

Décret sur la fabrication et le commerce de gros des médicaments¹⁾ (Abrogé le 23 mai 2007)

du 6 décembre 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 l'article 5 de l'arrêté du 30 novembre 1978 portant adhésion de la République et Canton du Jura à la convention intercantonale du 3 juin 1971 sur le contrôle des médicaments²⁾,

arrête :

SECTION 1 : Champ d'application et définitions

Champ
d'application;
réserves légales

Article premier ¹ Le présent décret est applicable à la fabrication et au commerce de gros de médicaments, y compris de spécialités pharmaceutiques, ainsi qu'à la délivrance de médicaments vétérinaires aux détenteurs d'animaux.

² La délivrance de médicaments et d'autres agents thérapeutiques (appareils et articles médicaux, instruments nécessaires à l'administration d'un médicament) est régie par les prescriptions particulières de la législation cantonale et intercantonale. Les prescriptions cantonales sont applicables à titre complémentaire à la délivrance de médicaments vétérinaires aux détenteurs d'animaux, telle qu'elle est réglementée par le présent décret.

³ Est réservée la législation en matière de denrées alimentaires et d'objets usuels, d'aliments pour animaux, de produits immunobiologiques et de produits qui leur sont assimilés, ainsi que de stupéfiants et de toxiques.

Médicaments

Art. 2 Sont considérés comme médicaments les substances et mélanges de substances destinés à identifier, prévenir ou traiter les maladies ou encore à agir sur l'organisme humain ou animal en fonction d'un emploi à des fins médicales.

Spécialités
pharmaceutiques

Art. 3 ¹ Sont considérés comme spécialités pharmaceutiques les médicaments qui, fabriqués par avance et prêts à l'emploi, sont mis dans le commerce sous désignation ou sous emballage particuliers.

² Sont assimilés aux spécialités pharmaceutiques les médicaments simples ou composés délivrés aux médecins, dentistes et vétérinaires sous forme de produits finis, ainsi que les médicaments vétérinaires qui sont énoncés dans les dispositions d'exécution de la convention intercantonale sur le contrôle des médicaments.

Fabrication

Art. 4 Par fabrication de médicaments, on entend les diverses opérations et étapes servant à transformer les produits de base en produits intermédiaires ou directement en produits finis. Sont comprises dans la fabrication les opérations de conditionnement, de dépotage et de remplissage, d'étiquetage, d'emballage et de stockage.

Commerce de
gros

Art. 5 Par commerce de gros de médicaments, on entend l'importation, l'exportation, le stockage, la réclame, la fourniture et la mise dans le commerce de médicaments, à l'intention de particuliers ou de firmes habilités à entreposer, délivrer ou utiliser à titre professionnel des médicaments pour autant qu'ils ne procèdent à aucune opération entrant dans la fabrication, à l'exception toutefois de l'entreposage.

SECTION 2 : Autorisation de fabrication et de commerce de gros

Obligation de
requérir une
autorisation

Art. 6 ¹ Celui qui, dans le canton du Jura, se livre à la fabrication ou au commerce de gros de médicaments à titre professionnel 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 Pour les firmes de commerce de gros qui ne font que livrer des médicaments dans le canton du Jura sans y entretenir de succursale, une autorisation équivalente du canton siège suffit.

Inspection de
base

Art. 7 ¹ Conformément aux directives de l'Office intercantonal de contrôle des médicaments (OICM), le Département fait procéder à des contrôles des fabriques et des firmes de commerce de gros par des inspecteurs formés à cet effet.

² L'autorisation de fabrication et de commerce de gros est délivrée pour autant qu'il ressorte du rapport d'inspection de base que l'entreprise

satisfait aux exigences énoncées dans les directives de l'OICM en matière de fabrication et de commerce de gros des médicaments.

³ Sont réservées les prescriptions en matière de police des constructions et de police industrielle.

Durée de l'autorisation, expiration

Art. 8 ¹ Les autorisations de fabrication et de commerce de gros sont octroyées pour une durée de cinq ans maximum. Il y a lieu de requérir leur renouvellement avant l'expiration de leur durée de validité.

² Les autorisations expirent à l'échéance de la durée de validité, au moment de la fermeture de l'entreprise et du décès du titulaire de l'autorisation et, lorsqu'il s'agit de personnes morales, lors de leur dissolution ou de leur fusion.

Charges

Art. 9 Les autorisations font état des charges imposées dans chaque cas d'espèce, conformément aux directives de l'OICM.

Avis obligatoires

Art. 10 Le titulaire d'une autorisation est tenu d'aviser spontanément et sans délai le Service de la santé publique de toute modification survenant dans les conditions d'octroi de l'autorisation et notamment d'un changement au sein du personnel responsable du secteur technique, du transfert ou de l'installation de locaux de fabrication, d'entrepôts et de locaux commerciaux, ainsi que de l'extension des activités commerciales à des formes de médicaments ou à des groupes de produits soumis à des exigences spécifiques.

Droit de délivrance

Art. 11 ¹ Les firmes de fabrication et de commerce de gros ne sont autorisées à délivrer des médicaments expertisés au préalable par l'OICM ou déclarés recevables qu'à des personnes ou à des firmes qui détiennent elles-mêmes une autorisation de fabrication ou de commerce de gros ou sont habilitées à titre professionnel à faire usage de médicaments ou à en délivrer à des particuliers.

² Sont réservées les prescriptions spéciales en matière de délivrance de médicaments vétérinaires (art. 23 à 25 et 27).

SECTION 3 : Surveillance des entreprises de fabrication et de commerce de gros

- Organisation **Art. 12** ¹ Le Département est l'autorité de surveillance et de délivrance des autorisations dans le secteur des médicaments.
- ² Le Département arrête ses décisions sur proposition du pharmacien cantonal qui veille à leur exécution. Sont réservés les droits de proposition et de participation de l'OICM.
- ³ En vue d'effectuer le contrôle de médicaments, le Gouvernement peut passer des conventions avec d'autres cantons; celles-ci doivent être soumises au Parlement pour ratification. Dans des cas d'espèce comme en règle générale, il peut charger aussi l'OICM d'effectuer des contrôles.
- Inspections **Art. 13** ¹ Le Département organise des inspections périodiques pour vérifier si une entreprise remplit encore les conditions liées à l'octroi de l'autorisation (art. 7, al. 2).
- ² D'autres inspections ont lieu d'office ainsi qu'à la demande de l'OICM ou d'une entreprise et notamment dans les cas suivants :
- a) en cas de changements intervenant dans l'exploitation d'une entreprise (art. 10);
 - b) en cas d'insuffisances et de contestations;
 - c) lorsqu'elles constituent la condition pour la délivrance d'un certificat d'exportation par l'OICM.
- Droits d'effectuer des contrôles **Art. 14** ¹ Les propriétaires et directeurs d'entreprises de fabrication ou de commerce de gros sont tenus de fournir tous renseignements aux organes de contrôle et de leur permettre l'accès à tous les locaux de fabrication, de stockage et à tous les locaux commerciaux.
- ² Les organes de contrôle sont habilités à examiner tous documents et pièces justificatives nécessaires ou à requérir leur envoi pour contrôle.
- Prélèvements **Art. 15** ¹ Les organes de contrôle sont habilités à effectuer des prélèvements de matières premières, de semi-produits et de produits finis sans verser d'indemnités.
- ² Sur demande une quittance est délivrée au propriétaire de la marchandise et un second prélèvement similaire est effectué à son intention.
- ³ L'examen de prélèvements peut être confié à des instituts spécialisés reconnus.
- ⁴ Dans le cas où l'examen des prélèvements donne lieu à des contestations, opposition peut être portée devant le Département dans un

délai de dix jours et une contre-expertise demandée moyennant paiement d'une avance raisonnable.

⁵ La procédure d'opposition n'a pas d'effet sur les mesures immédiates nécessaires (art. 17, al. 2).

| | |
|----------------------|---|
| Secret professionnel | Art. 16 Les organes de contrôle sont tenus d'observer le secret professionnel. |
| Insuffisances | Art. 17 ¹ Si une entreprise de fabrication ou de commerce de gros ne satisfait pas aux dispositions du présent décret ou aux directives édictées par l'OICM ou encore ne remplit pas les charges dont il est fait état dans l'autorisation, le Département, en accord avec l'OICM, lui fixe un délai approprié pour remédier aux insuffisances et lui fournit les instructions nécessaires. ² Si les dispositions ou les charges imposées font l'objet d'une infraction manifestement grave, le Département peut renoncer à fixer un délai. Il prend les mesures immédiates qui s'imposent pour sauvegarder les intérêts publics. ³ Une autorisation peut être retirée ou limitée chaque fois que son titulaire, malgré le délai qui lui a été fixé, n'a pas remédié aux insuffisances ou a commis une grave infraction aux dispositions et n'a pas respecté les charges qui lui sont imposées. ⁴ Sont réservées les sanctions et les confiscations par voie administrative (art. 6 de l'arrêté du 30 novembre 1978 portant adhésion de la République et Canton du Jura à la convention sur le contrôle des médicaments). |
| Confiscations | Art. 18 ¹ Le Département peut confisquer par voie administrative les substances et objets qui ont donné lieu à contestation ou à plainte pénale. ² Si aucune confiscation n'a lieu par voie pénale (art. 58 du Code pénal suisse ⁴), le Département décide de l'utilisation ultérieure ou de la destruction des substances ou objets. |
| Avis | Art. 19 Le Département avise l'OICM de toutes les autorisations qu'il a accordées, des autres décisions importantes qu'il a arrêtées, ainsi que de l'expiration des autorisations. Il tient l'OICM au courant des résultats d'inspections et lui communique les rapports d'inspection. |
| Emoluments | Art. 20 ¹ Les émoluments d'inspection ainsi que ceux qui sont perçus pour remédier à des insuffisances constatées ou effectuer des expertises à la suite de contestations sont calculés en fonction du temps et du volume de travail. Pour ce calcul, il y a lieu de tenir compte, dans une mesure appropriée, du potentiel économique des entreprises. |

² L'autorisation est délivrée contre perception d'un émolument de chancellerie de 20 à 100 francs

³ Sont réservés les tarifs intercantonaux en matière d'émoluments (art. 12, al. 3) ainsi que les tarifs des instituts spécialisés (art. 15, al. 3).

Voies de recours **Art. 21** ¹ 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⁾.

² La prise de mesures immédiates ne peut faire l'objet d'une procédure d'opposition (art. 17, al. 2).

³ Aucune nouvelle procédure de recours ne peut être introduite après l'examen des échantillons qui ont fait l'objet de contestations (art. 15, al. 4).

SECTION 4 : Dispositions spéciales concernant les médicaments vétérinaires

Médicaments
vétérinaires;
denrées
fourragères
supplémentées

Art. 22 ¹ Sont considérés comme médicaments vétérinaires :

- a) les médicaments vétérinaires simples ou composés, prêts à l'emploi et vendus sous forme de :
 - spécialités pharmaceutiques (art. 3, al. 1);
 - médicaments délivrés aux vétérinaires et n'ayant pas caractère de spécialité (art. 3, al. 2);
 - denrées fourragères médicamenteuses;
- b) les médicaments simples ou composés qui ne sont pas prêts à l'emploi et qui, sous forme de substances médicamenteuses, de concentrés ou de prémixes, tiennent lieu de substances fourragères pour la préparation d'une denrée fourragère médicamenteuse ou
- c) d'une denrée fourragère supplémentée.

² Sont considérées comme denrées fourragères supplémentées les denrées fourragères additionnées de substances médicamenteuses conformément aux dispositions de l'ordonnance fédérale sur le commerce des matières auxiliaires de l'agriculture⁶⁾.

Délivrance par les entreprises de fabrication ou de commerce de gros

Art. 23 ¹ Les entreprises de fabrication ou de commerce de gros, dans la mesure où l'OICM a présenté un rapport d'expertise favorable, sont autorisées à délivrer des médicaments vétérinaires prêts à l'emploi (art. 22, al. 1, lettre a) uniquement aux :

- a) personnes et firmes titulaires d'une autorisation de fabrication ou de commerce de gros;
- b) vétérinaires;
- c) pharmacies publiques et pharmacies d'hôpitaux;
- d) drogueries, selon la délimitation de vente de l'OICM;
- e) points de vente particuliers (art. 25).

² Les médicaments vétérinaires destinés à la préparation de denrées fourragères médicamenteuses et qui ne sont pas prêts à l'emploi (art. 22, al. 1, lettre b), dans la mesure où l'OICM les a déclarés recevables, seront délivrés par les entreprises de fabrication ou de commerce de gros uniquement aux :

- a) personnes et firmes titulaires d'une autorisation de fabrication ou de commerce de gros;
- b) vétérinaires;
- c) pharmacies publiques et pharmacies d'hôpitaux.

³ La fabrication et le commerce de gros de médicaments vétérinaires destinés à être transformés en denrées fourragères supplémentées (art. 22, al. 1, lettre c, et al. 2) sont soumis, jusqu'à ce qu'ils aient été mélangés, aux dispositions du présent décret. Les médicaments vétérinaires ne doivent être délivrés par les entreprises de fabrication ou de commerce de gros qu'aux personnes et entreprises titulaires d'une autorisation de fabriquer à titre professionnel des denrées fourragères supplémentées, autorisation délivrée par la Station fédérale de recherches en chimie agricole et sur l'hygiène de l'environnement.

Délivrance aux détenteurs d'animaux

Art. 24 ¹ Conformément aux modes de vente recommandés par l'OICM, les médicaments vétérinaires peuvent être délivrés aux détenteurs d'animaux par :

- a) les vétérinaires dans les limites de leur droit à délivrer eux-mêmes les médicaments;
- b) les pharmacies publiques et les pharmacies d'hôpitaux;
- c) les drogueries;
- d) les points de vente particuliers (art. 25).

² Toute réclame s'adressant à des détenteurs d'animaux (réclame publique) est interdite pour des médicaments vétérinaires qui ne peuvent être délivrés qu'en pharmacie.

Points de vente
particuliers

Art. 25 ¹ Dans les régions où l'approvisionnement des détenteurs d'animaux le nécessite, le Département peut autoriser des points de vente particuliers à délivrer des fourrages médicamenteux. Outre les entreprises de fabrication et de commerce de gros, l'autorisation peut être octroyée à des personnes et entreprises qui, sur le plan professionnel, offrent toute garantie quant à l'entreposage et à la délivrance de médicaments aux détenteurs d'animaux.

² L'autorisation est octroyée en accord avec le vétérinaire cantonal sur la base d'une inspection; la mise en pratique de l'autorisation peut être subordonnée à des contrôles réguliers effectués par le vétérinaire cantonal. Par ailleurs, les dispositions relatives à l'octroi d'autorisations de fabrication et de commerce de gros sont applicables par analogie.

³ Une autorisation équivalente délivrée par le canton siège habilite également à délivrer des fourrages médicamenteux à des détenteurs d'animaux, pour autant que l'entreprise n'entretienne pas de succursale dans le canton du Jura.

Obligation de
tenir une
comptabilité

Art. 26 ¹ Conformément aux directives de l'OICM, les entreprises de fabrication et de commerce de gros ainsi que les titulaires d'une autorisation de délivrance dans des points de vente particuliers sont astreints à tenir une comptabilité des entrées et des sorties de fourrages médicamenteux et des médicaments qui ne sont pas prêts à l'emploi.

² Les annotations nécessaires et les pièces justificatives classées par ordre chronologique doivent être conservées pendant un minimum de deux ans.

Médicaments
délivrés sur
ordonnance
médicale

Art. 27 ¹ Les médicaments vétérinaires délivrés sur ordonnance ne peuvent être remis aux détenteurs d'animaux que par les vétérinaires, les pharmacies publiques et d'hôpitaux ainsi que par les points de vente particuliers, suivant l'autorisation (art. 25) dont ils sont titulaires.

² Sont habilités à établir une ordonnance les vétérinaires domiciliés dans le canton du Jura ainsi que ceux qui, domiciliés dans un canton voisin, exercent leur activité dans une région frontalière, pour autant qu'ils soient titulaires d'une autorisation de pratiquer.

³ Les ordonnances doivent contenir les informations suivantes :

- a) nom du détenteur de l'animal;
- b) désignation précise du médicament et de la quantité qui doivent être délivrés;
- c) mode d'emploi;
- d) lieu, date et signature du vétérinaire;
- e) en outre, pour le fourrage médicamenteux : type et quantité de la substance fourragère et éventuellement temps de carence.

⁴ Pour la délivrance de médicaments vétérinaires qui ne sont pas prêts à l'emploi, le vétérinaire doit attester par écrit qu'ils sont destinés à être incorporés à un mélange pour un seul et unique traitement ou à écarter un danger imminent qu'il a constaté. Il y a lieu d'établir une nouvelle ordonnance pour chaque médicament délivré.

Utilisation de
médicaments par
le détenteur
d'animaux

Art. 28 ¹ Sauf dans le cas prévu à l'article 27, alinéa 4, il est interdit aux détenteurs d'animaux d'acquérir, d'entreposer, de mélanger aux fourrages ou d'utiliser de quelque autre façon des médicaments vétérinaires qui ne sont pas prêts à l'emploi.

² Les médicaments prêts à l'emploi et délivrés sur ordonnance ne peuvent être achetés et utilisés que sur ordonnance du vétérinaire.

SECTION 5 : Disposition finale

Entrée en
vigueur

Art. 29 Le Gouvernement fixe la date de l'entrée en vigueur⁷⁾ du présent décret.

Delémont, le 6 décembre 1978

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

Le président : François Lachat
Le secrétaire général : Joseph Boinay

- 1) Décret du 4 septembre 1974 sur la fabrication et le commerce de gros des médicaments (RSB 813.111)
- 2) [RSJU 812.11](#)
- 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) [RS 916.051](#)
- 7) 1^{er} janvier 1979