance
sur les produits thérapeutiques (OPTh)

Préambule (modifié)

Le Conseil d'Etat du canton du Valais

¹⁾ RS [812.200](#)

vu la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh) et ses dispositions d'application;
vu la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes du 3 octobre 1951 (loi sur les stupéfiants, LStup) et ses dispositions d'application;
vu les dispositions de la loi sur la santé du 12 mars 2020 (LS), en particulier les articles 140 à 153;
sur la proposition du département en charge de la santé,
ordonne:

Art. 1 al. 1 (modifié), **al. 2** (modifié), **al. 3** (nouveau), **al. 4** (nouveau)

¹ La présente ordonnance a pour but de préciser et de compléter les dispositions de la loi sur la santé (LS) concernant le contrôle, la fabrication, la distribution et la remise des produits thérapeutiques et des dispositifs médicaux afin de protéger la santé des patients et de la population.

² Les produits thérapeutiques et les dispositifs médicaux ne peuvent être fabriqués, distribués et remis que s'ils respectent les dispositions des législations cantonale et fédérale.

³ Au sens de la présente ordonnance on entend par produits thérapeutiques les médicaments, les dispositifs médicaux, le sang et les produits sanguins.

⁴ Au sens de la présente ordonnance on entend par prestations en pharmacie la vaccination, la consultation, les tests et les analyses, ainsi que les prestations de promotion de la santé et de prévention.

Art. 2 al. 1 (modifié), **al. 1^{bis}** (nouveau), **al. 2** (modifié), **al. 3** (modifié)

¹ La fabrication des médicaments à formule, en vertu de la loi fédérale, est soumise à autorisation cantonale

^{1bis} Les médicaments à formule sont des médicaments dispensés d'autorisation, fabriqués conformément à l'article 9 alinéa 2 lettres a à c^{bis} de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh).

² S'agissant des pharmacies et des drogueries, l'autorisation d'exploitation permet la fabrication de médicaments à formule, chacun dans les limites de son droit de remise. Le respect des bonnes pratiques de fabrication des médicaments en petites quantités doit être assuré, tant en termes de qualité du médicament qu'en terme d'hygiène et de sécurité.

³ Les entreprises qui fabriquent des médicaments autres qu'une pharmacie publique, une pharmacie d'hôpital ou une droguerie doivent posséder une autorisation délivrée par l'institut suisse des produits thérapeutiques (ci-après: Swissmedic).

Art. 3 al. 1 (modifié), **al. 2** (nouveau)

Distribution de médicaments (Titre modifié)

¹ Les fabricants, distributeurs et grossistes fournissent les produits thérapeutiques uniquement aux personnes et aux entreprises qui possèdent une autorisation de les remettre.

² Les médicaments pour les essais cliniques et les médicaments à formule font exception.

Art. 3a (nouveau)

Système d'assurance qualité

¹ Un système d'assurance qualité est requis pour la fabrication, la distribution, le stockage et la remise de médicaments et de dispositifs médicaux. Ce système tient compte de l'ampleur des activités et comprend notamment:

- a) un organigramme et un règlement écrit des responsabilités (cahiers de charge);
- b) la liste des formations appropriées et documentées du personnel;
- c) la fixation des procédures essentielles au travail, ces dernières devant être tenues à jour;
- d) la traçabilité au minimum des médicaments dispensés sur prescription médicale;
- e) les procédures de l'annonce obligatoire et la marche à suivre en cas d'incident dans l'établissement;
- f) l'auto-inspection.

² Sont en particulier privilégiés les systèmes d'assurance qualité proposés par les associations ou groupements professionnels.

Art. 4 al. 1 (modifié), **al. 2** (modifié), **al. 3** (modifié)

¹ Pour la prescription et la remise des produits thérapeutiques, la législation fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh) est applicable.

² Le pharmacien cantonal est habilité à fixer des limitations de vente plus restrictives pour lutter contre les abus de consommation de médicaments.

³ La remise de médicaments dont la composition n'est pas connue ni publiée sont interdits.

Art. 5 al. 1 (modifié), **al. 2** (modifié), **al. 3** (abrogé)

Médicaments (Titre modifié)

¹ Les médicaments qui sont prescrits ou remis doivent être autorisés par Swissmedic, à l'exception des dispositions en matière d'importation par la législation fédérale.

² Les médicaments doivent être remis au public dans leur emballage d'origine.

³ *Abrogé.*

Art. 6 al. 1 (modifié), **al. 1^{bis}** (nouveau), **al. 2** (modifié), **al. 3** (nouveau), **al. 4** (nouveau)

Médicaments fabriqués d'après une formule propre à l'établissement (Médicaments à formule propre) (Titre modifié)

¹ Les médicaments à formule propre fabriqués dans les pharmacies ou les drogueries doivent être annoncés au pharmacien cantonal.

^{1bis} Ils doivent respecter les dispositions de l'article 37 al 1 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) (principes actifs admis) et de l'article 9 al 2 lettre c LPT^h.

² Sont dispensées d'une annonce au sens de l'alinéa 1, les médicaments à formule officinale qui sont conformes à une monographie spéciale de la Pharmacopée helvétique, d'une autre pharmacopée ou d'un formularium reconnus par Swissmedic, et qui sont destinés à être remis aux clients de l'établissement.

³ La fabrication de médicaments à formule propre contenant des substances dont Swissmedic a refusé la mise sur le marché, a proposé aux cantons d'interdire la vente ou a imposé la radiation est inter-dite. La prescription d'un tel médicament par un mé-decin n'échappe pas à cette règle.

⁴ Seule la publicité au point de vente est autorisée.

Art. 6a (nouveau)

Généralités

¹ Toute création, reprise ou transformation par des mesures de construction d'une pharmacie exige, du pharmacien responsable, le dépôt d'une requête adressée au département.

Art. 7 al. 1 (modifié), **al. 1^{bis}** (nouveau), **al. 3** (modifié), **al. 3^{bis}** (nouveau), **al. 3^{ter}** (nouveau), **al. 3^{quater}** (nouveau), **al. 4** (modifié)

Autorisation d'exploiter une pharmacie (Titre modifié)

¹ Le département délivre l'autorisation d'exploiter une pharmacie lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- a) (modifié) le requérant possède une autorisation de pratiquer sous sa propre responsabilité professionnelle en tant que pharmacien en Valais;
- b) (modifié) le requérant, s'il n'est pas propriétaire de la pharmacie, dispose d'un contrat de bail et/ou d'un contrat de gérance lui garantissant l'indépendance nécessaire à l'exercice de sa profession.

^{1bis} Le détenteur de l'autorisation d'exploiter une pharmacie en devient le pharmacien responsable. Une co-responsabilité est possible.

³ Lorsqu'un pharmacien possède plusieurs pharmacies, chacune d'elles doit satisfaire aux conditions liées à l'autorisation d'exploiter.

^{3bis} Un pharmacien ne peut exploiter personnellement qu'une seule pharmacie. Il ne peut, par conséquent, assurer la responsabilité que dans cette même pharmacie.

^{3ter} La pharmacie doit disposer d'une assurance en responsabilité civile.

^{3quater} L'accès à la pharmacie depuis l'espace public doit être garanti à tout moment, compte tenu en particulier du service de garde.

⁴ Pour le surplus, la pharmacie doit répondre aux directives établies par le département conformément aux règles reconnues en la matière au niveau suisse, la Société valaisanne de pharmacie étant entendue.

Art. 8 al. 1 (modifié), **al. 2** (modifié), **al. 2^{bis}** (nouveau), **al. 2^{ter}** (nouveau), **al. 2^{quater}** (nouveau), **al. 3** (modifié)

Présence des pharmaciens (Titre modifié)

¹ Le pharmacien responsable assume personnellement l'exploitation de la pharmacie. A cet effet, il doit être présent au minimum 25,5 heures repartis sur 3 jours par semaine. En cas de co-responsabilité, chaque pharmacien doit être présent pendant au moins 21,25 heures repartis sur 3 jours par semaine.

² Si le pharmacien responsable est absent, notamment pour des raisons de congé, de maladie ou de vacances, il lui incombe de désigner un pharmacien autorisé à pratiquer en Valais ou un pharmacien au bénéfice d'une annonce de 90 jours pour le remplacer et assumer la responsabilité de la pharmacie durant son absence.

^{2bis} Lors des heures d'ouverture d'une pharmacie, la présence d'un pharmacien au bénéfice d'une autorisation de pratiquer est obligatoire.

^{2ter} Doivent être employés suffisamment de pharmaciens afin d'assurer une présence d'un pharmacien pendant toute l'étendue des heures d'ouverture. La loi sur le travail en vigueur est à respecter.

^{2quater} La présence des pharmaciens dans la pharmacie doit être documentée.

³ Pour le surplus, le ou les pharmaciens responsables doivent respecter les directives en la matière établies par le département, la Société valaisanne de pharmacie entendue.

Art. 9 al. 1 (modifié)

¹ Le personnel de la pharmacie travaille sous la responsabilité du pharmacien et ne doit être occupé qu'à des tâches correspondant à sa formation ou pour lesquelles il a été instruit et autorisé par le pharmacien responsable.

Art. 10 al. 1

Responsabilité du pharmacien (Titre modifié)

¹ Le pharmacien est tenu de respecter ses obligations professionnelles. Il doit notamment:

- a) (modifié) s'assurer de la qualité de tous les produits thérapeutiques qu'il délivre au public, les défauts constatés devant être annoncés sans délai au pharmacien cantonal, à l'entreprise qui les distribue et, cas échéant, à Swissmedic;
- b) (modifié) participer à la collecte et à l'élimination des produits thérapeutiques périmés ou altérés, indépendamment du lieu où ils ont été délivrés;

- c) (modifié) valider personnellement l'exécution des ordonnances médicales et la formulation des préparations magistrales;
- e) (modifié) contribuer à la lutte contre l'usage inadéquat et dangereux des médicaments, au besoin en informant le pharmacien cantonal, les dispositions sur le secret professionnel étant réservées;

Art. 11 al. 1 (modifié), **al. 2** (nouveau)

¹ Les informations permettant de contacter la pharmacie de garde (numéro d'urgence ou autre) doivent être affichées dans chaque pharmacie de manière clairement visible de l'extérieur à tout moment.

² Les pharmacies participant au service de garde doivent être accessibles à tout moment depuis l'espace public.

Art. 11a al. 1 (modifié), **al. 2** (abrogé), **al. 3** (modifié), **al. 4** (abrogé), **al. 5** (modifié), **al. 5^{bis}** (nouveau), **al. 6** (abrogé), **al. 7** (abrogé), **al. 8** (abrogé), **al. 9** (abrogé)

Vaccination en pharmacie (Titre modifié)

¹ Seuls les pharmaciens disposant du certificat complémentaire FPH vaccination et prélèvements sanguins, ou d'une formation jugée équivalente, ainsi que d'une formation BLS/AED valable, sont habilités à vacciner en pharmacie.

² *Abrogé.*

³ Les pharmaciens sont autorisés à administrer les vaccins prévus dans le plan de vaccination suisse. Cela inclut les vaccinations recommandées de base et complémentaires, leur rattrapage et les vaccinations recommandées pour les groupes à risque.

⁴ *Abrogé.*

⁵ Les vaccinations ne peuvent être réalisées que sur des patients âgés d'au moins 16 ans et ne présentant pas de risque particulier d'effets secondaires liés à la vaccination.

^{5bis} Avec l'accord du patient, les vaccinations effectuées en pharmacie sont communiquées au médecin-traitant du patient.

⁶ *Abrogé.*

⁷ *Abrogé.*

⁸ *Abrogé.*

⁹ *Abrogé.*

Art. 11b (nouveau)

Tests et analyses en pharmacie

¹ Seuls les pharmaciens disposant du certificat complémentaire FPH anamnèse en soins primaire, ou d'une formation jugée équivalente, sont habilités à effectuer les tests et analyses en pharmacie pour lesquels ils ont été dûment formés.

² Seuls les pharmaciens disposant du certificat complémentaire FPH vaccination et prélèvements sanguins, ou d'une formation jugée équivalente, sont habilités à effectuer des prises de sang en pharmacie.

³ Les tests et analyses autorisés en pharmacie, ainsi que les modalités particulières y référant, sont définies par l'office du médecin cantonal au moyen de directives.

⁴ Le prélèvement sanguin ne peut être réalisés que sur des patients âgés d'au moins 16 ans et ne présentant pas de problèmes de santé particuliers.

⁵ Les pharmaciens qui ne disposent pas de la formation citée à l'alinéa 2 sont habilités à prélever du sang provenant uniquement du système vasculaire capillaire par piqure transcutanée.

⁶ Avec l'accord du patient, les résultats des tests et analyses effectués en pharmacie sont communiqués au médecin traitant du patient.

Art. 11c (nouveau)

Conditions aux prestations - locaux

¹ Les conditions aux prestations en pharmacie sont les suivantes:

- a) la pharmacie est équipée d'un local approprié à l'activité des prestations, disposant d'une isolation phonique et optique et dans lequel de strictes conditions d'hygiène sont observées;
- b) un processus adéquat à suivre en cas de situation d'urgence est intégré dans le système d'assurance de qualité de la pharmacie;
- c) l'assurance responsabilité civile de la pharmacie doit couvrir le risque lié aux prestations.

Art. 11d (nouveau)

Remise de médicaments soumis à ordonnance sans ordonnance médicale

¹ Les pharmaciens sont autorisés à remettre des médicaments soumis à ordonnance sans ordonnance médicale dans les conditions et les termes prévus par la législation fédérale, conformément à l'article 24 alinéa 1 lettre a LPTh et article 45 OMéd.

Art. 11e (nouveau)

Stock de médicaments

¹ Le département peut, sur demande du pharmacien cantonal et dans l'intérêt de la santé publique, demander la mise à disposition d'un stock défini et approprié de certains médicaments et dispositifs médicaux dans les pharmacies.

Art. 12 al. 1 (modifié), **al. 2** (modifié)

¹ Les institutions de santé qui détiennent un stock de médicaments destinés à leurs patients doivent être au bénéfice d'une autorisation d'exploiter une pharmacie d'institution, délivrée par le département. L'autorisation doit mentionner le nom du pharmacien responsable.

² Les dispositions régissant l'exploitation des pharmacies publiques s'appliquent aux pharmacies des institutions, à l'exception de l'article 11.

Art. 13 al. 1 (modifié), **al. 2** (nouveau)

¹ Une pharmacie d'institution sert à l'approvisionnement en médicaments des patients dans le cadre de leur hospitalisation ou de leur séjour. Elle achète, fabrique et stocke des médicaments et en contrôle la circulation au sein de l'institution.

² Elle n'est pas accessible au public.

Art. 14 al. 2 (modifié)

² Lorsque la pharmacie d'institution ne fait que gérer un stock restreint de médicaments et desservir l'institution, le travail peut être effectué par un professionnel de la santé au bénéfice d'une formation en pharmacothérapie, sous le contrôle et la responsabilité du pharmacien responsable.

Art. 15 al. 1 (modifié), **al. 2** (modifié), **al. 3** (modifié)

¹ Le département ne délivre à un médecin l'autorisation d'exploiter une pharmacie privée (autorisation de propharmacie) que si les conditions suivantes sont remplies:

- a) (modifié) il n'existe pas de pharmacie publique dans la localité où se trouve le cabinet du médecin concerné, et
- b) (modifié) il n'existe pas de pharmacie publique accessible de manière directe et régulière par un moyen de transport en commun à moins de 10 kilomètres du cabinet médical.

² L'autorisation est établie au nom du médecin qui en fait la demande et est liée spécifiquement au lieu de pratique pour lequel l'autorisation a été délivrée. Le département établit la liste des médecins autorisés à exploiter une pharmacie privée.

³ L'autorisation devient caduque lorsque l'exigence de l'alinéa 1 lettre a ou b n'est plus remplie.

Art. 16 al. 1 (modifié)

¹ La pharmacie privée du médecin doit répondre aux mêmes exigences légales de sécurité et de qualité que les pharmacies publiques. Elle doit comprendre notamment:

- a) (modifié) un local de stockage dont la température est surveillée et documentée, d'une surface suffisante, bien éclairé et muni d'un mobilier permettant un classement clair des produits thérapeutiques;
- b) (modifié) un appareil frigorifique dont la température est surveillée et documentée;
- c) (modifié) un endroit de stockage pour les stupéfiants pouvant être dûment fermé et auquel seul le personnel autorisé a accès;
- d) (nouveau) un système de qualité pour le stockage et la remise documentée des produits thérapeutiques.

Art. 17

Abrogé.

Art. 18 al. 2 (nouveau)

² Sur préavis de l'Office du médecin cantonal, le département peut demander que certains médicaments et dispositifs médicaux soient présents en permanence dans la pharmacie privée des médecins.

Art. 19 al. 1 (modifié), **al. 2** (modifié), **al. 3** (nouveau), **al. 4** (nouveau)

¹ Seuls les médecins sont autorisés à remettre aux patients les médicaments contenus dans leur pharmacie privée.

² La remise de produits thérapeutiques est soumise aux mêmes règles générales que celles qui sont appliquées aux pharmacies publiques.

³ Les médicaments et dispositifs médicaux à disposition dans une pharmacie privée sont destinés uniquement aux patients qui sont en traitement chez le médecin qui détient l'autorisation de pharmacie.

⁴ Le patient doit à tout moment disposer du libre choix du lieu de remise de ses produits thérapeutiques conformément à l'article 41 alinéa 1 de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) et l'article 26 alinéa 3 LPTh.

Art. 20

Abrogé.

Art. 21 al. 1 (modifié)

¹ La gestion des stupéfiants se fait conformément à la loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (LStup) et ses ordonnances d'application. Les pharmacies privées des médecins sont soumises aux mêmes exigences que les pharmacies publiques, notamment les dispositions de l'article 36c alinéa 1 lettres a-e.

Art. 22 al. 1 (modifié), **al. 2** (modifié), **al. 2^{bis}** (nouveau), **al. 3** (modifié), **al. 4** (abrogé), **al. 4^{bis}** (nouveau), **al. 5** (modifié)

Autorisation d'exploiter une droguerie (Titre modifié)

¹ Toute création, reprise ou transformation d'une droguerie exige, du droguiste responsable, le dépôt d'une requête adressée au département.

² Le département délivre l'autorisation d'exploiter une droguerie lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- a) (modifié) le requérant possède une autorisation de pratique en tant que droguiste ES (école supérieure);
- b) (modifié) le requérant s'il n'est pas propriétaire de la droguerie dispose d'un contrat de bail et/ou d'un contrat de gérance lui garantissant l'indépendance nécessaire à l'exercice de sa profession.

^{2bis} Le droguiste ES assume la responsabilité de l'exploitation de la droguerie. A cet effet, il doit être présent au minimum 25,5 heures repartis sur 3 jours par semaine.

³ Lorsque deux personnes sont responsables d'une même droguerie, chacune d'elles doit satisfaire aux conditions personnelles liées à l'autorisation d'exploitation (co-responsabilité). Dans ce cas, chaque droguiste doit être présent pendant au moins 21,25 heures repartis sur 3 jours par semaine.

⁴ *Abrogé.*

^{4bis} Si le droguiste responsable est absent, notamment pour des raisons de congé, de maladie ou de vacances, il lui incombe de désigner un droguiste remplaçant pour assumer la responsabilité de la droguerie durant son absence.

⁵ Pour le surplus, la droguerie doit répondre aux directives établies par le département conformément aux règles reconnues en la matière au niveau suisse.

Art. 22a (nouveau)

Personnel de la droguerie

¹ Le personnel de la droguerie travaille sous la responsabilité du droguiste et ne doit être occupé qu'à des tâches correspondant à sa formation.

² Le ou les droguistes responsables répondent de toutes les erreurs et fautes qui s'y commettent. Le droit du droguiste responsable de se retourner contre les personnes effectivement en faute ainsi que les dispositions des lois pénales sont réservés.

Art. 23

Abrogé.

Art. 24 al. 1 (modifié)

Domaine d'activité des drogueries (Titre modifié)

¹ Les drogueries peuvent faire le commerce de détail de médicaments des listes D et E et de dispositifs médicaux, en plus des produits de droguerie courants.

Art. 25 al. 4 (nouveau)

⁴ Une entente entre médecin et pharmacie impliquant une rémunération du médecin pour des prescriptions est interdite.

Art. 26 al. 1, al. 2 (nouveau)

¹ L'ordonnance doit être écrite lisiblement et signée par son auteur. Elle doit mentionner:

c) (modifié) le médicament, la forme galénique, la quantité de principe actif ainsi que la posologie;

² Si une ordonnance est transmise par voie électronique, la signature manuscrite n'est pas obligatoire. Elle peut être remplacée par une signature électronique qualifiée ou être transmise de manière à ce qu'elle remplit des exigences de sécurité comparables en termes d'authenticité, d'intégrité des données et de confidentialité.

Art. 27 al. 1 (modifié), **al. 2** (modifié)

¹ Les pharmaciens sont seuls autorisés à exécuter les ordonnances médicales.

² Ils doivent s'assurer que l'ordonnance émane d'un membre d'une profession médicale ou d'une profession de la santé habilité à formuler l'ordonnance présentée, en vérifier l'authenticité et en valider le contenu, conformément au droit fédéral.

Art. 28 al. 1 (modifié)

¹ En cas de dépassement de la dose usuelle sans remarque expresse du médecin (point d'exclamation) ou de suspicion d'erreur, le pharmacien doit prendre contact immédiatement avec l'auteur de l'ordonnance. Si cela n'est pas possible dans un délai raisonnable, le pharmacien s'en tient aux prescriptions de la littérature ad hoc. Il ne délivre que la plus petite quantité du médicament à la dose appropriée à la situation.

Art. 29 al. 2 (modifié), **al. 3** (abrogé), **al. 4** (modifié)

² Sauf si le médecin spécifie clairement autre chose, les ordonnances ont, en principe, une validité de 6 mois.

³ *Abrogé.*

⁴ Le pharmacien doit être en mesure de consulter et rendre disponible le dossier du patient contenant les médicaments remis ainsi que les prestations fournies pendant au minimum 20 ans, conformément à l'article 32 alinéa 2 LS.

Art. 30 al. 2 (modifié)

Substitution d'un médicament (Titre modifié)

² Est réservé le droit de substitution d'un médicament par un générique ou une spécialité avec le même principe actif.

Art. 31 al. 1 (modifié), **al. 2** (nouveau), **al. 3** (nouveau)

¹ Les stupéfiants utilisés en médecine humaine et en médecine vétérinaire sont prescrits par le médecin ou le vétérinaire sur les ordonnances à souche réservées uniquement à cet usage. Ces ordonnances peuvent être obtenues auprès du service en charge de la santé publique moyennant paiement.

² Les ordonnances sont traitées conformément aux dispositions de la LStup.

³ La remise de stupéfiants est régie par la législation fédérale.

Art. 32 al. 1 (modifié), **al. 2** (modifié)

¹ Le pharmacien tient un registre des ordonnances ou un autre moyen permettant de les enregistrer, où il inscrit toutes les ordonnances de préparations magistrales et de stupéfiants et en assure la traçabilité. Les informations suivantes doivent y figurer:

e) (modifié) l'utilisation et le dosage;

² Le registre ne peut être modifié ni par écrit ni par voie électronique.

Art. 33 al. 1 (abrogé), **al. 2** (modifié), **al. 3** (modifié)

¹ *Abrogé.*

² Toute substance délivrée en vrac doit être munie d'une étiquette mentionnant le contenu et la date du remplissage. Le point de remise et son pharmacien ou droguiste responsable doivent être identifiables sur l'étiquette.

³ La remise des toxiques est régie par la législation sur les produits chimiques.

Art. 35 al. 1 (modifié), **al. 4** (abrogé)

¹ Le pharmacien s'implique dans la lutte contre l'abus de médicaments, particulièrement de ceux qui peuvent engendrer une dépendance. En cas d'abus manifeste, il est de son devoir d'informer l'auteur de l'ordonnance, le médecin traitant et, le cas échéant, le pharmacien cantonal ou le médecin cantonal.

⁴ *Abrogé.*

Art. 36 al. 1 (modifié), **al. 2** (modifié), **al. 3** (nouveau)

Libre-service (Titre modifié)

¹ Les médicaments des listes A et B ne doivent pas être mis en libre-service.

² Les médicaments de liste D ne peuvent être présentés en libre-service que si le conseil par une personne compétente est possible et s'ils ne font pas l'objet de restriction de publicité par Swissmedic.

³ Les médicaments représentant un potentiel de dépendance ne doivent pas être mis en libre-service.

Art. 36a al. 2, al. 4 (modifié)

² Outre les personnes exerçant une profession médicale, les personnes suivantes peuvent obtenir une telle autorisation:

- a) (modifié) les titulaires d'un Bachelor of Science (HES) de sage-femme;
- b) (modifié) les titulaires d'un diplôme d'hygiéniste dentaire ES;
- d) (modifié) les titulaires d'un diplôme d'ambulancier ES;
- e) (modifié) les personnes titulaires d'un diplôme fédéral en médecine complémentaire;
- f) (nouveau) les infirmiers praticiens spécialisés diplômés APN (Advanced Practice Nursing)
- g) (nouveau) les titulaires d'un Bachelor of science (HES) d'optométriste ;

⁴ Le pharmacien cantonal est responsable de la surveillance et peut procéder à des contrôles. Il peut déléguer ces derniers à des institutions appropriées.

Titre après Art. 36a (nouveau)

3a Stupéfiants

Art. 36b (nouveau)

Autorités

¹ Le Conseil d'Etat est l'autorité cantonale de surveillance au sens de l'article 29d alinéa 1 lettre f LStup.

² Le département est chargé de l'application de la LStup. Le département exerce ses attributions par l'intermédiaire du service en charge de la santé publique et peut déléguer des tâches spécifiques au médecin cantonal et au pharmacien cantonal.

³ Le département assume les tâches essentielles suivantes:

- a) il accorde les autorisations qui ne sont pas de la compétence d'une autre autorité désignée par la législation fédérale;
- b) il délègue au pharmacien cantonal les tâches suivantes, qu'il assume dans le cadre de ses attributions:
 - 1. effectuer des contrôles,
 - 2. procéder à des saisies,
 - 3. récupérer les stupéfiants qui lui sont remis et prendre des mesures en vue de leur destruction,
 - 4. délivrer des autorisations spéciales pour la prescription, la remise et l'administration de stupéfiants destinés au traitement des personnes souffrant de dépendance.

Art. 36c (nouveau)

Pharmaciens

¹ Les pharmaciens ont l'obligation:

- a) d'établir annuellement le relevé exact des stocks de stupéfiants qu'ils détiennent;
- b) d'assurer en permanence l'inventaire des stocks;

- c) de classer chronologiquement les commandes, les bulletins de livraison et les ordonnances;
- d) d'adresser sur demande au pharmacien cantonal les pièces justificatives requises;
- e) d'envoyer au pharmacien cantonal les stupéfiants échus ou devenus inutilisables aux fins de destruction. Ce dernier en accuse réception et confirme qu'il les a détruits avec le soutien de la police. Il n'est versé aucune indemnité pour de telles opérations;
- f) de refuser l'exécution des ordonnances de stupéfiants établies par des médecins étrangers non autorisés à pratiquer en Suisse, sous réserve de l'article 10 alinéa 2 LStup;
- g) de notifier au pharmacien cantonal les remises de stupéfiants sans ordonnance pour les cas d'urgence au sens de l'article 52 de l'ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup) qui n'ont pas été validées après coup par la prescription d'un médecin.

Art. 36d (nouveau)

Médecins, médecins-dentistes et vétérinaires

¹ Les médecins au bénéfice d'une autorisation particulière d'exploiter une pharmacie privée accordée par le département sont soumis aux mêmes obligations que les pharmaciens.

² La dispensation de stupéfiants par les médecins-vétérinaires est réglée dans la loi vétérinaire. Ils sont également soumis aux mêmes obligations que les pharmaciens.

³ Les médecins, médecins-dentistes et vétérinaires qui remettent ou prescrivent des stupéfiants autorisés en tant que médicaments pour une autre indication que celle qui est admise (off label), doivent le notifier dans les 30 jours au pharmacien cantonal, dans le sens de l'article 11 alinéa 1^{bis} LStup.

Art. 36e (nouveau)

Institutions sanitaires

¹ Les institutions sanitaires peuvent être autorisés par le département à se procurer, détenir et utiliser des stupéfiants pour les besoins de leurs malades. Cette autorisation est subordonnée aux conditions suivantes:

- a) la désignation du responsable des stupéfiants et de son remplaçant, conformément à la législation fédérale en matière de stupéfiants;

- b) l'organisation, à l'intérieur de l'institution, d'un système de contrôle des stupéfiants utilisés de manière à justifier en tout temps les acquisitions de stupéfiants et l'usage qui en est fait;
- c) la détention des stupéfiants dans des armoires, protégées contre l'accès de personnes non autorisées; ainsi que la désignation des personnes qui y ont accès.

Art. 36f (nouveau)**Contrôles**

¹ Le pharmacien cantonal procède au contrôle des entrées et sorties des stupéfiants dans les pharmacies, les hôpitaux et chez les personnes autorisées à détenir, préparer et utiliser des stupéfiants, conformément aux dispositions de la législation sur les stupéfiants.

² Le médecin cantonal procède au contrôle de l'utilisation médicale des stupéfiants.

Art. 37 al. 1 (modifié), **al. 2** (modifié), **al. 3** (modifié), **al. 4** (nouveau)

¹ Les inspections et les contrôles sont du ressort du pharmacien cantonal ou dans des situations particulières, à un inspecteur désigné par lui. Les compétences du service en charge des affaires vétérinaires en matière de contrôle des aliments médicamenteux étant réservées.

² Les inspections et contrôles sont effectués périodiquement le cas échéant sans préavis dans le but de s'assurer de la bonne tenue des entreprises et du respect des législations fédérale et cantonale en vigueur.

³ Une inspection complémentaire doit être effectuée si des insuffisances et des contestations émanent d'une inspection périodique. Les frais inhérents à ce nouveau contrôle sont à la charge de la personne ou de l'institution inspectée.

⁴ Des inspections peuvent aussi être réalisés dans des cabinets de médecins ne disposant pas d'autorisation d'exploitation selon l'article 15 de la présente ordonnance s'il y a une indication d'une remise abusive de médicaments.

Art. 38

Abrogé.

Art. 41 al. 1 (modifié), **al. 2** (modifié)

¹ Le pharmacien cantonal peut confisquer par voie administrative les substances, médicaments, dispositifs médicaux et objets qui ont donné lieu à contestation ou à plainte.

² Si aucune confiscation n'a lieu par voie pénale, le pharmacien cantonal décide de l'utilisation ultérieure ou de la destruction des substances, médicaments, dispositifs médicaux ou objets.

Art. 42 al. 1 (modifié)

¹ Les autorisations et autres décisions prises en application de la LS et de la présente ordonnance sont délivrées contre un émolument dont le montant est fixé par le Conseil d'Etat.

Art. 45 al. 1 (modifié)

¹ Le département est chargé de l'application de la présente ordonnance.

II.

Aucune modification d'autres actes.

III.

Aucune abrogation d'autres actes.

IV.

Sion, le 23 avril 2025

Le président du Conseil d'Etat: Franz Ruppen
La chancelière d'Etat: Monique Albrecht