

Arrêté

portant adhésion de la République et Canton du Jura à la convention intercantonale du 3 juin 1971 sur le contrôle des médicaments¹⁾ (Abrogé le 25 avril 2007)

du 30 novembre 1978

L'Assemblée constituante de la République et Canton du Jura,

vu l'article 3 des dispositions finales et transitoires de la Constitution cantonale,

vu les articles 4, 25 et 84, lettre b, de la Constitution cantonale,

arrête :

SECTION 1 : Adhésion à la convention intercantonale

Article premier La République et Canton du Jura adhère à la convention intercantonale du 3 juin 1971 sur le contrôle des médicaments²⁾, dont le texte est reproduit en annexe à la présente loi.

SECTION 2 : Commerce des agents thérapeutiques

1. Principe

Art. 2 ¹ La fabrication et la mise en circulation des agents thérapeutiques, ainsi que leur commerce de gros sont soumis à un contrôle et à une autorisation.

² Est interdit tout commerce d'agents thérapeutiques ne répondant pas aux exigences de la convention intercantonale et de ses dispositions d'exécution.

2. Autorisation de fabrication et de commerce de gros

Art. 3 ¹ Celui qui entend se livrer à la fabrication ou au commerce de gros des médicaments doit être au bénéfice d'une autorisation de fabrication ou de commerce de gros délivrée par le Département de la Justice et de l'Intérieur³⁾ (dénommé ci-après : "Département").

² Cette autorisation est délivrée lorsqu'il ressort d'une inspection faite conformément aux directives et aux instructions de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM) que l'entreprise répond aux exigences de cet office. Demeurent réservées les exigences complémentaires édictées par la législation cantonale en particulier en ce qui concerne la police des constructions et des industries.

³ Des inspections complémentaires périodiques serviront à établir si les conditions de l'octroi de l'autorisation sont toujours remplies.

⁴ Le Département informe l'OICM de l'octroi, de la modification, du refus ou du retrait des autorisations et le tient au courant du résultat des inspections cantonales des entreprises. Il prend en accord avec lui les mesures qui paraissent s'imposer.

3. Autorisation
de vente

Art. 4 ¹ Les agents thérapeutiques ne peuvent être mis en circulation qu'avec l'autorisation du Département.

² Pour les agents thérapeutiques qui doivent être analysés et enregistrés par l'OICM, le Département peut renoncer à délivrer une autorisation spéciale lorsque l'expertise faite par l'office a abouti à un résultat favorable. Le rapport d'expertise est en règle générale déterminant quant à l'admissibilité et au genre de vente.

³ Les autres agents thérapeutiques doivent, en vue de leur mise en circulation, être annoncés au Département et enregistrés par lui. Le Département peut le faire dépendre d'une expertise et le lier à des charges.

4. Droit
complémentaire;
délégation

Art. 5 ¹ Sous réserve de la législation fédérale et pour autant que la convention intercantonale ou ses dispositions d'exécution ne s'y opposent pas, les prescriptions de droit cantonal sont applicables à titre complémentaire, en particulier en ce qui concerne les matières suivantes :

- a) l'établissement, l'installation et l'exploitation de pharmacies publiques ou privées, de pharmacies d'hôpital, de drogueries et de dépôts de médicaments;
- b) la fabrication et la mise en circulation de spécialités de comptoir;
- c) l'autorisation donnée à des magasins spécialisés de mettre en circulation des appareils et articles médicaux;
- d) la délivrance de médicaments destinés aux animaux;
- e) la réclame faite à l'intention du public en faveur d'agents thérapeutiques;
- f) l'interdiction de certaines formes de mise en circulation d'agents thérapeutiques;
- g) les taxes.

² Dans la mesure où ces matières ne sont pas réglementées dans des lois spéciales, en particulier dans celles relatives à l'hygiène publique, le Parlement a qualité pour régler par voie de décret l'exécution dans son détail de l'alinéa 1 ci-dessus, ainsi que des autres dispositions de la présente loi.

³ Le décret impartira aux entreprises de fabrication et du commerce de gros exerçant leur activité dans le canton du Jura un délai d'adaptation de deux ans au plus à compter de son entrée en vigueur.

5. Sanctions;
confiscation

Art. 6 ¹ Les infractions commises à la présente loi ou à ses dispositions d'exécution sont punies de l'amende.⁷

² Indépendamment de toute procédure pénale, le Département a la faculté d'ordonner la confiscation par voie administrative d'agents thérapeutiques introduits illégalement sur le marché ou destinés à l'être.

³ S'il y lieu de recourir à des sanctions ou d'ordonner des confiscations en application du Code pénal suisse⁴, peines et confiscations seront prononcées selon les dispositions de ce code.

6. Litiges

Art. 7 Les décisions prises par le Département peuvent être frappées d'opposition et, consécutivement, faire l'objet d'un recours auprès de la Cour administrative conformément aux dispositions du Code de procédure administrative⁵.

SECTION 3 : Dispositions finales

Modifications;
sortie

Art. 8 Le Parlement est autorisé à donner, au nom de la République et Canton du Jura, son accord à des modifications qui pourraient être apportées à la convention intercantonale, ainsi qu'à d'autres arrangements concernant les agents thérapeutiques. Il a la compétence de dénoncer la convention et de s'en départir.

Entrée en
vigueur

Art. 9 Le Gouvernement fixe l'entrée en vigueur⁶⁾ du présent arrêté.

Delémont, le 30 novembre 1978

AU NOM DE L'ASSEMBLEE CONSTITUANTE
DE LA REPUBLIQUE ET CANTON DU JURA

Le président : François Lachat
Le secrétaire général : Joseph Boinay

Annexe

Convention intercantonale sur le contrôle des médicaments

du 3 juin 1971

Approuvée par le Conseil fédéral le 23 décembre 1971

Nom, nature
juridique et siège

Article premier Sous le nom d'"Union intercantonale pour le contrôle des médicaments" (Union intercantonale), les cantons suisses constituent une corporation de droit public ayant sa propre personnalité juridique et son siège à Berne.

But

Art. 2 ¹ L'Union intercantonale a pour but de simplifier, de faciliter et d'unifier le contrôle des médicaments utilisés en médecine humaine et vétérinaire. Elle dispose dans ce but de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (Office intercantonal de contrôle, OICM).

² Le contrôle des médicaments comprend :

- a) l'analyse, l'expertise et l'enregistrement des spécialités pharmaceutiques et des médicaments qui leur sont assimilés, des appareils et articles médicaux destinés à l'usage public et, le cas échéant, les instruments utilisés pour l'administration d'un médicament (par exemple nécessaires pour perfusion);
- b) le contrôle des entreprises de fabrication et du commerce de gros des médicaments.

³ Demeurent réservés les contrôles exigés éventuellement par le droit fédéral.

⁴ Les prescriptions de la Pharmacopée helvétique sont en principe déterminantes pour l'analyse et la fabrication des médicaments soumis au contrôle. Des exigences complémentaires peuvent être édictées dans la mesure où elles se révèlent nécessaires pour le contrôle des médicaments.

Autorisation pour
la fabrication et
pour le
commerce de
gros, autorisation
pour la vente

Art. 3 ¹ Les cantons soumettent la fabrication des médicaments et leur commerce de gros à une autorisation.

² Les cantons font contrôler par des inspecteurs formés à cet effet les entreprises exerçant leur activité sur leur territoire. Ils n'accordent d'autorisation que lorsqu'il ressort du rapport d'inspection que l'entreprise satisfait aux exigences fixées dans les directives de l'Office intercantonal de contrôle concernant la fabrication des médicaments et leur commerce de gros.

³ Les cantons procèdent en outre périodiquement à des inspections afin de vérifier si l'entreprise remplit toujours les conditions de l'autorisation.

⁴ Ils communiquent à l'Office intercantonal de contrôle l'octroi, la modification, le refus ou le retrait d'une autorisation.

⁵ Les cantons soumettent à une autorisation la vente des médicaments tels qu'ils sont mentionnés à l'article 2, alinéa 2, lettre a. Ils n'autorisent la vente d'un médicament déterminé que si celui-ci a été expertisé et enregistré par l'Office intercantonal de contrôle. La procédure d'autorisation doit être la plus simple possible et seul un émolument de chancellerie peut être perçu à cette occasion.

Membres **Art. 4** Les membres de l'Union intercantonale sont les cantons suisses adhérant à la présente convention.

Dénonciation **Art. 5** Les cantons peuvent se départir de la présente convention en tout temps pour la fin de l'année qui suit celle de la dénonciation.

Organes **Art. 6** Les organes de l'Union intercantonale sont :

- a) l'assemblée des délégués cantonaux;
- b) le comité directeur;
- c) le directeur;
- d) les vérificateurs des comptes;
- e) la commission de recours.

Assemblée des délégués
1. Convocation et droit de vote **Art. 7** ¹ Les cantons désignent des délégués qui se réunissent en assemblée, en règle générale deux fois par an.

² L'assemblée des délégués est convoquée et dirigée par le président du comité directeur. Le président est tenu de convoquer une assemblée extraordinaire lorsque six cantons le demandent.

³ L'assemblée peut prendre des décisions lorsque la moitié au moins de ses membres sont présents. Elle prend ses décisions à la majorité des voix. Chaque canton a une voix; le président, au besoin, départage.

2. Compétence **Art. 8** L'assemblée des délégués :
- a) nomme le comité directeur, le président, les vérificateurs des comptes et la commission de recours;
 - b) édicte les règlements et tarifs, approuve les directives de l'Office intercantonal de contrôle relatives aux expertises et à la délimitation des modes de vente des médicaments ainsi que celles concernant la fabrication des médicaments et leur commerce de gros;
 - c) élabore le budget, approuve les comptes et le rapport de gestion;
 - d) approuve les contrats importants;
 - e) crée des commissions spécialisées.
- Comité directeur
1. Composition
et durée des
fonctions **Art. 9** ¹ Le comité directeur se compose de sept à neuf membres. Il nomme deux vice-présidents et un secrétaire; ce dernier ne doit pas nécessairement être membre du comité directeur.
- ² Le comité est élu pour quatre ans et peut être réélu.
- Compétence **Art. 10** Le comité directeur exerce la haute surveillance sur l'Office intercantonal de contrôle; il est notamment compétent pour :
- a) préparer les affaires que traite l'assemblée;
 - b) nommer le directeur, les membres des collèges d'experts et des commissions spécialisées, créer les fonctions et nommer le personnel de l'Office intercantonal de contrôle;
 - c) statuer sur les plaintes contre l'Office intercantonal de contrôle pour autant qu'elles ne sont pas du ressort de la commission de recours.
- Directeur **Art. 11** ¹ Le directeur dirige l'Office intercantonal de contrôle des médicaments et traite ses affaires. Il représente l'Union intercantonale pour autant que l'assemblée ou le comité directeur n'est pas compétent.
- ² Il prend part à l'assemblée et aux séances du comité directeur avec voix consultative et droit de proposition.
- Office
intercantonal de
contrôle
1.Organisation **Art. 12** L'Office intercantonal de contrôle des médicaments a son siège à Berne. Il se compose de l'administration, du laboratoire et des collèges d'experts.

2. Tâches

Art. 13 ¹ L'Office intercantonal de contrôle analyse, expertise et enregistre les agents thérapeutiques dont la vente est subordonnée à une autorisation cantonale. L'analyse et l'expertise peuvent être périodiquement renouvelées.

² L'Office intercantonal de contrôle communique aux cantons le résultat de ses expertises en leur proposant le mode de vente à autoriser ou l'interdiction de vendre l'agent thérapeutique examiné. L'expertise porte sur la composition, la réclame et le prix.

³ Il coordonne sur le plan suisse, afin d'assurer une pratique uniforme entre les cantons, les modalités du contrôle de la fabrication selon les décisions de l'assemblée; dans ce but, il peut demander une inspection d'entreprise en ayant la possibilité d'y être représenté et de suggérer les mesures qui lui paraissent nécessaires.

⁴ Il exécute au nom et aux frais des cantons qui en font la demande les inspections d'entreprise de façon générale ou dans des cas particuliers, et communique au canton le résultat de l'inspection. Il incombe à ce dernier de prendre les mesures éventuellement nécessaires.

⁵ Il exécute à la demande d'un fabricant, d'entente avec la Confédération et en collaboration avec les autorités cantonales compétentes pour le contrôle des médicaments, des inspections d'entreprises pour les Etats étrangers qui exigent de telles inspections comme condition à l'importation. Dans de tels cas, les exigences fixées dans la présente convention et dans ses dispositions d'exécution sont en règle générale déterminantes.

⁶ Il représente les intérêts des cantons auprès des autorités fédérales en matière de contrôle des médicaments.

⁷ Il est l'autorité compétente pour l'accomplissement des tâches incombant, en vertu d'accords internationaux, aux cantons membres de l'Union intercantonale et qui lui sont conférées par cette dernière. En tant qu'institution spécialisée, il collabore avec les organisations nationales et internationales.

3. Finances

Art. 14 ¹ Pour couvrir ses frais, l'Office intercantonal de contrôle perçoit des taxes de contrôle comprenant des taxes de base et des taxes de vignette, le montant de des dernières étant échelonné d'après l'importance économique des agents thérapeutiques (chiffre d'affaires).

² L'entreprise doit supporter les frais des inspections exécutées conformément à l'article 13, alinéa 5. L'assemblée des délégués édicte le tarif applicable au calcul des frais des inspections et examens effectués selon l'article 13, alinéa 4.

³ Les cantons allouent en outre à l'Office intercantonal de contrôle des contributions annuelles dont le montant est fixé par l'assemblée lors de l'approbation du budget, au prorata de la population des cantons.

Vérificateurs des comptes

Art. 15 ¹ Les comptes sont vérifiés par deux représentants des cantons. Ces vérificateurs des comptes sont élus pour deux ans, chacun entrant en fonction un an après l'autre.

² Les comptes sont en outre sous la surveillance permanente d'un organisme de contrôle particulier.

Commission de recours

Art. 16 ¹ La commission de recours connaît des recours contre les examens effectués par l'Office intercantonal de contrôle dans les limites de ses tâches selon l'article 13, alinéa 1, 2 et 5.

² Elle se compose du président, de six membres et de quatre suppléants. Elle dispose en outre d'un secrétaire.

³ La fonction de membre et de suppléant est incompatible avec celle de membre du comité directeur, des commissions spécialisées ou des collèges d'experts.

⁴ Lors de la nomination des membres et des suppléants, il y a lieu de veiller à ce que les disciplines déterminantes pour l'expertise des préparations et le contrôle de la fabrication soient représentées. Le président et le secrétaire doivent être des juristes.

⁵ Le mandat des membres, des suppléants et du secrétaire est de quatre ans. Le mandat est renouvelable.

⁶ Le président et quatre membres doivent prendre part aux délibérations et votations.

Droit cantonal

Art. 17 ¹ Les cantons prendront les mesures nécessaires pour empêcher la mise dans le commerce d'agents thérapeutiques ne répondant pas aux prescriptions de la présente convention. Ils adapteront leurs législations cantonales à la présente convention et à ses dispositions d'exécution.

² Les cantons accordent aux entreprises qui exercent leur activité sur leur territoire un délai convenable durant lequel elles doivent s'adapter aux directives de l'Office intercantonal de contrôle concernant la fabrication de médicaments et leur commerce de gros. Toutefois ce délai ne doit pas excéder deux ans à partir de l'entrée en vigueur des dispositions cantonales en la matière. Si l'entreprise ne répond pas aux conditions requises dans le délai fixé, l'autorisation fait l'objet d'un retrait partiel ou total; l'entreprise intéressée en est avertie lors de la fixation du délai d'adaptation.

Entrée en
vigueur

Art. 18 La présente convention entre en vigueur dès qu'elle a reçu l'adhésion de douze cantons au moins; elle remplace la convention du 16 juin 1954.

Ainsi décidé par l'assemblée des délégués des cantons et de la principauté du Liechtenstein le 3 juin 1971 à Coire.

- 1) Loi du 6 novembre 1972 portant adhésion du canton de Berne à la Convention intercantonale du 3 juin 1971 sur le contrôle des médicaments (RSB 813.11)
- 2) [RS 812.101](#)
- 3) Nouvelle désignation selon la loi du 11 septembre 1980, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 1981
- 4) [RS 311.0](#)
- 5) [RSJU 175.1](#)
- 6) 1^{er} janvier 1979
- 7) Nouvelle teneur selon le ch. XX de la loi du 22 novembre 2006 modifiant les actes législatifs liés à la réforme du Code pénal suisse, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2007