Liens importants :

Service pharmaceutique cantonal (SPHC): [www.be.ch/pad](https://www.gsi.be.ch/fr/start/ueber-uns/gesundheitsamt/pharmazeutischer-dienst-pad.html) / [Bases légales](https://www.gsi.be.ch/fr/start/ueber-uns/generalsekretariat/rechtsabteilung.html), [Publications](https://www.gsi.be.ch/fr/start/themen/statistiken/publikationen-gsi.html)

Association des pharmaciens cantonaux [www.kantonsapotheker.ch](http://www.kantonsapotheker.ch) / [Recommandations](http://www.kantonsapotheker.ch/index.php?id=842) professionnelles

🛈 = questions à titre d’information uniquement gris = à remplir par l’inspectrice ou l’inspecteur

٭xx٭ ⇒ ces termes sont définis dans le glossaire (pp. 25 ss)

Remarque :

Une inspection est l’analyse d’un échantillon à l’instant T. L’entreprise est seule responsable du respect de l’ensemble des dispositions légales, notamment de la conformité du système d’assurance de la qualité.

1. Indications concernant l’inspection
*(art. 8 et art. 65, al. 1 à 5 OSP, art. 17b1 3a LSP)*

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de la pharmacie |       |
| Adresse de la pharmacie |       |
| Date/heure de l’inspection Durée de l’inspection |            |
| Inspectrice ou inspecteur |       |
| Participant·e·s de l’entreprise |       |
| Type d’inspection | Inspection de base | [ ]  |
|  | Inspection périodique | [ ]  |
|  | Inspection suite à un changement de responsable | [ ]  |
|  | Inspection suite à un changement d’adresse | [ ]  |
|  | Inspection suite à une construction ou transformation | [ ]  |
|  | Inspection extraordinaire | [ ]  |
|  | Inspection complémentaire | [ ]  |
|  | Autre | [ ]  |
| Date de la dernière inspection       |
| Changements depuis la dernière inspection       |
| Changements prévus       |
| Documents       |

1. Informations sur l’entreprise (timbre ou étiquette)

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Timbre/étiquette de la pharmacie |       |
|  |  |
| Tél. |       |
|  |  |
| Adresse électronique |       |
|  |  |
| Site Internet  |       |
|  |  |
| Nom du propriétaire |       |
|  |  |
| Société anonyme [ ]  Raison individuelle [ ]  | Sàrl [ ]  | Coopérative [ ]   |  Fondation [ ]  |
|  |  |
| Nom figurant au registre du commerce |       |
|  |  |
| Nom de l’organisme responsable (p. ex. holding, SA, lorsque ce n’est pas le/la responsable d’exploitation ni le/la propriétaire)  |       |
|  |  |
| Numéro GLN |       |
|  |  |
| Numéro RCC |       |
|  |  |
| **Autorisations / activités soumises à annonce***(art. 5 OSP)* |  |
|  |  |
| Autorisation d’exploiter du canton | [ ]  oui | [ ]  non | date       |
| *(art. 30 LPTh ; art. 6 OSP)*Autorisation de fabrication  | [ ]  oui | [ ]  non | date       |
| *(art. 5 LPTh ; art. 8 OAMéd ; art. 58 OSP)*Autorisation de commerce de gros (inspecté séparément) | [ ]  oui | [ ]  non | date       |
| *(art. 27 LPTh)*Vaccination (voir document *Annexe : vaccinations* et procès-verbal d’inspection)*(art. 19.2 OSP ; art. 11a OiLEp)* | [ ]  oui | [ ]  non | date       |
| Autre |  |  |  |
| Swissmedic commerce de gros*(art. 28 et 29 LPTh)* | [ ]  oui | [ ]  non | date       |
| Commerce de gros occasionnel (voir point 2.4.2)*(art. 20 OAMéd, interprétation technique 0017 de l’APC)* | [ ]  oui | [ ]  non | date       |
| Mesure de la tension artérielle | [ ]  oui | [ ]  non | date       |
| Analyses (sang, urine, autres) | [ ]  oui | [ ]  non | date       |
| Autres prestations médicales (voir point 2.4.3) | [ ]  oui | [ ]  non | date       |
| **Activités** |
| Combinaison avec droguerie | [ ]  oui | [ ]  non |
| Gestion des médicaments | [ ]  oui | [ ]  non |
| Fabrication selon formule magistrale | [ ]  oui | [ ]  non |
| Fabrication selon formule officinale  | [ ]  oui | [ ]  non |
| Fabrication selon formule propre *joindre la liste des produits* | [ ]  oui | [ ]  non |
| Production stérile *joindre la liste des produits* | [ ]  oui | [ ]  non |
| Sous-traitance (comme fournisseur) *joindre la liste des produits* | [ ]  oui | [ ]  non |
| Sous-traitance (comme acquéreur) *joindre la liste des produits* | [ ]  oui | [ ]  non |
| Assurance de la qualité, analyses, analyses sur mandat | [ ]  oui | [ ]  non |
| Assistance pharmaceutique d’un foyer réglementée au moyen d’un contrat  | [ ]  oui | [ ]  non |
| Remise du système de dosage hebdomadaire (semainier)  | [ ]  oui | [ ]  non |
| Livraisons à domicile et livraisons subséquentes | [ ]  oui | [ ]  non |
|  |
| Remise de stupéfiants à des patient·e·s dans le cadre d’un traitement de substitution (p. ex. méthadone ) | [ ]  oui | [ ]  non |
| **Remarques concernant l’entreprise / l’activité soumise à autorisation** |
|  |

# Système d’assurance de la qualité (SAQ) \*[[1]](#endnote-1)\* (art. 30.2 LPTh, art. 6 OSP, chap. 20.1.1 Ph. Helv., interprétation technique 0006 de l’APC)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | **Évaluation des inspect.** |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| SAQ y compris programme d’exploitationSi oui, préciser :       | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| SAQ adapté en continu à l’entreprise | [ ]   | [ ]   | [ ]   | [ ]   | [ ]   |
| SAQ mis en œuvre | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Formations au SAQ régulièrement suivies par le personnel | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| **Remarques concernant le SAQ** |
|  |

# Personnel (chap. 20.1.2 Ph. Helv., interprétation technique 0006 de l’APC)

## Collaboratrices et collaborateurs *(art. 6.1d OSP)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Organigramme (responsable technique = responsable d’exploitation) *Copie pour les inspect.* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Tableau des effectifs | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Remarques       |

* + 1. Responsable d’exploitation (pharmacien·ne responsable technique)
		*(art.25 LSP, art. 5, 6.1a et 7 OSP)*

|  |
| --- |
| Nom et prénom        |
| Autorisation d’exercer du canton de Berne  | date |       |
| La ou le responsable technique est la ou le propriétaire | [ ]  oui | [ ]  non |
| Taux d’activité  |      % |
| Type de contrat :* pharmaSuisse
* autre contrat de responsable
 | [ ]  oui | [ ]  non |
| [ ]  oui | [ ]  non  |
| Titre FPH |  |  |
| Descriptif des postes | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Cahier des charges écrit | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Cahier des charges signé par les deux parties | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

* + 1. Remplacement (exercice de la profession sous responsabilité propre)*(art. 25 LSP, art. 2 OSP)*

|  |
| --- |
| La suppléance de la pharmacienne ou du pharmacien responsable est assurée par : |
| Nom et prénom | Année de naissance 🛈 | Date autorisation exercer BE | Diplôme fédéral ou reconnaissance OFSP | FPH | Taux d’activité |
|       |       |       | [ ]  | [ ]  |      % |
|       |       |       | [ ]  | [ ]  |      % |
|       |       |       | [ ]  | [ ]  |      % |
|       |       |       | [ ]  | [ ]  |      % |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Cahiers des charges écrits | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Cahiers des charges signés par les deux parties | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Règles pour le remplacement | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Annonce du remplacement au SPHC | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

* + 1. Autres pharmacien·ne·s exerçant une suppléance avec fonction limitée

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nom et prénom | Année de naissance 🛈 | Diplôme fédéral ou reconnaissance OFSP | Taux d’activité |
|       |       | [ ]  |      % |
|       |       | [ ]  |      % |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.**  | **non** |
| Cahiers des charges écrits | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Cahiers des charges signés par les deux parties | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Inscription en tant que pharmacienne ou pharmacien spécialiste en pharmacie d’officine (pharmaSuisse) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Exercice d’une activité dans une autre pharmacie | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Si oui, préciser : ……………………………………………………………. |  |  |  |  |  |
| Annonce du remplacement au SPHC | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

* + 1. Pharmacie et droguerie sous un même toit (secteur de droguerie)

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre de droguistes **ES** travaillant dans le secteur droguerie |       |
| Total des pourcentages de postes |      % |
| Nombre de droguistes **CFC** travaillant dans le secteur de droguerie |       |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Cahiers des charges écrits  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Cahiers des charges signés par les deux parties | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

* + 1. Assistant·e·s en pharmacie

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre d’assistant·e·s travaillant dans la pharmacie |       |
| Total des pourcentages de postes |      % |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Cahiers des charges écrits | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Cahiers des charges signés par les deux parties | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

* + 1. Personnel en formation

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre d’apprenti·e·s travaillant dans la pharmacie |       |

* + 1. Autres apprenant·e·s

|  |  |
| --- | --- |
| Type de formations :        | Nombre :      |

* + 1. Autres membres du personnel

|  |  |
| --- | --- |
| Genre ou domaine de travail :       | Nombre :      |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Cahiers des charges écrits  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Cahiers des charges signés par les deux parties | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

* + 1. Hygiène du personnel *(chap. 20.1.2.4 Ph. Helv.)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Prescriptions en matière d’hygiène et d’habillement | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Plan de protection en cas d’épidémie ou de pandémie | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

## Organisation de la permanence, y c. pendant le service des urgences*(art. 30 LSP, art. 7 OSP)*

|  |
| --- |
| Présence d’une pharmacienne ou d’un pharmacien pendant les heures d’ouverture (service des urgences compris) garantie par : |
| * plan de travail et de présence écrit
 | [ ]  oui | [ ]  non  |
| * accord passé oralement
 | [ ]  oui | [ ]  non  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Cette personne dispose-t-elle d’une autorisation d’exercer ? | [ ]  oui | [ ]  non | [ ]  inconnu |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Pharmacie et droguerie sous un même toit :présence d’une ou d’un droguiste ES durant la moitié des heures d’ouverture ? | [ ]  oui | [ ]  non | [ ]  inconnu  |

## Formation continue du personnel ٭[[2]](#endnote-2)٭ (chap. 20.1.2.3 Ph. Helv, art. 40 LPMéd)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Programme d’initiation du personnel nouveau | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| La mise en œuvre est documentée | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Formation continue permanente | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| - interne | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| - externe | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Plan annuel de formation | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Formation postgrade pour pharmacien·ne·s, min. 200 points FPH/an | nombre       |
| Titre FPH | [ ]  pharmacie d’officine | [ ]  pharmacie d’hôpital | [ ]  aucun |
| dont la mise en œuvre est attestée | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Formation continue pour assistant·e·s en pharmacie, nombre de jours/an | nombre       |
| dont la mise en œuvre est attestée | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

## Activités particulières (interprétation technique 0006 de l’APC)

* + 1. Mandats externes d’assistance pharmaceutique auprès de cliniques, d’établissements médico-sociaux ou d’autres institutions

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Assistance pharmaceutique auprès d’un hôpital, d’un EMS ou d’une autre institution | [ ]  oui | [ ]  non  |
| Assistance pharmaceutique réglementée au moyen d’un contrat | [ ]  oui | [ ]  non  |
| Si oui, s’agit-il d’un |
| - hôpital ou clinique | [ ]  |
| - EMS | [ ]  |
| - autre établissement (p. ex. prison, service de maintien à domicile) | [ ]  |
| Nom et adresse:        |
| Nombre d’heures/semaine |       |
| Assistance pharmaceutique réglée par contrat |
| Contrat | [ ]  oui | [ ]  non  |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Cahiers des charges écrits | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Cahiers des charges signés par les deux parties | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

* + 1. Commerce de gros occasionnel \*c\* *(art. 20 OAMéd, interprétation technique 0017 de l’APC)*

|  |  |
| --- | --- |
| Approvisionnement d’au maximum cinq clients par année civile | Nombre :       |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Livraisons de substances soumises à contrôle (uniquement avec autorisation de Swissmedic pour stupéfiants) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Livraisons exclusivement à des clients situés dans le canton de Berne | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Le client est au bénéfice d’une autorisation de remettre des médicaments *(art. 30 LPTh)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Les règles des Bonnes pratiques de distribution (BPD) sont respectées | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Commerce de gros occasionnel annoncé au SPHC | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Livraisons documentées en bonne et due forme | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

* + 1. Annonce d’activités particulières au SPHC *(art. 58 OSP)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Administration de vaccins et prélèvements capillairesSi oui, préciser :       | [ ]  oui | [ ]  non |
| Activité annoncée à l’Office de la santé du canton de Berne | [ ]  oui | [ ]  non |
| Autorisation d’exploiter du canton | [ ]  oui | [ ]  non |
| **Remarques** |
|  |

* + 1. Système de dosage hebdomadaire (semainier)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Le système de dosage hebdomadaire est préparé par la pharmacie | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Si oui, préciser :* Préparation manuelle (p. ex. au moyen d’un semainier)
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * Emballage sous blister
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Fabrication à façon | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Remise à la clientèle de l’établissement | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Documentation de la préparation et de la remise | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Libération par la ou le responsable technique (pharmacien·ne) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

* + 1. Livraisons \*[[3]](#endnote-3)\* *(interprétation technique 0018 de l’APC)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Livraison à domicile ou subséquente faisant suite à un conseil spécialisé dans la pharmacie qui remet les médicaments | [ ]  oui | [ ]  non  |
| Livraison uniquement à la clientèle de la pharmacie (relation personnelle entre la personne qui remet les médicaments et les clients) | [ ]  oui | [ ]  non  |
| Remise en mains propres garantie en cas de livraison à domicile | [ ]  oui | [ ]  non  |
| **Remarques** |
|  |

# Locaux et installations (art. 63 OSP, art. 16b1a LSP, chap. 20.1.3 Ph. Helv., interprétation technique 0006 de l’APC, interprétation technique H 001.01 de l’APC de la Suisse du Nord-Ouest)

## Locaux

* + 1. Locaux et installations en général

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **oui** |
| Procédure opératoire standard (POS) concernant les locaux et équipements (qualifications) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Pharmacie directement accessible au public, y c. en cas d’urgence *(art. 30a LSP)*: | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Signalisation de la pharmacie : |
| - croix verte 🛈 : | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| - inscription correcte : | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Mention de la double exploitation pharmacie-droguerie correcte | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Locaux** (ou espaces) **séparés et adéquats pour** : |
| Gestion des médicaments (réception, renvoi, quarantaines, etc.) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Administration (pharmacien·ne, droguiste, év. assistant·e) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Fabrication de médicaments dans un espace séparé (composition/formule magistrale/formule officinale/ formule propre) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Fabrication séparée de produits stériles | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Analyse de médicaments (laboratoire / analyse) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Stockage de médicaments | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Réserve de médicaments | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Stockage de matériaux inflammables | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Remise de médicaments | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Conseils individuels/vaccination | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Local pour le personnel | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Toilettes du personnel | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Vestiaire du personnel | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Local pour le service de nuit | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Local de nettoyage/lavabo | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Y a-t-il suffisamment de place pour travailler conformément aux prescriptions ? | [ ]  oui | [ ]  non |
| Commentaire : |
| Séparation entre la pharmacie et les autres locaux | [ ]  oui | [ ]  non |
| Les médicaments classés dans les catégories de remise A à D sont placés hors de la portée du public *(art.63 OSP)* | [ ]  oui | [ ]  non |
| Accès pour les chaises roulantes 🛈 | [ ]  oui | [ ]  non |
|  |  |  |  |  |  |
| Accès réglementé ٭[[4]](#endnote-4)٭ | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Locaux isolés ٭[[5]](#endnote-5)٭ | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Éclairage des locaux | [ ]  suffisant |
|  | [ ]  insuffisant |
|  | [ ]  partiellement insuffisant | où :       |

* + 1. Officine *(art. 43 OMéd)*

|  |
| --- |
| Aménagement du local de vente (description sommaire)  |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Libre accès du public aux médicaments \*[[6]](#endnote-6)\* (pas de libre-service) *(art.63 OSP)* | [ ]  oui | [ ]  non  |
| Moyens permettant d’empêcher le libre accès du public aux médicaments des listes A à D :       |
| Les pharmacien·ne·s responsables peuvent-ils surveiller le personnel ? | [ ]  oui | [ ]  non  |

* + 1. État des locaux

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ordre, hygiène et propreté | [ ]  bon | [ ]  suffisant | [ ]  insuffisant  |
| Utilisation à d’autres fins | [ ]  non | [ ]  parfois | [ ]  souvent |
| Aération, climatisation | [ ]  bon | [ ]  suffisant | [ ]  insuffisant  |
| Entretien général | [ ]  bon | [ ]  suffisant | [ ]  insuffisant  |
| Exceptions et remarques : |

* + 1. Nettoyage des locaux *(interprétation technique 0006 e interprétation technique H001.01 de l’APC*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Plan de nettoyage  | [ ]  instructions selon la situation | [ ]  oui | [ ]  non  |
| **Inclus dans le plan de nettoyage** |
| Réfrigérateurs, chambres froides | [ ]  oui | [ ]  non |
| Locaux de production, secteurs de fabrication | [ ]  oui | [ ]  non |
| Lutte contre les nuisibles \*[[7]](#endnote-7)\* | [ ]  oui | [ ]  non |
| Nettoyage documenté | [ ]  oui | [ ]  non |
| Nettoyage effectué par       |

## Stockage et contrôle de la température \*[[8]](#endnote-8)\* *(interprétation technique 0006 de l’APC)*

* + 1. Thermomètres et contrôle de la température (réserve et réfrigérateur)
		*(interprétation technique 0024 de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Thermomètres calibrés dans toutes les pièces contenant des médicaments | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Thermomètre ou enregistreur calibré avec alarme acoustique/optique ٭[[9]](#endnote-9)٭ | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Certificat de calibrage ou comparaison avec le thermomètre calibré | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Fréquence des relevés :Stockage à température ambianteStockage au réfrigérateur | [ ]  quotidienne[ ]  quotidienne | [ ]  hebdomadaire[ ]  hebdomadaire | [ ]  inappropriée [ ]  inappropriée |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Mesures et quittances d’alarme complètement documentées | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Mesures appropriées en cas d’écart | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Évaluation de l’écart par la ou le responsable technique | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Directives de travail adéquates | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Remarques**       |
|  |

* + 1. Stockage à température ambiante

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Relevé des températures des locaux de stockage exécuté | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Respect attesté des températures recommandées (+15°C - +25°C) et des indications de stockage écrites du fabricant pour les médicaments | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

* + 1. Stockage de +2 C à +8°C (réfrigérateur) *(interprétation technique 0024 de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Réfrigérateur qualifié ٭[[10]](#endnote-10)٭ | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Réfrigérateur à médicaments (DIN 13277:2022-05) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Températures réglementaires (+2°C à +8°C) respectées | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Séparation des médicaments et des aliments | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Ne contient que des médicaments qui peuvent ou doivent être conservés au réfrigérateur selon l’indication de stockage | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Quelle est la procédure à suivre en cas de coupure de courant ? 🛈       |

## Appareils *(chap. 20.1.3.7. Ph. Helv.)*

* + 1. Balances *(interprétation technique H005.01 de l’APC de la Suisse du Nord-Ouest)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.**  | **non** |
| Balances régulièrement entretenues/calibrées | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Dernière maintenance le date:       |
| Relevé des calibrages | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| À quel rythme ?       |  |  | [ ]  non conforme |
| Fréquence du contrôle de fonctionnement des balances au moyen d’un poids de référence : |  | [ ]  non conforme |
| Contrôle du fonctionnement (Niveau à bulle en lot, position du plateau, propreté) avant chaque utilisation | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

* + 1. Instruments de laboratoire

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Verres de pharmacie disponibles :Autres ustensiles        *[joindre la liste]* | [ ]  oui | [ ]  non  |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Contrats de maintenance | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| A quel rythme ?        |
| * Dernière maintenance le
 | Date :       |

* + 1. Instruments d’analyse du sang, de l’urine, etc.

|  |
| --- |
| Instruments utilisés      *[Joindre la liste]* |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Contrats de maintenance | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Instruments estampillés CE | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Instruments régulièrement entretenus/calibrés | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Relevé des calibrages | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| À quel rythme ?       |  |  | [ ]  non conforme |
| Dernière maintenance le | Date :       |

* + 1. Tensiomètre

|  |
| --- |
| Instrument utilisé       |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Tensiomètre estampillé CE | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Tensiomètre régulièrement entretenu, calibré, nettoyé, désinfecté  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Relevé des calibrages | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| À quel rythme ?       |  |  | [ ]  non conforme |
| Dernière maintenance le | Date:       |

* + 1. Autres instruments (p. ex. produits médicaux à prêter)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Instruments supplémentaires ………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………………….…………………………………………………………………………………….. | [ ]  oui | [ ]  non |
| Instruments nécessaires propres et en bon état | [ ]  oui | [ ]  non |

* + 1. Maintenance des instruments / livres d’inscription

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Directives de travail (maintenance et fonctionnement des instruments, processus en cas d’écarts) disponibles | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Documentation (contrôles de fonctionnement, maintenance, mesures dans le livre d’inscription) appropriée | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Remarques concernant les locaux et l’équipement** |
|  |

# Documentation (chap. 20.1.4 Ph. Helv.)

## Prescriptions légales ٭[[11]](#endnote-11)٭ et littérature spécialisée *(interprétation technique 0010 de l’APC)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Connaissances juridiques et réglementaires à jour, sources connues (voir le site du SPHC) | [ ]  oui | [ ]  non |
| Pharmacopée actuelle \*e\* | [ ]  oui | [ ]  non |
| Utilisation d’un système d’information pharmaceutique ? 🛈 | [ ]  oui | [ ]  non |
| Si oui, lequel ?       |
|

|  |
| --- |
| **Remarques** |
|  |

 |

## Documentation relative à la fabrication

* + 1. Prescriptions concernant la fabrication selon formule magistrale

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Documentation complète (y c. du délai de conservation) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

* + 1. Prescriptions concernant la fabrication selon formule officinale, formule propre et préparation spécifique

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Prescriptions disponibles par écrit | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Prescriptions contenant les substances de base nécessaires, y c. spécifications | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Prescriptions contenant les instruments nécessaires, y c. spécifications  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Procédure de fabrication par étapes | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Contrôles en cours de fabrication | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Prescriptions d’emballage  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Tests nécessaires au contrôle et à la libération | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Nettoyage décrit et validé | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Informations concernant la conservation | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Informations concernant l’étiquetage (*chap. 17.1.5 Ph. Helv.)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

* + 1. Protocoles de fabrication d’après formule magistrale, formule officinale et formule propre

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Protocole écrit pour toutes les fabrications et conditionnements comparables avec modèle *(Ph. Helv.)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Contrôle de la matière première | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Contrôle du pesage (principe de 4 yeux) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Contrôle du produit fini | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Documentation relative à l’étiquette | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Libération par un·e pharmacien·ne | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Visa disponible partout | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Identification et documentation de chaque étape | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

## Documentation relative à la remise : dossiers des patients *(art. 48 OMéd, interprétation technique 0014 de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Dossiers des patients tenus | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Dossiers des patients conservés pendant au moins 10 ans *(art. 73.3 OSP)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Remise sans ordonnance de médicaments soumis à ordonnance *(art. 24 LPTh)* \*a\*:  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Contraception d’urgence (« pilule du lendemain ») | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Remise de médicaments à usage humain de la cat. B *(art. 45 OMéd)* et de la cat. A dans des cas particuliers dûment justifiés | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Entretien de conseil (remise de médicaments justifiée) documenté *(art. 48 OMéd)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Remise de médicaments documentée (par écrit ou voie électronique) *(art. 48 OMéd)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Données complètes (pharmacien·ne remettant les médicaments, patient·e, médicament) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

## Importation de médicaments prêts à l’emploi non autorisés \*[[12]](#endnote-12)\* *(art. 49 OAMéd, interprétation technique 0015 de l’APC)*

|  |  |
| --- | --- |
| Moyenne mensuelle d’emballages sur ordonnance | nombre       |
| Moyenne mensuelle d’emballages sans ordonnance (OTC) | nombre       |
| **Documentation relative aux importations non soumises à l’autorisation de Swissmedic :** |
| Personne cible (nom patient·e) ou en cas d’urgence | [ ]  oui | [ ]  non |
| Médicament provenant d’un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent **\*b\*** | [ ]  oui | [ ]  non |
| Aucun médicament de substitution n’est autorisé et disponible en Suisse | [ ]  oui | [ ]  non |
| Un changement de médication vers un médicament autorisé et disponible en Suisse n’est pas approprié | [ ]  oui | [ ]  non |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Documentation appropriée des importations (y.c. les nos de lot) *(au sens de l’art. 49 OAMéd):* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Remarques / Évaluation des inspecteurs** |

## Contrôle des stupéfiants (art. 17 LStup, art. 3, 57, 60-63 OCStup)

*À l’intention des inspectrices et inspecteurs : le cas échéant, demander l’extrait MESA (application pour les substances soumises à contrôle) au SPHC et le contrôler*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| POS pour le contrôle des stupéfiants (entrée, stockage, documentation, élimination, annonces aux autorités) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Compétences réglées par écrit | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Système de stockage approprié (à l’abri du vol) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Contrôle continu des stocks (tableau a *[art. 3 OCStup]*) ou traçabilité (tableau b *[art. 3 OCStup]*) effectué ou garanti | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Si oui, comment ?       |  |  |  |  |  |
| Inventaire annuel disponible (tableau a) **٭[[13]](#endnote-13)٭** | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Remise de stupéfiants en cas d’urgence sans ordonnance documentée, soupçons d’abus communiqués si possible en l’espace de 10 jours au SPHC  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Pièces justificatives complètes pour entrées et sorties | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Ordonnances et commandes munies de signatures valables | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| En cas de gestion des stocks et de comptabilité informatiques : logiciel validé (traçabilité des inscriptions, autorisations d’accès, etc.) ? \*[[14]](#endnote-14)\* *(interprétation technique H 012.01 de l’APC de la Suisse du Nord-Ouest)*  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Documents remplis au stylo (authenticité), corrigés lisiblement et visés | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Quantité prescrite par ordonnance conforme à l’OCStup ٭[[15]](#endnote-15)٭ | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Contrôle correct | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Système de reprise | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Élimination correcte : |  |  |  |  |  |
| * tableau a – élimination par le SPHC
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * tableau b – élimination avec garantie de traçabilité
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Archivage sécurisé des données et justificatifs pendant 10 ans pour le tableau a, d’au moins 2 ans pour le tableau b | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Directives et formulaire pour remise de stupéfiants à emporter à l’étranger | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Contrôle par sondage** |
|       correct  | [ ]  oui | [ ]  non |
|       correct | [ ]  oui | [ ]  non |
| correct | [ ]  oui | [ ]  non |
| La pharmacie livre-t-elle des stupéfiants à d’autres pharmacies, à des institutions ou à des médecins ?Si oui, préciser :      Nombre de livraisons :       (≤ 9,*voir art. 11, al. 4 OCStup*) |
| **Remarques concernant le contrôle des stupéfiants** |
|  |

* + 1. Remise de stupéfiants aux personnes dépendantes (p. ex. méthadone)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Remise de stupéfiants à des personnes dépendantes | [ ]  oui | [ ]  non |
| Si oui, combien de patient(e)s sont concerné(e)s ? |       |
| Quels sont les stupéfiants remis ?       |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Autorisation du Service du médecin cantonal  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| En cas de remise pendant le weekend ou les vacances, doses uniques avec fermeture de sécurité | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Doses remises étiquetées correctement \*[[16]](#endnote-16)\* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

# Production, stockage et manutention de médicaments

## Pharmacies avec autorisation cantonale de fabrication \*[[17]](#endnote-17)\* *(chap. 20, Ph. Helv., art. 58 OSP, interprétation technique H010 de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| POS pour le contrôle de qualité, la réception et les contrôles selon la Ph. Helv, chapitre 20 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Évaluation des risques selon l’annexe 3 OMéd établie et conservée \*17\* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

* + 1. Fabrication selon formule (magistrale, officinale et propre)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Produits annoncés via le site du SPHC (seulement pour formule propre) \*17\* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| BPF pour les petites quantités respectées  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Principes actifs selon l’art. 37 al. 1 OMéd uniquement | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Si oui, annonce au SPHC (principe actif et indication) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Fabrication par pharmacien·ne | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Fabrication déléguée à des assistant·e·s en pharmacie / en droguerie formé·e·s en la matière *(art. 37, art. 61 OSP)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Si oui, surveillance assurée par :       |
| Libération des matières premières | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Procédure de production validée (sans f. magistrale) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Mesures de prévention de la contamination croisée, y compris nettoyage des appareils | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Places de travail et équipement propres | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Produits intermédiaires conservés et étiquetés de manière appropriée | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Matériel d’emballage adéquat | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Étiquetage selon les prescriptions:*(chap. 17.1.5 Ph. Helv.)** F. magistrale : nom de la patiente ou du patient, date de remise
* Caractères d’une taille d’au moins de 7 points (uniquement pour mention Formule xxx)
* Indication des adjuvants soumis à déclaration conformément à l’annexe 3a OEMéd
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Libération du produit fini par la pharmacienne ou le pharmacien *(chap. 20.1.6.5 Ph. Helv.)*  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Conservation d’échantillons | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Désignation des récipients conformes | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Remplissage des récipients de la pharmacie  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Remplissage des récipients de la clientèle après nettoyage | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

* + 1. Production stérile (voir aussi 5.1.1)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Fabrication de médicaments stériles | [ ]  oui | [ ]  non |
| Si oui, les BPF pour les produits stériles en petites quantités selon l’annexe concernant les produits stériles (médicaments stériles) ont-elles été respectées ? | [ ]  oui | [ ]  non |
| Remarques  |  |  |

## Stockage

|  |
| --- |
| ***Locaux de stockage pour médicaments*** |
| **[ ]**  comptoir**/**pharmacie  | **[ ]** réserve |
| [ ]  surstock | **[ ]** laboratoire, secteur de fabrication |
| [ ]  autre |       |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Locaux de stockage adéquats | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Stockage séparé des médicaments, aliments et produits chimiques  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Stockage des médicaments des catégories A-D séparément des autres marchandises | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Stockage des toxiques et des produits chimiques conformément aux normes légales | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Indications de stockage respectées (p. ex. « à température ambiante » ou « produit inflammable ») | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Emballages ouverts (matières premières pour la production, produits mis en bouteille) refermés pour la conservation avec mention de la date d’ouverture | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Emballages et récipients vides conservés à l’abri de la poussière | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Système « first expired first out » | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Contrôle des dates de péremption | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Système       | [ ]  manuel | [ ]  informatisé |
| Fréquence des contrôles :       |
| Relevé du contrôle des dates de péremption | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Remarques |

* + 1. Assortiment d’antidotes *(Bulletin de l’OFSP 45/22, pp. 11/12)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Assortiment obligatoire disponible | [ ]  oui | [ ]  non |
| Charbon actif en suspension ou év. en poudre (env. 90 g) | quantité       |
| Bipéridène 2 mg/compr. (20 compr.) | quantité       |
| Siméticone, gouttes ou comprimés (1 emballage) | quantité       |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Contrôle (date de péremption) et documentation périodiques du stock | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Application et dosage connus | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Connaissance de l’hôpital et du centre régional de secours les plus proches | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Remarques |  |  |

## Manutention des médicaments *(LPTh, OAMéd, OMéd, LPMéd, OCStup, OMT, règles de bonnes pratiques de remise de médicaments, directive sur la vente par correspondance de médicaments de l’APC, interprétation technique 0018 de l’APC)*

* + 1. Gestion et remise

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| POS pour la gestion des médicaments (commandes, contrôles d’entrée, stockage, libération et identification [dénomination] des médicaments) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| POS pour la remise des médicaments (règles, documentation) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Contrôle des exigences minimales en matière de prescriptions **\*f\*** | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Contrôle et visa de toutes les ordonnances par la ou le pharmacien·ne | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Mention correcte du médicament figurant sur l’ordonnance (posologie, lieu de remise) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Date de remise et nom du lieu de remise indiqués dans les ordonnances pour médicaments soumis à ordonnance | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Annonce des ordonnances douteuses ou utilisées de manière abusive au SPHC *(art. 68 OSP)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Pas de remise de médicaments en cas de soupçon ou de preuve d’usage abusif | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

* + 1. Dispositifs médicaux

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Vente de dispositifs médicaux conformes uniquement  | [ ]  oui | [ ]  non |
| Dispositifs sur mesure *(art. 1a ODim)*  | [ ]  oui | [ ]  non |
| Remarques       |

* + 1. Remise de médicaments de la médecine complémentaire non autorisés et spécifiques à un·e patient·e suite à une recommandation de thérapie\*d\*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Validation de la recommandation de thérapie par le responsable technique (pharmacien·ne, droguiste) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Fabrication par l’établissement remettant le médicament | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Fabrication à façon (avec contrat de fabrication en sous-traitance) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Libération du médicament de la médecine complémentaire non autorisé par le responsable technique (pharmacien·ne ou droguiste) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Patiente ou patient connu·e et médicament remis en mains propres | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Documentation appropriée (dossier du patient, documents de production etc.) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

* + 1. Publicité/Affichage des prix

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Publicité dans la pharmacie conforme aux prescriptions | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Publicité dans les vitrines conforme aux prescriptions | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Site Internet conforme aux prescriptions (pas de vente par correspondance!) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Affichage des prix conforme à l’ordonnance sur l’indication des prix ٭[[18]](#endnote-18)٭ | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

* + 1. Stock de produits chimiques

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Assortiment et quantité correspondant aux besoins | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Présence de produits périmés à éliminer (conservation séparée) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Plan d’élimination | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

* + 1. Suivi de la remise de produits chimiques ٭[[19]](#endnote-19)٭

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Étiquetage conforme aux prescriptions légales *(LChim, OChim, ORRChim, OPBio)* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Produits chimiques des groupes 1 et 2 stockés séparément des produits alimentaires, des aliments pour animaux et des médicaments et inaccessibles aux personnes non autorisées | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Utilisateurs finaux informés des mesures de protection requises et des prescriptions relatives à l’élimination conforme des substances du groupe 2, y compris les sprays au poivre | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Pas de libre-service pour les substances des groupes 1 et 2 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Fiches de sécurité pour tous les produits chimiques disponibles et accessibles | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Connaissances techniques pour remise de produits toxiques attestées | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Restriction de remise des produits des groupes 1 et 2, interdiction de remise aux mineurs et interdiction de remise des substances du groupe 1 aux particuliers respectées | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Vente uniquement des biocides autorisés en Suisse | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Fabrication de produits biocides au sens de l’ordonnance concernant la mise sur le marché et l’utilisation des produits biocides *(OPBio, RS 813.12),* p. ex. désinfectants | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Précurseurs d’explosifs | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Annonce\* de suspicion d’abus, de vol ou de disparition | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Respect des restrictions (substance, quantité, concentration) lors de la remise | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Remarques concernant la fabrication, le stockage et la manutention des médicaments et des produits chimiques**  |

\*Annonce au service compétent de l’Office fédéral de la police (fedpol) par courriel à
chemicals@fedpol.admin.ch

# Contrôle de la qualité (art. 37 OMéd ; chap. 20.1.2 à 20.1.6 Ph. Helv., interprétation technique 0006 de l’APC)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| POS pour le contrôle de la qualité et de la réception  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Les mesures suivantes, documentation incluse, sont-elles appliquées à **chaque processus de fabrication** ? |
| Contrôle d’entrée, y c. contrôle administratif (concordance entre bulletin de livraison, certificat d’analyse et marchandise reçue) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Libération de la matière première | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Contrôles en cours de processus ٭[[20]](#endnote-20)٭ | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Vérification du produit fini | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

## Analyses (matières premières)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Fourniture avec garantie de l’identité des matières premières | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Certificats d’analyse pour toutes les matières premières | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| En cas d’autres fournisseurs : analyses effectuées faisant l’objet d’un protocole complet  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Évaluation des risques documentée en cas de méthodes hors Ph. Helv. | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Analyse des matières premières effectuée sur place | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Si non ou en partie, par qui       |
| Contrôles d’identité | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Examens organoleptiques | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Analyses complètes | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Méthode selon pharmacopée ou autre méthode adéquate | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Procédure fixée et documentée | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Prélèvement d’échantillons représentatifs  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Réactifs avec dates de préparation et de péremption  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Garantie de l’identité pour chaque contenant  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Procédure d’entrée des matières premières/signalisation des récipients       |
| Réglementation de la libération des marchandises | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Modalités       |

## Analyses (produits finis)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Analyse des produits élaborés sur place | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Méthode selon pharmacopée ou autre méthode adéquate  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Procédure définie et documentée | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Prélèvement d’échantillons représentatifs | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Réactifs avec dates de préparation et de péremption | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Conservation d’échantillons des produits | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Si oui, combien de temps ?       |
| **Remarques concernant le contrôle de la qualité** |

# Fabrication et analyses en sous-traitance ٭[[21]](#endnote-21)٭ (art. 9 LPTh ; art. 36 OMéd ; chap. 20.1.7 Ph. Helv. ; interprétation technique H006 de l’APC)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| POS pour la fabrication et le contrôle des médicaments fabriqués en sous-traitance | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| POS pour les audits auprès du sous-traitant  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| ***En tant que mandant*** |
| Fabrication selon formule propre en sous-traitance | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Formule/composition contrôlée et libérée | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Contrats écrits | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Réglementation détaillée des responsabilités (chevauchements!) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Autorisation de fabrication du mandataire conforme | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Libération des produits | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| ***En tant que mandataire*** |
| Composition du mandant | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Fabrication selon formule propre du mandant | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Contrats écrits | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Remarques concernant la fabrication en sous-traitance**  |
|  |

# Réclamations et rappels, renvois et élimination (art. 59 LPTh; chap. 20.1.5.9 et 20.1.8 Ph.Helv.; interprétation technique 0006 de l’APC)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| POS disponibles pour : |  |  |  |  |  |
| * contestations
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * rappels
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * renvois (par la clientèle)
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| * éliminations
 | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Réglementation écrite concernant le rappel- des produits fabriqués/préparés directement | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| - des produits fabriqués en sous-traitance | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| - des produits achetés | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Contrôle régulier de la liste des médicaments rappelés publiée par Swissmedic (produits thérapeutiques et médicinaux) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Conservation séparée des renvois et produits échus (quarantaines) | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Renvois contrôlés et libérés avant leur réinsertion | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Les renvois qui sont soumis à la chaîne du froid sont détruits s’il ne peut être prouvé que les règles de BPD ont été scrupuleusement respectées. | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Produits renvoyés et échus clairement étiquetés | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Remarques** |

## Notifications

* + 1. Responsable de la pharmacovigilance, de l’annonce des défauts de qualité et
		de la matériovigilance

|  |
| --- |
| Nom et prénom       |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| Cahiers des charges écrits  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

## Notification à Swissmedic *(art. 59 LPTh, art. 63 OMéd, art. 66 ODim)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Pharmacovigilance : réglementation écrite de la notification des effets indésirables graves ou jusque-là inconnus et des incidents ainsi que des défauts constatés dans les médicaments et dans ceux fabriqués sur place | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Matériovigilance : réglementation écrite de la notification des effets indésirables et des incidents survenus lors de l’utilisation et des réclamation concernant la qualité des dispositifs médicaux \*[[22]](#endnote-22)\* | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Formulaires Swissmedic disponibles** | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Relevé des notifications | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| **Remarques** |
|  |

# Auto-inspection (chap. 20.1.9.1 « Règles de Bonnes pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités » ; interprétation technique 0006 de l’APC)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **oui** | **non** | **oui** | **part.** | **non** |
| POS pour les auto-inspections | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Auto-inspections effectuées et consignées | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Fréquence des auto-inspections |       |  |
| Date de la dernière auto-inspection (rapports d’audit) |       |
| Check-lists disponibles | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |

|  |
| --- |
|       |

## Qu’en est-il de l’usage abusif des médicaments? Quelles sont les tendances constatées? 🛈

## Existe-t-il une gestion des erreurs (sont-elles passées en revue, les incidents critiques sont-ils répertoriés) ?🛈

|  |
| --- |
| Une procédure opératoire standard POS sur la gestion des erreurs est recommandée (*Corrective and Preventive Action* [CAPA]) |

|  |
| --- |
| **Remarques concernant l’auto-inspection et la gestion des erreurs**  |

# Plan de protection *(art. 19 LEp, art. 29 OEp)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Plan de protection contre les pandémies propre à l’entreprise  | [ ]  oui | [ ]  non |
| Le plan de protection prévoit les mesures suivantes :  |  |  |
| Mesures d’hygiène | [ ]  oui | [ ]  non |
| Infrastructure et aménagements adaptés au contexte de la pandémie | [ ]  oui | [ ]  non |
| Organisation du personnel adaptée au risque | [ ]  oui | [ ]  non |
| Plan de protection est connu de tous les membres du personnel et appliqué pendant la pandémie  | [ ]  oui | [ ]  non |
| Stock de matériel de protection suffisant conformément aux directives du canton (3 mois) et au plan de pandémie fédéral  | [ ]  oui | [ ]  non |
| **Remarques** |  |  |

# Défauts remédiés depuis la dernière inspection (si applicable)

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |

# Échantillons prélevés ٭[[23]](#endnote-23)٭

*[Veuillez remplir l’ordre d’analyse]*

|  |
| --- |
| 1.  |
| 2.  |
| 3.  |

**Remarques de la pharmacienne ou du pharmacien responsable / du responsable technique**

|  |
| --- |
|       |
| Date :       | Signature :       |

**Remarques des inspectrices ou des inspecteurs**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| L’autorisation d’exploiter est accordée  | [ ]  oui | [ ]  non |
| L’autorisation d’exploiter est maintenue | [ ]  oui | [ ]  non |
| L’autorisation d’exploiter est accordée à condition qu’il soit remédié aux défauts | [ ]  oui | [ ]  non |
| Une inspection complémentaire est nécessaire | [ ]  oui | [ ]  non |
| * Si oui, l’inspection complémentaire a-t-elle été annoncée?
 | [ ]  oui | [ ]  non |
|  |  |  |
| **Délai :** |  |
|  |  |
| Date : | Signature des inspectrices ou des inspecteurs : |

**Termes et abréviations**

|  |
| --- |
| **Lois et ordonnances fédérales** |
| Sigle | Nom complet |
|  |  |
| BPPS | Bonnes pratiques de retraitement des dispositifs médicaux pour les cabinets médicaux et les cabinets dentaires ainsi que d’autres utilisateurs de petits stérilisateurs à la vapeur d’eau saturée (Swissmedic) |
| LCD | Loi fédérale contre la concurrence déloyale, RS 241 |
| LChim | Loi fédérale sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (loi sur les produits chimiques), RS 813.1 |
| LEp | Loi fédérale sur la lutte contre les maladies transmissibles de l’homme (loi sur les épidémies), RS 818.101 |
| LPMéd | Loi fédérale sur les professions médicales universitaires (loi sur les professions médicales), RS 811.11 |
| LPTh | Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques), RS 812.21 |
| LStup | Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (loi sur les stupéfiants), RS 812.121 |
| OAMéd | Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, RS 812.212.1 |
| OCStup | Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants, RS 812.121.1 |
| ODim | Ordonnance sur les dispositifs médicaux, RS 812.213 |
| OEp | Ordonnance sur la lutte contre les maladies transmissibles de l’homme (ordonnance sur les épidémies), RS 818.101.1 |
| OIP | Ordonnance sur l’indication des prix, RS 942.211 |
| OMéd | Ordonnance sur les médicaments, RS 812.212.21 |
| OPuM | Ordonnance sur la publicité pour les médicaments, RS 812.212.5 |
| Ordonnance concernant le registre LPMéd | Ordonnance concernant le registre des professions médicales universitaires, RS 811.117.3 |
| OTStup-DFI | Ordonnance du DFI sur les tableaux des stupéfiants, des substances psychotropes, des précurseurs et des adjuvants chimiques (ordonnance sur les tableaux des stupéfiants), RS 812.121.11 |
| Ph. Helv. | Pharmacopoea Helvetica (édition actuelle) |
| **Lois et ordonnances cantonales** |
| Sigle | Nom complet |
| Bonnes pratiques de remise de médicaments de l’APC | Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments (Association des pharmaciens cantonaux ; [www.kantonsapotheker.ch](https://www.kantonsapotheker.ch/fr/)) |
| LSP | Loi sur la santé publique, RSB 811.01 |
| OSP | Ordonnance sur les activités professionnelles dans le secteur sanitaire (ordonnance sur la santé publique), RSB 811.111 |

**Glossaire et explications**

**Liste des défauts** (indiquer impérativement la classification)

| **N°** | **Remarques**  | **Classification[[24]](#footnote-1)** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Remarques des inspectrices ou des inspecteurs**

**(réservées à l’usage interne du SPHC)**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de l’entrepriseNom de la ou du responsable technique |       |
| Lieu de l’entreprise |       |

Date :

Nom de l’inspectrice ou de l’inspecteur :

Nom de l’inspectrice ou de l’inspecteur :

1. **\*\*** Selon l’article 30 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh), les pharmacies sont tenues d'appliquer un **système d’assurance de la qualité (SAQ) approprié**. Les conditions relatives au SAQ figurent dans l'interprétation technique 0006 de l’Association des pharmaciens cantonaux (voir le site du SPHC). Les établissements peuvent cependant le structurer différemment. [↑](#endnote-ref-1)
2. **٭٭** **Formation continue :** approfondissement et élargissement des connaissances et des aptitudes professionnelles, rafraîchissement et mise à jour des connaissances ; **formation postgrade :** formation de longue durée suivie après la formation de base (études, apprentissage, etc.), dispensant les compétences nécessaires pour assumer une nouvelle fonction et sanctionnée par un certificat ou un diplôme. [↑](#endnote-ref-2)
3. **\*\*** Les directives spécifiques à la **livraison à domicile** figurent dans la notice X-1 Livraison de médicaments à domicile des Directive portant sur l’assurance qualité dans la vente par correspondance par les officines publiques de l’APC (voir site internet du SPHC). Il faut en outre tenir compte de l’interprétation technique 018 V01 de l’APC (en allemand uniquement), qui fait la distinction entre les livraisons à domicile et différées par rapport à la vente par correspondance. [↑](#endnote-ref-3)
4. **\*\*** **Réglementation de l’accès :** l’accès des différentes personnes aux différents locaux est réglé par écrit. Les secteurs sensibles ne sont accessibles qu’à un cercle restreint de personnes (spécialistes). [↑](#endnote-ref-4)
5. **\*\*** **Locaux isolés :** les locaux devant être protégés des micro-organismes sont à aménager en conséquence. Les locaux de fabrication doivent être clairement séparés des autres. [↑](#endnote-ref-5)
6. **\*\*** **Libre-service limité pour les préparations de la liste D**

Les mesures suivantes sont acceptées :

	* séparation claire de l'espace (pas de libre-service sans surveillances, armoires fermées à clé)
	* parois ou clapets en plastique mentionnant l'interdiction du libre-service (les parois sont montées de telle sorte que la clientèle ne puisse pas se servir dans les produits)
	* exposition d'emballages uniquement (comportant l'indication en caractères de taille 36 au minimum qu'il s'agit d'emballages vides) [↑](#endnote-ref-6)
7. **\*\* Lutte antiparasitaire :** contrôle de l'absence de rongeurs (souris, rats) et d'insectes (mites, blattes, mouches, fourmis, coléoptères, etc.) [↑](#endnote-ref-7)
8. **\*\* Interprétation technique Nr 0024 V01** de l'APC « Lagerung von Heilmitteln: Überwachung der vorgegebenen Temperaturen» (en allemand): les réfrigérateurs/congélateurs destinés au stockage des médicaments doivent être conformes à la norme DIN 13277:202205 «Réfrigérateurs et congélateurs pour les applications de laboratoire et médicales » (anciennement DIN 58345 : Les réfrigérateurs répondant à l'ancienne norme DIN restent conformes. Toutefois, lors de l'achat de nouveaux appareils, les réfrigérateurs pour médicaments doivent être conformes à la nouvelle norme. ). [↑](#endnote-ref-8)
9. **\*\*** Les thermomètres peuvent être **calibrés** par un service externe ou à l'interne, en les comparant avec un thermomètre étalonné (p. ex. thermomètre de pharmacopée). L'opération doit être dûment consignée. [↑](#endnote-ref-9)
10. **\*\*** Un réfrigérateur est **qualifié** lorsque l'on sait quelle température règne à quel endroit selon les réglages actuels. On peut le vérifier soi-même à l'aide d'un thermomètre étalonné. Cette opération doit être dûment consignée. Si l'on constate que la température exigée n'est pas atteinte à certains endroits du réfrigérateur, on n'y conservera pas de médicaments. [↑](#endnote-ref-10)
11. **٭٭** Les **bases légales** (prescriptions fédérales et cantonales) ainsi que les règles, directives et recommandations figurent sur le site du SPHC. Les lois concernant les produits chimiques, l'alcool ou l'assurance-maladie peuvent être téléchargées sur le site des autorités compétentes. [↑](#endnote-ref-11)
12. **\*\*** Prise de position 015 du 1er novembre 2019 de l’APC : *Importation de médicaments prêts à l’emploi non autorisés par les médecins, les pharmacies publiques et les pharmacies d’hôpital* (voir le site du SPHC) [↑](#endnote-ref-12)
13. **٭٭** La **communication annuelle** au pharmacien cantonal n'est plus demandée. En revanche, l’inventaire annuel comprenant les entrées, les sorties, la quantité en stock au début et à la fin de l'année est effectuer en fin d’année, à enregistrer (date, paraphe) et à conserver durant dix ans. [↑](#endnote-ref-13)
14. ٭٭ Les recommandations relatives aux systèmes informatiques de gestion des stocks et de comptabilité et à leur validation figurent dans les recommandations H 012.01 *Anforderungen an Computer-gestützte Systeme in Apotheken, Drogerien und Arztpraxen* de l'Association des pharmaciens cantonaux de la Suisse du Nord-Ouest (voir le site de l’OPHC \*11\*). [↑](#endnote-ref-14)
15. ٭٭ Une prescription de stupéfiants est valable au maximum un mois à compter de la date d'établissement de l'ordonnance (art. 47, al.2 Ostup) ; la quantité prescrite sur une ordonnance d'après l'Ostup ne doit pas dépasser les besoins du traitement pendant un mois. Exceptionnellement, cette durée peut être prolongée de deux mois si les circonstances le justifient (art. 47, al. 5 Ostup). [↑](#endnote-ref-15)
16. \*\* L'inscription sur l'étiquette doit être faite conformément au chap. 17.1 Ph. Helv. [↑](#endnote-ref-16)
17. \*\* Seuls les pharmacien·ne·s et les droguistes sont autorisé·e·s à fabriquer. Le remplissage, le transvasement et le conditionnement de médicaments (y. compris la marchandise en vrac) relèvent de la fabrication. [↑](#endnote-ref-17)
18. ٭٭ Extrait de l’ordonnance du 11 décembre 1978 sur l’**indication des prix** (OIP; RS 942.211) :

 *«Art. 7 Affichage
1 Les prix de détail et les prix unitaires doivent être indiqués par affichage sur la marchandise elle-même ou à proximité (inscription, impression, étiquette, panneau, etc.).*

 *2 Lorsque l’affichage sur la marchandise elle-même ne convient pas en raison du grand nombre de produits à prix identique ou pour des raisons d’ordre technique, les prix peuvent être indiqués sous une autre forme, à condition que les indications soient faciles à consulter et aisément lisibles (écriteaux sur le rayonnage, affichage de prix courants, présentation de catalogues, etc.). »* [↑](#endnote-ref-18)
19. **\*\*** LChim : loi sur les produits chimiques ; OChim : ordonnance sur les produits chimiques ; ORRChim : ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques ; OPBio : ordonnance sur les produits biocides. \*\*Aperçu des obligations légales selon le droit sur les produits chimiques sur le site internet [www.chemsuisse.ch](http://www.chemsuisse.ch) 🡪 notices A04, A11, B02, C01,C02, C03, C04, D01, D04, D05.

 Le relevé des données lors de la remise de préparations et substances dangereuses à des particuliers a été supprimé lors de la mise en œuvre du règlement UE-CLP en Suisse. Les anciens livres sont à conserver trois ans après la dernière inscription.

 À l’intention des inspectrices ou des inspecteurs : si la manipulation de produits chimiques laisse à désirer ou si la pharmacie fabrique elle-même dans une grande quantité des mélanges ne ressortissant pas à la loi fédérale sur les produits thérapeutiques, envoyer l'information à l’adresse : info.usi.kl@gef.be.ch.

 La mise sur le marché de produits biocides est soumise à des prescriptions légales. Voir à ce sujet les notices B03, C06 et D08 sous [www.chemsuisse.ch](http://www.chemsuisse.ch).

 Pour éviter que des précurseurs chimiques dangereux soient utilisés pour fabriquer illégalement des produits explosifs, veuillez-vous rendre sous [www.fedpol.admin.ch](http://www.fedpol.admin.ch) pour consulter les règles applicables à la remise et à l’utilisation de précurseurs. [↑](#endnote-ref-19)
20. ٭٭ **Contrôles en cours de processus :** ce sont les vérifications effectuées durant la fabrication afin de contrôler voire d’adapter la procédure et de garantir que le produit intermédiaire corresponde aux spécifications. [↑](#endnote-ref-20)
21. **٭٭** Un modèle de **contrat de fabrication en sous-traitance** figure en annexe aux recommandations H 006.02 *Fabrication de médicaments non soumis à autorisation* selon l'art. 9, al. 2, lit. *a* et *c* de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh ; RS 812.21) de l'Association des pharmaciens cantonaux de la Suisse du Nord-Ouest (voir le site du SPHC). [↑](#endnote-ref-21)
22. \*\* Conformément à l’art. 15, al. 2 de l’ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213), quiconque constate, en sa qualité de spécialiste, un incident grave lors de l’utilisation de dispositifs médicaux doit le déclarer à Swissmedic. [↑](#endnote-ref-22)
23. **٭٭** Extrait de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPTh ; RS 812.21) :
« *Art. 58 Surveillance officielle du marché
4 L’institut et les autres autorités chargées de l’exécution de la présente loi peuvent prélever les échantillons nécessaires à cet effet, exiger les renseignements et les documents indispensables et demander tout autre soutien. Les échantillons prélevés ainsi que toute autre forme de soutien ne font l’objet d’aucun dédommagement.* »

\*a\* Prise de position 014 : Aide à la mise en œuvre du 7 mai 2019 de l’APC *Remise en personne de médicaments soumis à ordonnance et obligation de consigner dans les officines publiques* (voir le site du SPHC).

\*b\* Les pays que Swissmedic considère comme ayant institué un contrôle des médicaments équivalent au sens de l’article 16, alinéa 4 OMéd sont recensés dans le document [*Liste de tous les pays ayant institué un système de contrôle des médicaments à usage humain équivalent HMV4*](https://www.swissmedic.ch/dam/swissmedic/fr/dokumente/zulassung/zl_hmv_iv/zl000_00_011d_vzlisteallerlaendermitvergleichbarerhumanarzneimittelkontrolle.pdf.download.pdf/ZL000_00_011f_VZ%20Liste%20de%20tous%20les%20pays%20ayant%20institu%C3%A9%20un%20syst%C3%A8me%20de%20contr%C3%B4le%20des%20m%C3%A9dicaments%20%C3%A0%20usage%20humain%20%C3%A9quivalent%20HMV4.pdf), disponible sur le site internet de Swissmedic.

\*c\* Prise de position 017 du 1er juin 2020 de l’APC : Commerce de gros « occasionnel » au sens de l’article 20 de l’Oaméd (*«Gelegentlicher» Grosshandel nach Art. 20 AMBV vom 01. Juni 2020 der Kantonsapotheker-Vereinigung*, en allemand uniquement ; voir le site du SPHC)

\*d\* Prise de position H 002.01 du 1er août 2019 de l’Association des pharmaciens cantonaux de la Suisse du Nord-Ouest : Fabrication et remise de médicaments de la médecine complémentaire non autorisés et spécifiques à un·e patient·e (*Herstellung und Abgabe von patientenindividuellen nicht zugelassenen komplementärmedizinischen Arzneimitteln vom 01. August 2019 der Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz*, en allemand uniquement ; voir le site du SPHC).

\*e\* *Pharmacopoea Helvetica* – la Pharmacopée suisse

 Achat de la Pharmacopée helvétique : liens sur le site internet de Swissmedic

 La Pharmacopée helvétique est disponible gratuitement en ligne à cette adresse : [www.phhelv.ch](http://www.phhelv.ch)

 Une version imprimée payante peut être commandée auprès du service de vente des publications fédérales sous [www.bundespublikationen.admin.ch](file:///C%3A%5CUsers%5CBrigitte%5CAppData%5CLocal%5CTemp%5Cwww.bundespublikationen.admin.ch)

\*f\* Les exigences minimales en matière d’ordonnances sont prévues à l’article 51 OMéd.

 Prise de position H 010.02 du 1er novembre 2018 de l’Association des pharmaciens cantonaux de la Suisse du Nord-Ouest :*Ordonnances médicales* (*Ärztliche Verschreibungen vom 1. November 2018 der Kantonsapotheker-Vereinigung Nordwestschweiz*, en allemand uniquement ; voir site du SPHC). [↑](#endnote-ref-23)
24. **C** signifie **critique**: le défaut peut mettre en danger des patients ou des clients. Il doit être corrigé sans délai.

 **I** signifie **important**: le défaut peut avoir pour conséquence que le produit ne satisfasse plus aux exigences. Il
 doit être corrigé rapidement.

 **A** signifie **autres**: tous les défauts qui ne sont classés ni critiques ni importants.

 **R** signifie **recommandation** : les défauts qui n’auront pas été corrigés à la prochaine inspection seront notés plus
 sévèrement. [↑](#footnote-ref-1)