Liens importants :

Service pharmaceutique cantonal (SPHC) : [www.be.ch/sphc](http://www.be.ch/sphc) / [Bases légales](https://www.gsi.be.ch/fr/start/dienstleistungen/rechtliche-grundlagen/rechtliche-grundlagen-pharmazeutischer-dienst.html), [Publications](https://www.gsi.be.ch/fr/start/themen/statistiken/publikationen-gsi.html)

Association des pharmaciens cantonaux : [www.kantonsapotheker.ch](https://www.kantonsapotheker.ch/fr/) / [Recommandations professionnelles](https://www.kantonsapotheker.ch/fr/recommandations-professionnelles-/-listes)

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

\*xx\* ⇒ termes définis dans le glossaire (page 11)

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. Informations sur l’entreprise et sur l’inspection (domaine de la vente par correspondance) *(art. 8 et 65 OSP, art. 14a, al. 4, lit.*a *LSP)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom et adresse/localité de la pharmacie |  | |
| Date de l’inspection |  | |
| Durée de l’inspection |  | |
| Nom de l’inspectrice ou inspecteur |  | |
| Participant·e·s de l’entreprise |  | |
| Type d’inspection | Inspection de base |  |
|  |  | |
|  | Inspection périodique |  |
|  |  | |
|  | Inspection extraordinaire |  |
|  |  | |
|  | Inspection complémentaire |  |
|  |  | |
|  | Autre |  |
| Date de la dernière inspection |  | |
| Changements depuis la dernière inspection |  | |
| Changements prévus |  | |
| Documents |  | |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Autorisations** |  | | | | |
|  |  | | | | |
| Autorisation d’exploiter cantonale *(art. 30 LPTh, art. 5, 6 et 14a, al. 2, lit.*a *OSP, art. 16 ss LSP)* | Non | Oui | Date : | | |
| Autorisation de fabrication *(art. 5 LPTh, art. 6 OAMéd, art. 14a, al. 4, lit.*c *OSP)* | Non | Oui | Date : | | |
| Autorisation de vaccination (procès-verbal distinct) | Non | Oui | Date : | | |
| Vente par correspondance *(art. 27 LPTh, art. 55 OMéd, art. 14a, al. 4, lit.*a *OSP)* | Non | Oui | Date : | | |
| Autres : p. ex. Bonnes pratiques de distribution (BPD) de Swissmedic *(art. 28 s. LPTh)* | Non | Oui | Date : | | |
|  | | | | | |
| **Activités (domaine de la vente par correspondance)** | | | | | |
| Livraison directement à des patients (à domicile) | | | | Oui | Non |
| Livraison à des cabinets médicaux pour remise à des patients | | | | Oui | Non |
| Livraison à des EMS pour remise à des patients  Si oui, à quels EMS ? | | | | Oui | Non |
|  | | | |  |  |
| Nombre (approx.) de patients livrés/semaine : | | | |  |  |
|  | | | |  |  |
| **Quelle est la nature des produits expédiés ?** | | | | | |
| Médicaments (listes A à D) *(art. 40 ss OMéd)* | | | | Oui | Non |
| Préparations selon formule (p. ex. magistrale 🡪 documentation de lot) *(BPF petites quantités)* | | | | Oui | Non |
| Marchandise réfrigérée (à conserver au réfrigérateur) | | | | Oui | Non |
| Agents chimiothérapeutiques | | | | Oui | Non |
| Stupéfiants (si oui : tableau a ; tableau b ; tableau d )  *(art. 2 OTStup-DFI)* | | | | Oui | Non |
| Médicaments prêts à l’emploi non autorisés importés en vertu de l’art. 49 OAMéd | | | | Oui | Non |
| Dispositif médicaux *(art. 75, art. 76, al. 3, lit. a ODim)* | | | | Oui | Non |
|  | | | |  |  |
| **Remarques générales sur l’entreprise / les activités :** | | | | | |

# Système d’assurance de la qualité (SAQ)\*[[1]](#endnote-1)\* (art. 30, al. 2 LPTh, art. 6, al. 1, lit. c et art. 67, al. 1 OSP, chap. 20.1.1 Ph. Helv., interprétation technique 0006 de l’APC, chap. II bonnes pratiques de vente par correspondance)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des insp.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Cas général : existe-t-il un SAQ avec un programme d’exploitation ?  Si oui, préciser : |  |  |  |  |  |
| Cas de la vente par correspondance : existe-t-il un SAQ distinct ? |  |  |  |  |  |
| La vente par correspondance est-elle intégrée au SAQ global ? |  |  |  |  |  |
| Ähnliches FotoLes POS contraignantes (selon les règles) sont-elles disponibles ? |  |  |  |  |  |
| Le contrôle des versions est-il garanti ? |  |  |  |  |  |
| **Remarques générales concernant le SAQ :** | | | | | |

# Personnel (domaine de la vente par correspondance) (chap. 20.1.2 Ph. Helv., interprétation technique 0006 de l’APC)

## Membres du personnel (art. 6, al. 1, lit. d OSP)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Le domaine de la vente par correspondance est-il représenté dans l’organigramme ? |  |  |  |  |  |
| Remarques : | | | | | |

### Pharmacien·ne responsable *(chap. III bonnes pratiques de vente par correspondance, 20.3.2 bonnes pratiques de remise, art. 2, al. 1, lit. d, art. 36, al. 2 et art. 65, al. 1bis LPMéd )*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom et prénom | | Année de naissance 🛈 | Date de l’autorisation d’exercer BE | | | Diplôme fédéral ou reconnaissance OFSP | | | Taux d’activité | |
|  | |  |  | | |  | | | % | |
|  | | | **Oui** | **Non** | | **Oui** | **Part.** | | **Non** |
| Existe-t-il un cahier des charges écrit ? | | | |  |  | |  |  | |  |
| Le cahier des charges a-t-il été signé par les deux parties ? | | | |  |  | |  |  | |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Existe-t-il un cahier des charges écrit portant sur la vente par correspondance ? | Oui | Non |
| Le cahier des charges a-t-il été signé par les deux parties ? | Oui | Non |

### Suppléance

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| La suppléance de la pharmacienne ou du pharmacien responsable est assurée par : | | | | | | | | | | |
| Nom et prénom | | Année de naissance 🛈 | Date de l’autorisation d’exercer BE | | | Diplôme fédéral ou reconnaissance OFSP | | | Taux d’activité | |
|  | |  |  | | |  | | | % | |
|  | |  |  | | |  | | | % | |
|  | | | **Oui** | **Non** | | **Oui** | **Part.** | | **Non** |
| Existe-t-il des règles de suppléance ? | | | |  |  | |  |  | |  |

### Assistant·e·s en pharmacie / autres professionnels de la santé

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre de professionnels de la santé travaillant dans le domaine de la vente par correspondance : | | | | |  | | |
| Total des pourcentages de postes : | | | | | % | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il des cahiers des charges écrits portant sur la vente par correspondance ? | |  |  |  | |  |  |
| Les cahiers des charges ont-ils été signés par les deux parties ? | |  |  |  | |  |  |

### Autres catégories de personnel

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Genre ou domaine de travail : | | | | | Nombre : | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il des cahiers des charges écrits ? | |  |  |  | |  |  |
| Les cahiers des charges ont-ils été signés par les deux parties ? | |  |  |  | |  |  |

## Formation continue et postgrade du personnel (domaine de la vente par correspondance)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il une formation/un programme de mise au courant pour les nouvelles collaboratrices et nouveaux collaborateurs ? |  |  |  |  |  |
| Dont l’organisation est attestée |  |  |  |  |  |
| La formation continue des personnes travaillant dans le domaine de la vente par correspondance est-elle organisée de manière permanente (chap. 2 SAQ) ? |  |  |  |  |  |
| - À l’interne |  |  |  |  |  |
| - À l’externe |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il un plan annuel de formation ? |  |  |  |  |  |
| Dont l’organisation est attestée |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Remarques générales concernant le personnel :** |

# Locaux et équipement (domaine de la vente par correspondance) (interprétation technique 0006 de l’APC, chap. I bonnes pratiques de vente par correspondance, 20.3.3 bonnes pratiques de remise)

## Locaux (domaine de la vente par correspondance)

### Locaux et installations

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | | **Part.** | | **Non** |
| Existe-t-il une POS concernant l’adéquation et l’entretien des locaux et des installations ? |  |  |  | |  | |  |
| Y a-t-il des locaux ou espaces séparés (zones) servant à la vente par correspondance ?  Si oui, les décrire : |  |  |  | |  | |  |
| **Y a-t-il une zone adéquate pour les étapes ci-dessous ?** | | | | | | | |
| Entrée |  |  |  | |  | |  |
| Préparation |  |  |  | |  | |  |
| Emballage |  |  |  | |  | |  |
| Libération |  |  |  | |  | |  |
| Expédition |  |  |  | |  | |  |
| Y a-t-il suffisamment de place pour travailler conformément aux prescriptions ? | | | | Oui | | Non | |
| Commentaire : | | | | | | | |
| Ces zones sont-elles séparées des autres espaces de la pharmacie ? |  |  |  | |  | |  |
| L’accès est-il réglementé\*[[2]](#endnote-2)\* ? |  |  |  | |  | |  |
| Y a-t-il un réfrigérateur ou une chambre froide ? |  |  |  | |  | |  |
| Une armoire verrouillable est-elle disponible pour les stupéfiants ? |  |  |  | |  | |  |

### État des locaux

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Ordre/hygiène/propreté | Bons | Suffisants | Insuffisants |
| Utilisation à d’autres fins | Jamais | Parfois | Souvent |
| Ventilation/climatisation | Bonnes | Suffisantes | Insuffisantes |
| Entretien général | Bon | Suffisant | Insuffisant |
| Exceptions et remarques : | | | |

|  |
| --- |
| **Remarques générales concernant les locaux et l’équipement :** |

# Documentation (domaine de la vente par correspondance)

## Prescriptions légales (SAQ)\*[[3]](#endnote-3)\* (art. 27 LPTh, art. 55 OMéd, prise de position 0018 de l’APC [en allemand])

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Les connaissances juridiques et réglementaires sont-elles à jour, et les sources connues (site de l’Office de la santé / [www.kantonsapotheker.ch/fr /](http://www.kantonsapotheker.ch/fr%20/) références (annexe)) ? | Oui | Non |
| Les Règles de bonnes pratiques de vente par correspondance des médicaments, édictées par l’APC, sont-elles connues ? | Oui | Non |
| Un système d’information destiné aux pharmacies est-il utilisé ? 🛈  Si oui, préciser : | Oui | Non |
| **Remarques générales concernant les prescriptions légales :** | | |

## Documentation (domaine de la vente par correspondance)

### POS (chap. V bonnes pratiques de vente par correspondance, *20.3.1 bonnes pratiques de remise)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il des POS pour la vente par correspondance ? |  |  |  |  |  |

### Check-lists (CL) et formulaires (Fo)

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Les documents ci-dessous satisfont-ils aux exigences des règles édictées par l’APC ? | | | | | | |
|  | | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| CL1 | Vérification de la commande sur la base de l’ordonnance médicale : |  |  |  |  |  |
| CL2 | Mesures à prendre en cas de doute et d’imprécisions/Refus d’expédition : |  |  |  |  |  |
| CL3 | Emballage et expédition : |  |  |  |  |  |
| Fo1 | Informations relatives à l’enregistrement de données liées aux médicaments destinés à la vente par correspondance : |  |  |  |  |  |
| Fo2 | Saisie des données du patient dans le cadre de l’expédition : |  |  |  |  |  |
| Fo3 | Informations relatives à la modification ultérieure de l’ordonnance : |  |  |  |  |  |
| Fo4 | Informations destinées aux patients sur le conseil pharmaceutique : |  |  |  |  |  |
| Fo5 | Annonce d’EI : |  |  |  |  |  |
| Remarques : | | | | | | |

## Dossiers des patients (art. 48 OMéd, prise de position 0014 de l’APC) – saisie des données

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| La saisie des données des patients s’effectue-t-elle conformément aux règles de l’APC ? *(chap. II, CL1 et Fo2 bonnes pratiques de vente par correspondance)* |  |  |  |  |  |
| Les dossiers des patients sont-ils tenus ? |  |  |  |  |  |
| Les appels téléphoniques avec les médecins, patients, etc. sont-ils consignés ?  Si oui, de quelle manière/au moyen de quel système ? |  |  |  |  |  |

## Contrôle des stupéfiants (art. 17 LStup, art. 57 et 60 à 63 OCStup, art. 3a OiLStup)

*Pour le cas où des stupéfiants sont vendus par correspondance*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| La vente par correspondance est-elle explicitement réglée dans la POS générale relative au contrôle des stupéfiants (entrée, stockage, documentation, élimination, annonces aux autorités) ?  Si non, comment le contrôle des stupéfiants est-il réglé et consigné ? |  |  |  |  |  |

# Commande, prescription, stockage, expédition *(bonnes pratiques de vente par correspondance)*

## Cas général

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Ähnliches FotoUne description des responsabilités/compétences (organisation, cahiers des charges, etc.) et une documentation détaillée des activités liées à la vente par correspondance sont-elles disponibles (POS) ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il un diagramme de flux correspondant ? |  |  |  |  |  |
| Remarques : | | | | | |

## Traitement, validation, commande, ordonnances (CL1 et CL2 bonnes pratiques de vente par correspondance, 20.3.4 bonnes pratiques de remise)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Ähnliches FotoExiste-t-il des dispositions relatives aux informations figurant dans la commande à vérifier sur la base de l’ordonnance médicale (POS) ? |  |  |  |  |  |
| Ähnliches FotoLa procédure à suivre en cas d’ordonnances falsifiées est-elle réglée (POS) ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il une réglementation concernant les médicaments dont l’expédition est autorisée et ceux dont l’expédition est interdite ? |  |  |  |  |  |
| La procédure à suivre/les mesures à prendre en cas de doute et d’imprécisions sont-elles réglées ? |  |  |  |  |  |
| L’accès à l’original de l’ordonnance est-il garanti ?  Si oui, comment ? |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Remarques : |

## Stockage (domaine de la vente par correspondance) (prise de position 0024 de l’APC, 20.3.6.3 bonnes pratiques de remise)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les indications de stockage (p. ex. de +2 °C à +8 °C) sont-elles respectées ? |  |  |  |  |  |
| Le contrôle des dates de péremption est-il réglé ? |  |  |  |  |  |
| Remarques : | | | | | |

## Manipulation des médicaments (domaine de la vente par correspondance) *(art. 3, 26 et 27 LPTh)*

### Gestion et remise en général

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il une POS pour la gestion des médicaments (commandes, contrôles à l’entrée, libération, stockage et étiquetage, élimination) ? |  |  |  |  |  |
| Les ordonnances sont-elles validées et visées par la pharmacienne ou le pharmacien ? *(art. 2 LPTh)* |  |  |  |  |  |
| L’étiquetage des médicaments remis sur ordonnance est-il correct (nom de la patiente ou du patient, lieu de remise, posologie) ? *(art. 74 OSP)* |  |  |  |  |  |

### Préparation et emballage en vue de l’expédition *(chap. IV et CL3 bonnes pratiques de vente par correspondance)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Ähnliches FotoLe contenu et l’emballage des médicaments pour le transport sont-ils réglés (POS) ? |  |  |  |  |  |
| Type d’emballage *(chap. IV-2 bonnes pratiques de vente par correspondance)* : | | | | | |
| Des mesures sont-elles prises pour permettre de constater si le contenu a été ouvert (p. ex. sac en plastique scellé) ?  Si oui, préciser : |  |  |  |  |  |

### Contrôle final et libération en vue de l’expédition *(chap. IV et CL3 bonnes pratiques de vente par correspondance)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Le contrôle final est-il effectué par la pharmacienne ou le pharmacien et consigné ?  Si oui, comment ? |  |  |  |  |  |

### Expédition *(chap. VI et VII et CL3 bonnes pratiques de vente par correspondance)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Ähnliches FotoLe déroulement de l’expédition est-il réglé (POS) ? |  |  |  |  |  |
| La transmission à un destinataire autorisé est-elle consignée ? |  |  |  |  |  |
| Les patients sont-ils préalablement informés qu’ils vont recevoir un envoi ?  Si oui, comment ? |  |  |  |  |  |
| L’expédition s’effectue par :  Envoi postal  Service de livraison propre  Autre service de livraison  En cas d’envoi postal – type d’expédition ? *(sous 24 h ?)*    Description : | | | | | |

|  |
| --- |
| **Remarques générales concernant la manipulation des médicaments :** |

# Contrôle des conditions de transport (chap. VI et CL3 bonnes pratiques de vente par correspondance)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Le respect des conditions de transport est-il régulièrement vérifié et documenté ?  Si oui, de quelle manière et à quelle fréquence ? |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Remarques générales concernant le contrôle des conditions de transport :** |

# Sous-traitance, contrats avec des entreprises de logistique\*[[4]](#endnote-4)\* *(chap. VI-1 bonnes pratiques de vente par correspondance)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Des contrats de sous-traitance ont-ils été conclus avec des entreprises de logistique ?  Si oui, avec quelles entreprises ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il des contrats écrits ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il une réglementation détaillée des responsabilités (chevauchements) ? |  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Remarques générales concernant la logistique en sous-traitance :** |

# Réclamations, rappels, renvois et élimination (domaine de la vente par correspondance) (interprétation technique 0006 de l’APC, chap. VII bonnes pratiques de vente par correspondance, 20.3.8 bonnes pratiques de remise)

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | | **Part.** | | **Non** |
| Ähnliches FotoLa procédure à suivre en cas de non-livraison (y compris les restitutions et les retours) est-elle réglée ? |  |  |  | |  | |  |
| Existe-t-il des POS pour les éléments ci-dessous ? | | | | | | | |
| * Contestations |  |  |  | |  | |  |
| * Rappels |  |  |  | |  | |  |
| * Renvois (par la clientèle) |  |  |  | |  | |  |
| * Élimination |  |  |  | |  | |  |
| Les produits renvoyés et échus sont-ils stockés séparément ? |  |  |  | |  | |  |
| Les produits renvoyés et échus sont-ils clairement étiquetés ? |  |  |  | |  | |  |
| Remarques : | | | |  | |  | |

|  |
| --- |
| **Remarques générales concernant les réclamations et les renvois :** |

# Auto-inspection (domaine de la vente par correspondance) *(interprétation technique 0006 de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il des auto-inspections dans le domaine de la vente par correspondance ? |  |  |  |  |  |
| Des auto-inspections sont-elles effectuées et consignées ? |  |  |  |  |  |
| Fréquence annuelle : | | |  | | |
| Les listes de contrôle sont-elles disponibles ? |  |  |  |  |  |
| Remarques : | | | | | |

|  |
| --- |
| **Remarques générales concernant l’auto-inspection :** |

# Correction des défauts depuis la dernière inspection (si applicable)

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

**Remarques de la pharmacienne/du pharmacien**

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

**Remarques des inspectrices et inspecteurs**

|  |
| --- |
| **Remarques générales des inspectrices et inspecteurs :** |
|  |
|  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| L’autorisation est accordée. | | Oui | Non |
| L’autorisation est maintenue. | | Oui | Non |
| L’autorisation est accordée à condition qu’il soit remédié aux défauts. | | Oui | Non |
| Une inspection complémentaire est nécessaire. | | Oui | Non |
|  | |  |  |
| **Délai de mise en ordre, date :** | |  | |
|  | |  | |
| Date : | Signatures des inspectrices et inspecteurs: | | |

**Glossaire et explications**

Direction de la santé, des affaires sociales et de l’intégration  
Service pharmaceutique cantonal

**Références / abréviations**

|  |  |
| --- | --- |
| **Lois et ordonnances fédérales** | |
| Sigle | Nom complet |
| BPF petites quantités | Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments en petites quantités, chapitres 20 et 21 Ph. Helv. |
| 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 |
| OMéd | Ordonnance sur les médicaments, RS 812.212.21 |
| sOTStup-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. Eur. | Pharmacopoea Europaea (édition actuelle) |
| Ph. Helv. | Pharmacopoea Helvetica (édition actuelle) |
| **Lois et ordonnances cantonales** | |
| Sigle | Nom complet |
| Bonnes pratiques de remise | Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments (Association des pharmaciens cantonaux, [www.kantonsapotheker.ch](https://www.kantonsapotheker.ch/fr/)) |
| Bonnes pratiques de vente par correspondance | Règles de bonnes pratiques de vente par correspondance des médicaments par les pharmacies publiques (Association des pharmaciens cantonaux, [www.kantonsapotheker.ch](https://www.kantonsapotheker.ch/fr/)) |
| LSP | Loi sur la santé publique, RSB 811.01 |
| OiLStup | Ordonnance portant introduction de la législation fédérale sur les stupéfiants, RSB 813.131 |
| OSP | Ordonnance sur les activités professionnelles dans le secteur sanitaire (ordonnance sur la santé publique), RSB 811.111 |

**Liste des défauts (domaine de la vente par correspondance)**

| **No de la liste de contrôle** | **Remarques concernant les défauts** | **Classification[[5]](#footnote-1)** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Direction de la santé, des affaires sociales et de l’intégration  
Service pharmaceutique cantonal

**Remarques des inspectrices et inspecteurs  
(réservées à l’usage interne du SPHC)**

|  |  |
| --- | --- |
| Nom de la pharmacie |  |
| Adresse |  |

**Date et nom des inspectrices et inspecteurs**

1. \*\* Selon l’article 6, alinéa 1, lettre c et l’article 67, alinéa 1 de l’ordonnance du 24 octobre 2001 sur les activités professionnelles dans le secteur sanitaire (ordonnance sur la santé publique, OSP ; RSB 811.111), les pharmacies publiques, les pharmacies d’hôpital, les pharmacies privées de cabinets médicaux et d’institutions ainsi que les drogueries sont tenues de recourir à un **système d’assurance de la qualité (SAQ)** approprié. Les conditions relatives au SAQ figurent dans l’interprétation technique 0006 *Système d’assurance de qualité (SAQ) dans les entreprises* de l’Association des pharmaciens cantonaux (APC), dont l’adresse Internet figure à la page 1 du présent document. Les établissements peuvent cependant le structurer différemment. Certaines procédures opératoires standard sont par ailleurs exigées explicitement (de manière contraignante) dans les **règles de bonnes pratiques de vente par correspondance** (chap. VI). Elles sont signalées par le symbole [](https://www.google.ch/url?sa=i&rct=j&q=&esrc=s&source=images&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwi42_O3mt7fAhWMjqQKHWy8CFkQjRx6BAgBEAU&url=https://white-boards.de/magnet-achtung-ausrufezeichen-rot-weiss-5-stuck.html&psig=AOvVaw1H0zElEPtBPjw0sXqqIw1V&ust=1547037634284980). [↑](#endnote-ref-1)
2. \*\* **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-2)
3. \*\* Les **bases légales** (prescriptions fédérales et cantonales) ainsi que les règles, directives et recommandations – parmi lesquelles les Règles de bonnes pratiques de vente par correspondance des médicaments – figurent sur le site du SPHC (dont l’adresse est mentionnée à la page 1 du présent document). [↑](#endnote-ref-3)
4. \*\* Le pharmacien est tenu de **vérifier l’adéquation de chaque médicament pour l’expédition et, le cas échéant, de définir les conditions de transport**. Le pharmacien communique à l’entreprise de logistique les informations nécessaires concernant la marchandise transportée. Le respect des conditions de transport, notamment en ce qui concerne les températures, doit être régulièrement vérifié et documenté (validation ; enregistrement au moyen d’un enregistreur de données en cas de températures estivales/hivernales extrêmes), et il doit être réglé avec l’entreprise de transport (chevauchements, responsabilités). Le médicament doit être transporté et remis d’une manière qui en garantit l’intégrité et en préserve la qualité. Le risque de transport ne doit pas être assumé par le patient ou son assurance. [↑](#endnote-ref-4)
5. **C** signifie **critique** : le défaut peut mettre en danger des patient·e·s ou des client·e·s. 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** à l’entreprise.

   Les défauts qui n’ont pas été corrigés sont classés dans une catégorie plus élevée lors de l’inspection suivante. [↑](#footnote-ref-1)