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 et abréviations définis dans le glossaire (pages 21 à 23)

Remarque :

Une inspection est l’analyse d’un échantillon à l’instant T. L’institution 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 *(art. 8 et 65 OSP)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nom et adresse/localité de la droguerie |  | |
| Date et heure de l’inspection |  | |
| Durée de l’inspection |  | |
| Inspectrices ou inspecteurs |  | |
| 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 (ou cachet ou étiquette)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | |  | | | | | | |
| Nom de la droguerie | | |  | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | |
| Adresse de la droguerie | | |  | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | |
| No de téléphone | | |  | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | |
| Adresse électronique | | |  | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | |
| Site Internet | | |  | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | |
| Nom de l’exploitant·e (propriétaire) | | |  | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | |
| SA | 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 la ou le responsable d’exploitation) | | |  | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | |
| **Autorisations** | | |  | | | | | | |
|  | | |  | | | | | | |
| Autorisation d’exploiter cantonale *(art. 30 LPTh, art. 5, al. 1, lit. b OSP)* | | | Non | | Oui | Date : | | | |
| Autorisation de fabrication *(art. 5 LPTh, art. 8 OAMéd, art. 61 OSP)* | | | Non | | Oui | Date : | | | |
| Autre : p. ex. Bonnes pratiques de distribution (BPD) de Swissmedic *(art. 28 et 29 LPTh)* | | | Non | | Oui | Date : | | | |
| Commerce de gros occasionnel (voir point 2.4.1) *(art. 20 OAMéd, prise de position 0017 de l’APC)* | | | Non | | Oui | Date : | | | |
|  | | |  | | | | | | |
| **Activités *(art. 37 et 61 OSP)*** | | | | | | | | | |
|  | | | | | | |  | |  |
| Gestion des médicaments | | | | | | | Oui | | Non |
| Fabrication spécifique | | | | | | | Oui | | Non |
| Fabrication selon formule officinale | | | | | | | Oui | | Non |
| Fabrication selon formule propre *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 |
|  | | | | | | | | | |
| Mesure de la tension artérielle | | | | | | | Oui | | Non |
| Autres analyses | | | | | | | Oui | | Non |
|  | | | | | | |  | |  |
| Importation selon l’art. 49 OAMéd (voir point 4.3) | | | | | | | Oui | | Non |
| **Remarques générales sur l’entreprise/les activités autorisées :** | | | | | | |  | |  |
|  | | | | | | |  | |  |

1. Système d’assurance de la qualité (SAQ)\*[[1]](#endnote-1)\*   
   *(art. 30 LPTh, art. 6 OSP, chap. 20.1.1 Ph. Helv., interprétation technique 0006 de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des insp.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il un système d’assurance de la qualité avec un programme d’exploitation ?  Si oui, préciser : |  |  |  |  |  |
| Le SAQ est-il adapté à l’institution ? |  |  |  |  |  |
| Le SAQ est-il mis en œuvre ? |  |  |  |  |  |
| Des formations au SAQ sont-elles régulièrement suivies par le personnel ? |  |  |  |  |  |
| **Remarques générales concernant le SAQ :** | | | | | |
|  | | | | | |

1. Personnel *(chap. 20.1.2 Ph. Helv., interprétation technique 0006 de l’APC)*
   1. Collaboratrices et collaborateurs *(art. 6, al. 1, lit. d et art. 7 OSP, art. 25 LSP)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il un organigramme (la ou le responsable technique est la ou le responsable d’exploitation) ?  *Si oui, joindre une copie* |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il un tableau des effectifs ? |  |  |  |  |  |
| Remarques : | | | | | |

* + 1. Responsable d’exploitation (responsable technique droguiste) *(art. 2, al. 1, let. l, art. 6, al. 1, let. a et art. 7 OSP, art. 25 LSP)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom et prénom : | | | | | | | | |
| Autorisation d’exercer du canton de Berne | Date : | | | |  | | | |
| La ou le responsable technique est-elle/est-il la ou le propriétaire ? | | | | | Oui | | Non | |
| 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 ? | |  |  |  | |  | |  |

* + 1. Suppléance\*[[2]](#endnote-2)\**(art. 25 LSP, art. 7 OSP)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| La suppléance de la / du droguiste responsable est assurée par : | | | | | | | | | |
| Nom et prénom | Année de naissance  | Date de l’autorisation d’exercer BE | | Dipl. ES | | | Taux d’activité | | |
|  |  |  | |  | | | % | | |
|  |  |  | |  | | | % | | |
|  |  |  | |  | | | % | | |
|  |  |  | |  | | | % | | |
|  |  | Date de l’autorisation d’exercer BE en tant que suppléant·e | | Autorisation d’exercer en tant que suppléant·e | | |  | | |
|  |  |  | |  | | | % | | |
|  |  |  | |  | | | % | | |
|  |  |  | |  | | | % | | |
|  | | | **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 ? | | |  | |  |  | |  |  |
| Existe-t-il des règles de suppléance ? | | |  | |  |  | |  |  |

* + 1. Autres droguistes

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Droguistes travaillant dans la droguerie | Nombre de personnes : | | | | |  | |
| Total des pourcentages de postes : | | | | | % | |
|  | | **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 ? | |  |  |  |  | |  |

* + 1. Apprenties et apprentis

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

* + 1. 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 ? |  |  |  | |  |  |

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il des prescriptions en matière d’hygiène et d’habillement ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il un plan de protection contre les épidémies/pandémies ? *(art. 19 LEp, art. 29 OEp)* |  |  |  |  |  |

* 1. Organisation de la permanence *(art. 25 LSP, art. 7 OSP)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| La présence d’un·e droguiste diplômé·e ES ou d’un·e droguiste titulaire d’une autorisation d’exercer en tant que suppléant·e pendant les heures d’ouverture est-elle garantie par : | | | | | |
| * Un plan de travail et de présence écrit ? | | | Oui | | Non |
| * Un accord passé oralement ? | | | Oui | | Non |
| Cette personne dispose-t-elle d’une autorisation d’exercer ou d’une autorisation d’exercer en tant que suppléant·e ? | Oui | Non | | Inconnu | |

* 1. Formation continue et postgrade du personnel\*[[3]](#endnote-3)\* *(chap. 20.1.2.3 Ph. Helv.)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il un programme de mise au courant ? |  |  |  |  |  |
| Dont l’organisation est attestée |  |  |  |  |  |
| Une formation continue permanente est-elle proposée : | | | | | |
| * À l’interne ? |  |  |  |  |  |
| * À l’externe ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il un plan annuel de formation ? |  |  |  |  |  |
| Formation continue pour les droguistes, en jours/an : | | |  | | |
| Dont l’organisation est attestée |  |  |  |  |  |
| Formation continue pour les autres catégories de personnel, en jours/an : | | |  | | |
| Dont l’organisation est attestée |  |  |  |  |  |

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

* 1. Activités particulières *(interprétation technique 0006 de l’APC)*
     1. Commerce de gros occasionnel\*a\* *(art. 20 OAMéd, prise de position 0017 de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre de client·e·s par année civile (5 au maximum) : | | | |  | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | | **Part.** | **Non** |
| Les livraisons sont-elles destinées uniquement à des client·e·s du canton de Berne ? |  |  |  | |  |  |
| La cliente ou le client est-elle/est-il titulaire d’une autorisation de remettre des médicaments ? *(art. 30 LPTh)* |  |  |  | |  |  |
| Les BPD sont-elles respectées ? |  |  |  | |  |  |
| Le commerce de gros occasionnel fait-il l’objet d’une annonce au SPHC ? |  |  |  | |  |  |
| Les livraisons sont-elles dûment consignées ? |  |  |  | |  |  |

|  |
| --- |
| **Remarques générales concernant les activités particulières :** |

1. Locaux et équipement   
   *(art. 16b LSP, art. 63 OSP, 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 [en allemand])*
   1. Locaux
      1. Locaux et installations en général

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des insp.** | | | | |
|  | | **Oui** | **Non** | **Oui** | | **Part.** | | **Non** |
| Existe-t-il une procédure opératoire standard (POS) concernant l’adéquation et l’entretien des locaux et des équipements ? *(art. 63, al. 1 OSP)* | |  |  |  | |  | |  |
| La droguerie est-elle correctement désignée ? | |  |  |  | |  | |  |
| **Y a-t-il des locaux** (ou espaces) **séparés et adéquats pour les éléments ci-dessous ?** | | | | | | | | |
| Gestion des médicaments (entrées, renvois, etc.) | |  |  |  | |  | |  |
| Fabrication des médicaments (selon formule officinale/selon formule propre/spécifique = préparation individuelle) | |  |  |  | |  | |  |
| Analyse des médicaments (laboratoire) | |  |  |  | |  | |  |
| Stockage des médicaments | |  |  |  | |  | |  |
| Réserve de médicaments | |  |  |  | |  | |  |
| Stockage des matières inflammables | |  |  |  | |  | |  |
| Stockage des produits chimiques | |  |  |  | |  | |  |
| Remise des médicaments | |  |  |  | |  | |  |
| Conseils individuels | |  |  |  | |  | |  |
| Salle de détente pour le personnel | |  |  |  | |  | |  |
| Toilettes pour le personnel | |  |  |  | |  | |  |
| Vestiaire pour le personnel | |  |  |  | |  | |  |
| Local de nettoyage/lavabo | |  |  |  | |  | |  |
| Y a-t-il suffisamment de place pour travailler conformément aux prescriptions ? | | | | | Oui | | Non | |
| Commentaire : | | | | | | | | |
| Les locaux sont-ils accessibles en fauteuil roulant ?  | | | | | Oui | | Non | |
|  | | **Oui** | **Non** | **Oui** | | **Part.** | | **Non** |
| L’accès est-il réglementé\*[[4]](#endnote-4)\* ? | |  |  |  | |  | |  |
| Existe-t-il un système de zones\*[[5]](#endnote-5)\* ? | |  |  |  | |  | |  |
| Les produits toxiques/chimiques sont-ils stockés conformément aux normes légales ? | |  |  |  | |  | |  |
| Éclairage des locaux : | Suffisant | | | | | | | |
|  | Insuffisant | | | | | | | |
|  | Partiellement insuffisant | | | | Où : | | | |
| Y a-t-il des médicaments qui doivent être stockés au frais ? | | | | | Oui | | Non | |
| Remarques : | | | | | | | | |

* + 1. Local de vente

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Le public a-t-il accès aux médicaments\*[[6]](#endnote-6)\* ? | Oui | Non |
| Par quels moyens l’accès du public aux médicaments de la liste D est-il empêché ? | | |
| La ou le droguiste responsable a-t-elle/a-t-il la possibilité de surveiller le personnel ? | Oui | Non |

* + 1. 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 : | | | |

* + 1. État des locaux de production

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les locaux destinés à la fabrication de préparations selon formule sont-ils adéquats/conformes aux BPF ? |  |  |  |  |  |

* + 1. Nettoyage des locaux   
       *(interprétation technique 0006 de l’APC, interprétation technique H 001.01 de l’APC de la Suisse du Nord-Ouest [en allemand])*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Y a-t-il un plan/des instructions de nettoyage ? |  |  |  |  |  |
| **Les éléments ci-dessous sont-ils inclus dans le plan de nettoyage ?** | | | | | |
| Réfrigérateur |  |  |  |  |  |
| Locaux de production, secteurs de fabrication |  |  |  |  |  |
| Lutte contre les parasites\*[[7]](#endnote-7)\* |  |  |  |  |  |
| Les opérations de nettoyage sont-elles consignées ? |  |  |  |  |  |
| Nettoyages effectués par : | | | | | |

* 1. Stockage et contrôle de la température\*[[8]](#endnote-8)\* *(interprétation technique 0006 de l’APC)*
     1. Thermomètre et contrôle de la température (réserve et réfrigérateur)   
        *(prise de position 0024 de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | **Oui** | | **Non** | **Oui** | | **Part.** | **Non** |
| La température est-elle mesurée dans tous les locaux contenant des médicaments ? | |  | |  |  | |  |  |
| Des thermomètres minimum/maximum ou un enregistreur de données avec alarme (optique/acoustique) sont-ils utilisés ? | |  | |  |  | |  |  |
| Les thermomètres ou l’enregistreur sont-ils calibrés\*[[9]](#endnote-9)\* ? | |  | |  |  | |  |  |
| Un certificat de calibrage a-t-il été établi ou une comparaison avec le thermomètre calibré a-t-elle été effectuée ? | |  | |  |  | |  |  |
| Fréquence des relevés :  Stockage à température ambiante  Réfrigérateur  Non applicable | Quotidienne  Quotidienne | | Hebdomadaire  Hebdomadaire | | | Inappropriée  Inappropriée | | |
| Remarques : | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des insp.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les mesures et quittances d’alarme sont-elles complètement documentées ? |  |  |  |  |  |
| L’évolution de la température est-elle correctement documentée ? |  |  |  |  |  |
| Des mesures appropriées sont-elles prises en cas d’écart ? |  |  |  |  |  |
| L’écart est-il évalué par le ou la responsable technique ? |  |  |  |  |  |
| Les directives de travail sont-elles appropriées ? |  |  |  |  |  |
| La surveillance de la température est-elle appropriée ? |  |  |  |  |  |
| Remarques : | | | | | |

* + 1. Stockage à température ambiante

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Le relevé des températures des locaux de stockage est-il effectué ? |  |  |  |  |  |
| Le respect des températures ambiantes recommandées (de +15° C à +25° C) est-il attesté ? |  |  |  |  |  |

* + 1. Stockage de +2 °C à +8 °C (dans le réfrigérateur pour médicaments [*prise de position 0024 de l’APC]*) (si applicable)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Le réfrigérateur est-il qualifié\*[[10]](#endnote-10)\* ? |  |  |  |  |  |
| Les températures recommandées (de +2 °C à +8 °C) sont-elles respectées ? |  |  |  |  |  |
| Que se passe-t-il en cas de coupure de courant ?  | | | | | |
| Les médicaments et les aliments sont-ils conservés séparément ? |  |  |  |  |  |
| Le réfrigérateur contient-il uniquement des médicaments qui doivent y être conservés d’après leurs indications de stockage ? |  |  |  |  |  |

* 1. Appareils *(chap. 20.1.3.7 Ph. Helv., interprétation technique H 001.01 de l’APC de la Suisse du Nord-Ouest [en allemand])*
     1. Balances *(interprétation technique H 005.01 de l’APC de la Suisse du Nord-Ouest [en allemand])*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les balances sont-elles régulièrement entretenues/calibrées ? |  |  |  |  |  |
| Date de la dernière opération de maintenance : |  | | | | |
| Les calibrages sont-ils consignés ? |  |  |  |  |  |
| Fréquence des calibrages : |  |  | Inappropriée | | |
| Fréquence de contrôle du fonctionnement des balances au moyen d’un poids de référence : |  |  | Inappropriée | | |
| Les bonnes conditions de pesée (niveau d’eau, position du plateau, propreté visuelle) sont-elles contrôlées avant chaque utilisation ? |  |  |  |  |  |

* + 1. Appareils de laboratoire

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Des verres de droguerie sont-ils disponibles ? | Oui | Non |
| Autres appareils :       *Joindre la liste* | | |
| Les contrats de maintenance des appareils sont-ils disponibles ? | Oui | Non |
| Fréquence des opérations de maintenance : | | |
| Date de la dernière opération de maintenance : |  | |
| **Remarques :** | | |

* + 1. Tensiomètre

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Appareil utilisé : | | | | | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | | **Part.** | **Non** |
| L’appareil porte-t-il le marquage « CE » ? |  |  |  | |  |  |
| Est-il régulièrement entretenu/calibré/nettoyé/désinfecté ? |  |  |  | |  |  |
| Les calibrages sont-ils consignés ? |  |  |  | |  |  |
| Fréquence des calibrages : |  |  | Inappropriée | | | |
| Date de la dernière opération de maintenance : | | | |  | | |

* + 1. Autres appareils (p. ex. dispositifs médicaux empruntés)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| D’autres appareils sont-ils disponibles ?  …………………………………………………………………………………….  ……………………………………………………………………………………. | Oui | Non |
| Les appareils nécessaires sont-ils propres et en bon état ? | Oui | Non |

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

1. Documentation *(chap. 20.1.4 Ph. Helv.)*
   1. Prescriptions légales\*[[11]](#endnote-11)\* et littérature spécialisée   
      *(interprétation technique 0010 de l’APC [en allemand])*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Les connaissances juridiques et réglementaires sont-elles à jour, et les sources connues ([www.be.ch/sphc](http://www.be.ch/sphc)) ? | Oui | Non |
| La pharmacopée actuelle\*b\* est-elle disponible… | Oui | Non |
| … ou l’accès aux dispositions pertinentes de la pharmacopée garanti ? | Oui | Non |
| Si oui, comment ? | | |
| Un système d’information pour les drogueries est-il utilisé ?  | Oui | Non |
| Si oui, préciser : | | |
| De la littérature spécialisée est-elle acquise ? | Oui | Non |
| **Remarques générales concernant les prescriptions légales :** | | |
|  | | |

* 1. Documentation relative à la fabrication *(chap. 17.1 et 17.2 Ph. Helv.)*
     1. Prescriptions pour la fabrication selon formule magistrale *(art. 61 OSP)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Est-il établi qu’aucun médicament n’est fabriqué selon formule magistrale ? |  |  |  |  |  |

* + 1. Prescriptions pour la fabrication selon formule officinale, selon formule propre et spécifique *(chap. 17.1 Ph. Helv.)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il des prescriptions de fabrication écrites ? |  |  |  |  |  |
| Mentionnent-elles les matières premières nécessaires avec leurs spécifications ? |  |  |  |  |  |
| Mentionnent-elles les appareils nécessaires avec leurs spécifications ? |  |  |  |  |  |
| Prévoient-elles une consignation par étapes du processus de fabrication ? |  |  |  |  |  |
| Prévoient-elles des contrôles en cours de processus\*[[12]](#endnote-12)\* ? |  |  |  |  |  |
| Comportent-elles des prescriptions d’emballage ? |  |  |  |  |  |
| Prévoient-elles les tests nécessaires au contrôle et à la libération ? |  |  |  |  |  |
| Le processus de nettoyage y est-il décrit ? |  |  |  |  |  |
| Des indications concernant la conservation y sont-elles données ? |  |  |  |  |  |
| Des indications concernant l’étiquetage y sont-elles données ? *(chap. 17.1.5 Ph. Helv.)* |  |  |  |  |  |

* + 1. Protocoles de fabrication selon formule officinale et selon formule propre

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il un protocole écrit pour l’ensemble des fabrications et conditionnements comparable au modèle ? *(chap. 20.1.4.6 et 20.1.4.7 Ph. Helv.)* |  |  |  |  |  |
| Prévoit-il un contrôle des matières premières ? |  |  |  |  |  |
| Prévoit-il un contrôle du pesage (principe du double contrôle) ? |  |  |  |  |  |
| Prévoit-il un contrôle du produit fini ? |  |  |  |  |  |
| Prévoit-il une consignation de l’étiquetage ? |  |  |  |  |  |
| Prévoit-il une libération par un·e droguiste titulaire d’une autorisation d’exercer ou d’une autorisation d’exercer en tant que suppléant·e ? |  |  |  |  |  |
| Des paraphes sont-ils apposés partout ? |  |  |  |  |  |
| Chaque étape est-elle consignée et traçable ? |  |  |  |  |  |

* 1. Importation de médicaments prêts à l’emploi non autorisés\*[[13]](#endnote-13)\*   
     *(art. 49 OAMéd, prise de position 0015 de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre moyen d’emballages par mois : | | | | |  | | | |
| **Documentation relative aux importations non soumises à autorisation de Swissmedic :** | | | | | | | | |
| Le nom de la personne cible (patient·e) ou à contacter en cas d’urgence est-il indiqué ? | | | | Oui | | | Non | |
| Le médicament provient-il d’un pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent\*c\* ? | | | | Oui | | | Non | |
| Est-il avéré qu’aucun médicament de substitution n’est autorisé et disponible en Suisse ? | | | | Oui | | | Non | |
| Est-il avéré qu’un changement de médication vers un médicament autorisé et disponible en Suisse est inapproprié ? | | | | Oui | | | Non | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | | | **Part.** | | **Non** |
| Les importations sont-elles dûment consignées  (y c. numéro de lot) ? *(selon l’art. 49 OAMéd)* |  |  |  | | |  | |  |
| **Remarques/Évaluation des insp. :** | | | | | | | | |

1. Production, stockage et manipulation de médicaments
   1. Drogueries sans fabrication\*[[14]](#endnote-14)\*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Des médicaments sont-ils fabriqués sur place ? | Oui | Non |
| Si non, comment est réglée la fabrication de médicaments ? | | |
| *Si aucun médicament n’est fabriqué sur place, passer au point 5.3* | | |

* 1. Drogueries avec fabrication *(art. 61 OSP, chap. 20 Ph. Helv., interprétations techniques H 010.01, H 001.01 et H 003.01 de l’APC de la Suisse du Nord-Ouest [en allemand])*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **À remplir par l’entr.** | | **Évaluation des insp.** | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il une POS pour la fabrication de médicaments selon le chap. 20 Ph. Helv. ? |  |  |  |  |  |

* + 1. Fabrication de préparations selon formule (officinale et propre)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les produits sont-ils annoncés au SPHC via son site Internet (seulement pour ceux fabriqués selon formule propre) ? |  |  |  |  |  |
| Seuls des principes actifs autorisés selon l’art. 19, al. 1 OMéd sont-ils utilisés ? |  |  |  |  |  |
| La fabrication est-elle réalisée par un·e droguiste ? |  |  |  |  |  |
| La fabrication est-elle déléguée à du personnel formé ? |  |  |  |  |  |
| Si oui, surveillance assurée par : | | | | | |
| Les matières premières sont-elles libérées ? |  |  |  |  |  |
| Le processus de fabrication est-il validé (hors formule magistrale) ? |  |  |  |  |  |
| Des mesures sont-elles prises pour prévenir le risque de contamination croisée (nettoyage des appareils, notamment) ? |  |  |  |  |  |
| La place de travail et l’équipement sont-ils propres ? |  |  |  |  |  |
| Les produits intermédiaires sont-ils conservés et étiquetés de manière appropriée ? |  |  |  |  |  |
| Le matériel d’emballage est-il adéquat ? |  |  |  |  |  |
| L’étiquetage est-il conforme aux prescriptions ? *(chap. 17.1.5 Ph. Helv.)* |  |  |  |  |  |
| La libération du produit fini est-elle consignée ? *(chap. 20.1.6.5 Ph. Helv.)* |  |  |  |  |  |
| Libération effectuée par : | | | | | |
| Des échantillons sont-ils conservés ? |  |  |  |  |  |
| Les récipients de la droguerie sont-ils correctement désignés ? |  |  |  |  |  |
| Les récipients de la droguerie sont-ils réutilisés ? |  |  |  |  |  |
| Les récipients de la clientèle sont-ils réutilisés après vérification de leur nettoyage ? *(chap. 20.1.5.8 Ph. Helv.)* |  |  |  |  |  |

* 1. Stockage

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ***Locaux de stockage pour médicaments :*** | | | | | | | | | |
| Comptoir/droguerie | Réserve | | | | | | | | |
| Surstock | Laboratoire, secteur de fabrication | | | | | | | | |
| Autre | | | | | |  | | | |
|  | | **Oui** | | **Non** | **Oui** | | | **Part.** | **Non** |
| Les locaux de stockage sont-ils adéquats ? | |  | |  |  | | |  |  |
| Les produits thérapeutiques, les aliments et les produits chimiques sont-ils stockés séparément ? | |  | |  |  | | |  |  |
| Les indications de stockage (p. ex. de +2 °C à +8 °C ou produit inflammable) sont-elles respectées ? | |  | |  |  | | |  |  |
| Les emballages ouverts (matières premières pour la production, produits mis en bouteille) sont-ils refermés pour la conservation ? | |  | |  |  | | |  |  |
| Les emballages et récipients vides sont-ils conservés à l’abri de la poussière ? | |  | |  |  | | |  |  |
| Le système *first expired first out*\*[[15]](#endnote-15)\* est-il appliqué ? | |  | |  |  | | |  |  |
| Le contrôle des dates de péremption est-il réglé ? | |  | |  |  | | |  |  |
| Système : | | | Manuel | | | | Informatisé | | |
| Fréquence des contrôles : | | | | | | | | | |
| Le contrôle des dates de péremption est-il consigné ? | |  | |  |  | | |  |  |
| Remarques : | | | | | | | | | |

* 1. Manipulation des produits thérapeutiques et chimiques   
     *(LPTh, OAMéd, OMéd, LChim, OChim, bonnes pratiques de remise)*
     1. 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) ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il une POS pour la remise des médicaments (règles et documentation) ? |  |  |  |  |  |
| Des livraisons à domicile\*[[16]](#endnote-16)\* sont-elles effectuées ? |  |  |  |  |  |
| La remise en mains propres est-elle garantie en cas de livraison à domicile ? |  |  |  |  |  |

* + 1. Dispositifs médicaux

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Les dispositifs médicaux vendus sont-ils tous conformes ? | Oui | Non |
| Des dispositifs sur mesure sont-ils vendus ? *(art. 1 ODim)* | Oui | Non |
| Remarques : | | |

* + 1. Remise individuelle de médicaments complémentaires non autorisés sur la base d’une recommandation thérapeutique\*d\*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| La recommandation thérapeutique est-elle validée par la ou le responsable technique ? |  |  |  |  |  |
| Les médicaments sont-ils fabriqués par l’entreprise qui les remet ? |  |  |  |  |  |
| Les médicaments sont-ils fabriqués par un sous-traitant (avec contrat de fabrication en sous-traitance) ? |  |  |  |  |  |
| La libération du médicament complémentaire non autorisé est-elle effectuée par la ou le responsable technique ? |  |  |  |  |  |
| La patiente ou le patient est-elle/est-il connu·e et le médicament lui est-il remis en mains propres ? |  |  |  |  |  |
| La documentation est-elle adéquate (dossier de la patiente ou du patient, documents de fabrication, etc.) ? |  |  |  |  |  |

* + 1. Publicité et affichage des prix

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| La publicité dans la droguerie est-elle conforme aux prescriptions ? |  |  |  |  |  |
| La publicité dans les vitrines est-elle conforme aux prescriptions ? |  |  |  |  |  |
| Le site Internet est-il conforme aux prescriptions (pas de vente par correspondance) ? |  |  |  |  |  |
| L’affichage des prix est-il conforme à l’OIP\*[[17]](#endnote-17)\* ? |  |  |  |  |  |

* + 1. Stock de produits chimiques

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| L’assortiment et les quantités de produits chimiques correspondent-ils aux besoins ? |  |  |  |  |  |
| Y a-t-il des produits périmés à éliminer (stockés séparément) ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il un plan d’élimination ? |  |  |  |  |  |

* + 1. Suivi de la remise de produits chimiques\*[[18]](#endnote-18)\*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| L’étiquetage est-il conforme aux prescriptions légales *(LChim, OChim, ORRChim, OPBio)* ? |  |  |  |  |  |
| Les produits chimiques des groupes 1 et 2 sont-ils stockés séparément des aliments, des aliments pour animaux et des médicaments et inaccessibles aux personnes non autorisées ? |  |  |  |  |  |
| Les utilisateurs finaux sont-ils informés des mesures de protection requises et des prescriptions relatives à l’élimination des produits chimiques du groupe 2, y c. les sprays au poivre ? |  |  |  |  |  |
| Les produits chimiques des groupes 1 et 2 sont-ils exclus du libre-service ? |  |  |  |  |  |
| Des fiches de sécurité sont-elles disponibles et accessibles pour tous les produits chimiques ? |  |  |  |  |  |
| Les connaissances techniques de la personne remettant les produits chimiques sont-elles attestées ? |  |  |  |  |  |
| Les restrictions relatives à la remise des produits chimiques des groupes 1 et 2, comme l’interdiction de remise aux mineurs et l’interdiction de remise des produits chimiques du groupe 1 aux particuliers, sont-elles respectées ? |  |  |  |  |  |
| La vente concerne-t-elle uniquement des biocides autorisés en Suisse ? |  |  |  |  |  |
| La fabrication des biocides (p. ex. désinfectants) est-elle conforme aux prescriptions légales *(OPBio)* ? |  |  |  |  |  |
| Des précurseurs de substances explosibles sont-ils remis ? |  |  |  |  |  |
| Les soupçons d’abus, les vols et les disparitions font-ils l’objet d’une annonce\* ? |  |  |  |  |  |
| Les restrictions relatives à la remise des produits chimiques (substance, quantité, concentration) sont-elles respectées ? |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Remarques générales concernant la production, le stockage et la manipulation des produits thérapeutiques et chimiques :** | | |
| Les quantités remises requièrent-elles une annonce au chimiste cantonal ? | Oui | Non |

\* Annonce au service compétent de l’Office fédéral de la police (fedpol) : [chemicals@fedpol.admin.ch](mailto:chemicals@fedpol.admin.ch)

1. Contrôle de la qualité *(art. 37 OMéd, art. 67 OSP, chap. 20.1.2 à 20.1.6 Ph. Helv., interprétation technique 0006 de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il une POS pour le contrôle de la qualité/les contrôles à l’entrée ? |  |  |  |  |  |
| Les mesures ci-dessous sont-elles appliquées à **chaque processus de fabrication** et consignées ? | | | | | |
| Contrôles à l’entrée, y c. contrôles administratifs (concordance entre bulletin de livraison, certificat d’analyse et marchandise reçue) |  |  |  |  |  |
| Libération des matières premières |  |  |  |  |  |
| Contrôles en cours de processus |  |  |  |  |  |
| Contrôle et libération du produit fini |  |  |  |  |  |

* 1. Analyses (matières premières)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il des règles pour la libération des marchandises ? |  |  |  |  |  |
| Si oui, préciser : | | | | | |
| L’approvisionnement s’effectue-t-il auprès de fournisseurs garantissant l’identité des matières premières ? |  |  |  |  |  |
| En cas d’approvisionnement auprès de fournisseurs qui ne la garantissent pas : l’identité des matières premières est-elle contrôlée ? |  |  |  |  |  |
| L’analyse des matières premières est-elle effectuée sur place ? |  |  |  |  |  |
| Si non, par qui ? | | | | | |
| Les analyses effectuées font-elles l’objet d’un protocole complet ? |  |  |  |  |  |
| Les méthodes hors Ph. Helv. font-elles l’objet d’une évaluation des risques consignée ? |  |  |  |  |  |
| Des examens organoleptiques sont-ils réalisés ? |  |  |  |  |  |
| **Si les certificats d’analyse sont incomplets ou que la fabrication n’a pas lieu selon les BPF :** | | | | | |
| Des analyses globales sont-elles effectuées ? |  |  |  |  |  |
| Une méthode selon pharmacopée ou une autre méthode adéquate est-elle utilisée ? |  |  |  |  |  |
| Les processus sont-ils définis et font-ils l’objet d’un protocole ? |  |  |  |  |  |
| Des échantillons représentatifs sont-ils prélevés ? |  |  |  |  |  |
| Les dates de préparation et de péremption des réactifs sont-elles indiquées ? |  |  |  |  |  |
| Des contrôles pour garantir l’identité des matières premières sont-ils effectués ? |  |  |  |  |  |
| Procédure d’entrée des matières premières/marquage des récipients : | | | | | |

* 1. Analyses (produits finis)

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Les produits fabriqués sur place font-ils l’objet d’analyses ? |  |  |  |  |  |
| Une méthode selon pharmacopée ou une autre méthode adéquate est-elle utilisée ? |  |  |  |  |  |
| Les processus sont-ils définis et font-ils l’objet d’un protocole ? |  |  |  |  |  |
| Des échantillons représentatifs sont-ils prélevés ? |  |  |  |  |  |
| Les dates de préparation et de péremption des réactifs sont-elles indiquées ? |  |  |  |  |  |
| Des échantillons des produits sont-ils conservés ? |  |  |  |  |  |
| Si oui, combien de temps ? | | | | | |
| **Remarques générales concernant le contrôle de la qualité :** | | | | | |

1. Fabrication en sous-traitance\*[[19]](#endnote-19)\* (si applicable)   
   *(art. 9 LPTh, art. 36 OMéd, chap. 20.1.7 Ph. Helv., interprétation technique H 006.02 de l’APC de la Suisse du Nord-Ouest [en allemand])*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il une POS pour la fabrication et le contrôle de médicaments en sous-traitance ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il une POS pour la réalisation d’audits chez les sous-traitants ? |  |  |  |  |  |
| ***En tant que mandant*** | | | | | |
| S’agit-il d’une fabrication selon formule propre en sous-traitance ? |  |  |  |  |  |
| La formule/composition est-elle contrôlée et libérée ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il des contrats écrits ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il une réglementation détaillée des responsabilités (chevauchements) ? |  |  |  |  |  |
| Le mandataire dispose-t-il d’une autorisation de fabrication conforme ? |  |  |  |  |  |
| La libération des produits est-elle réglée ? |  |  |  |  |  |
| ***En tant que mandataire*** | | | | | |
| La composition est-elle fournie par le mandant ? |  |  |  |  |  |
| S’agit-il d’une fabrication selon une formule propre du mandant ? |  |  |  |  |  |
| Existe-t-il des contrats écrits ? |  |  |  |  |  |
| **Remarques générales concernant la fabrication en sous-traitance :** | | | | | |
|  | | | | | |

1. Réclamations, 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** |
| **Existe-t-il des POS pour les éléments ci-dessous ?** | | | | | |
| * Réclamations |  |  |  |  |  |
| * Rappels |  |  |  |  |  |
| * Renvois (par la clientèle) |  |  |  |  |  |
| * Élimination |  |  |  |  |  |
| **Existe-t-il une réglementation écrite concernant le rappel :** | | | | | |
| * Des produits fabriqués/préparés sur place ? |  |  |  |  |  |
| * Des produits fabriqués en sous-traitance ? |  |  |  |  |  |
| * Des produits achetés ? |  |  |  |  |  |
| La liste des produits thérapeutiques rappelés (médicaments et dispositifs médicaux) publiée par Swissmedic est-elle régulièrement contrôlée ? |  |  |  |  |  |
| Les produits renvoyés et échus sont-ils stockés séparément (quarantaine) ? |  |  |  |  |  |
| Les produits renvoyés et échus sont-ils clairement étiquetés ? |  |  |  |  |  |
| Les produits renvoyés sont-ils remis en circulation ? |  |  |  |  |  |
| Si oui, cette remise en circulation (libération comprise) est-elle dûment contrôlée et consignée ? |  |  |  |  |  |

* 1. Annonces *(art. 67, al. 2 OSP)*
     1. Responsable de la pharmacovigilance, de l’annonce des défauts de qualité et de la matériovigilance

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom et prénom : | | | | | |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il des cahiers des charges écrits ? |  |  |  |  |  |

* 1. Notification à Swissmedic *(art. 59 LPTh, art. 63 à 65 OMéd, art. 66 ODim)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Pharmacovigilance : la notification des effets indésirables graves inconnus et des incidents ainsi que des défauts constatés dans les médicaments autorisés et dans ceux fabriqués sur place est-elle réglée par écrit ? |  |  |  |  |  |
| Matériovigilance : la notification des effets indésirables et des incidents survenus lors de l’utilisation ainsi que des défauts constatés dans les dispositifs médicaux est-elle réglée par écrit\*[[20]](#endnote-20)\* ? |  |  |  |  |  |
| **Les formulaires Swissmedic sont-ils disponibles ?** |  |  |  |  |  |
| Les notifications sont-elles documentées ? |  |  |  |  |  |
| **Remarques générales concernant les réclamations, les rappels, les renvois et l’élimination :** | | | | | |
|  | | | | | |

1. Auto-inspection   
   *(chap. 20.1.9.1 Ph. Helv., interprétation technique 0006 de l’APC)*

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **Oui** | **Non** | **Oui** | **Part.** | **Non** |
| Existe-t-il une POS pour les auto-inspections ? |  |  |  |  |  |
| Des auto-inspections sont-elles effectuées et consignées ? |  |  |  |  |  |
| Les listes de contrôle sont-elles disponibles ? |  |  |  |  |  |
| Nombre par an : |  | | | | |

* 1. Qu’en est-il de l’usage abusif des médicaments ?  
     Quelles sont les tendances observées ?  *(art. 68 OSP)*

|  |
| --- |
|  |

* 1. Existe-t-il une gestion des erreurs (sont-elles passées en revue, les incidents critiques sont-ils répertoriés) ? 

|  |
| --- |
| Il est recommandé de disposer d’une POS sur la gestion des erreurs (mesures correctives et préventives – CAPA). |

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Existe-t-il un plan de protection contre les pandémies propre à l’institution ? | Oui | Non |
| Le plan de protection comporte-t-il les mesures ci-dessous ? | | |
| Mesures d’hygiène | Oui | Non |
| Équipement et aménagement des locaux adaptés au risque | Oui | Non |
| Organisation du personnel adaptée au risque | Oui | Non |
| Le plan de protection est-il connu des collaboratrices et collaborateurs et mis en œuvre en cas de pandémie ? | Oui | Non |
| Le matériel de protection disponible est-il suffisant selon les prescriptions du canton (3 mois) et du Plan suisse de pandémie Influenza ? | Oui | Non |

1. Correction des défauts depuis la dernière inspection (si applica-ble)

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

1. Échantillons prélevés\*[[21]](#endnote-21)\*

*Veuillez remplir l’ordre d’analyse.*

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

**Remarques de la ou du droguiste**

|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| 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.   * Si oui, inspection annoncée ? | | Oui  Oui | Non  Non |
|  | |  |  |
| **Délai de mise en ordre, date :** | |  | |
|  | |  | |
| Date : | Signatures des inspectrices et inspecteurs : | | |

**Références/abréviations**

|  |  |
| --- | --- |
| **Lois et ordonnances fédérales** | |
| Sigle | Nom complet |
| BPF | Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication des médicaments en petites quantités, chapitres 20 et 21 Ph. Helv. |
| 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 |
| LPTh | Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques), RS 812.21 |
| OAMéd | Ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments, RS 812.212.1 |
| OChim | Ordonnance sur la protection contre les substances et les préparations dangereuses (ordonnance sur les produits chimiques), RS 813.11 |
| ODim | Ordonnance sur les dispositifs médicaux, RS 812.213 |
| OIP | Ordonnance sur l’indication des prix, RS 942.211 |
| OMéd  OPBio  ORRChim | Ordonnance sur les médicaments, RS 812.212.21  Ordonnance concernant la mise sur le marché et l’utilisation des produits biocides (ordonnance sur les produits biocides, OPBio), RS 813.12  Ordonnance sur la réduction des risques liés à l’utilisation de substances, de préparations et d’objectifs particulièrement dangereux (ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques, ORRChim), RS 814.81 |
| 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/)) |
| 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**

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

Service pharmaceutique cantonal

Liste des défauts (classement à joindre absolument)

| **No de la liste de contrôle** | **Remarques concernant les défauts** | **Classification[[22]](#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 droguerie |  |
| Adresse |  |

Date : ……………………………….

Nom de l’inspectrice ou inspecteur :

Nom de l’inspectrice ou inspecteur :

1. \*\* Selon l’article 6 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 depuis le 1er janvier 2011 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. [↑](#endnote-ref-1)
2. \*\* Au moins un an d’expérience (à 80 % au minimum) comme droguiste CFC dans la droguerie faisant la demande pour la première suppléance. Au moins trois mois d’initiation (à 80 % au minimum) dans la nouvelle droguerie à partir de la deuxième suppléance (ou lors d’un changement de droguerie). [↑](#endnote-ref-2)
3. \*\* **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-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. \*\* **Système de zones :** 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 surveillance, 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 contre les nuisibles :** contrôle de l’absence de rongeurs (souris, rats) et d’insectes (mites, blattes, mouches, fourmis, coléoptères, etc.). [↑](#endnote-ref-7)
8. \*\* Prise de position 0024 de l’APC ***Stockage de produits thérapeutiques****: Surveillance des températures prescrites* : les réfrigérateurs pour médicaments doivent être conformes à la norme DIN 13277:2022-05 « Réfrigérateurs et congélateurs pour les applications de laboratoire et médicales » (auparavant DIN 58345 Réfrigérateurs pour médicaments). [↑](#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 (dont l’adresse est mentionnée à la page 1 du présent document). 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. \*\* **Contrôles en cours de processus :** ce sont les vérifications effectuées pendant la fabrication afin de contrôler voire d’adapter la procédure et de garantir que le produit intermédiaire corresponde aux spécifications. [↑](#endnote-ref-12)
13. \*\* Art. 49, al. 4 OAMéd : « Les professionnels visés à l’art. 25, al. 1, let. b et c, LPTh qui sont titulaires d’une autorisation cantonale de pratiquer ont le droit, dans le cadre de leur autorisation à remettre des médicaments, d’importer en petites quantités des médicaments à usage humain non soumis à ordonnance et prêts à l’emploi qui ne sont pas autorisés en Suisse, pour autant que les conditions fixées à l’al. 1 soient satisfaites. » [↑](#endnote-ref-13)
14. \*\* Seuls les pharmacien·ne·s et les droguistes sont autorisé·e·s à fabriquer. Le remplissage, le transvasement et le conditionnement de médicaments (y c. la marchandise en vrac) relèvent de la fabrication. [↑](#endnote-ref-14)
15. \*\* ***First expired first out*** signifie la mise en vente en premier des médicaments dont la date de péremption est la plus proche. [↑](#endnote-ref-15)
16. \*\* Les dispositions spécifiques à la **livraison à domicile** figurent dans la notice X-1 « Livraison de médicaments à domicile » de la *Directive portant sur l’assurance qualité dans la vente par correspondance par les officines publiques* de l’APC (voir \*11\*). [↑](#endnote-ref-16)
17. \*\* 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-17)
18. \*\* 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.

    Aux inspectrices ou inspecteurs : si la manipulation des produits chimiques laisse à désirer ou si la droguerie fabrique elle-même en grande quantité des mélanges ne relevant pas de la loi fédérale sur les produits thérapeutiques, prière d’envoyer un courriel à   
    [info.usi.kl.@gef.be.ch](mailto:info.usi.kl.@gef.be.ch).

    La mise en circulation de produits biocides est soumise à des obligations légales. Voir [www.chemsuisse.ch](http://www.chemsuisse.ch) → notices B03, C06, D08.

    Pour les règles de remise et d’utilisation des précurseurs, qui visent à empêcher la fabrication illégale d’explosifs à base de précurseurs dangereux, voir [www.fedpol.admin.ch](http://www.fedpol.admin.ch). [↑](#endnote-ref-18)
19. \*\* Un modèle de **contrat de fabrication en sous-traitance** figure en annexe à l’interprétation technique H 006.02 *Lohnherstellung nicht zulassungspflichtiger Arzneimittel gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 Bst. a und c* de l’APC de la Suisse du Nord-Ouest (en allemand) (voir site Internet du SPHC). [↑](#endnote-ref-19)
20. \*\* Conformément à l’art. 66, al. 4 de l’ordonnance du 1er juillet 2020 sur les dispositifs médicaux (ODim ; RS 812.213), quiconque constate, en sa qualité de professionnel, un incident grave lors de l’utilisation de dispositifs médicaux doit le déclarer à Swissmedic. [↑](#endnote-ref-20)
21. \*\* Extrait de la loi fédérale du 15 décembre 2000 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 cantons peuvent prélever **gratuitement** les **échantillons** nécessaires à cet effet, exiger les renseignements et les documents indispensables et demander tout autre soutien. »

    \*a\* Prise de position 0017 *«Gelegentlicher» Grosshandel nach Art. 20 AMBV* du 1er juin 2020 de l’APC (en allemand) (voir site Internet du SPHC)

    \*b\* Pharmacopoea Helvetica en ligne. Achat de la Ph. Helv. : [www.swissmedic.ch/swissmedic/fr/home/legal/pharmacopee/pharmacopoea-helvetica0/pharmacopoea-helvetica-online.html](http://www.phhelv.ch). La version en ligne de la Ph. Helv. est consultable gratuitement via le lien suivant : [www.phhelv.ch](http://www.phhelv.ch)

    \*c\* La *Liste de tous les pays ayant institué un système de contrôle des médicaments à usage humain équivalent*, publiée par Swissmedic en vertu de l’art. 16, al. 4 OMéd, est disponible sur son site Internet (version du 15 octobre 2023).

    \*d\* Interprétation technique H 002.01 *Herstellung und Abgabe von patientenindividuellen nicht zugelassenen komplementärmedizinischen Arzneimitteln* du 1er août 2019 de l’APC de la Suisse du Nord-Ouest (en allemand) (voir site Internet du SPHC) [↑](#endnote-ref-21)
22. **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)