

Aide à la mise en œuvre

Remise en personne de médicaments soumis à ordonnance et obligation de consigner dans les officines publiques (art. 47, art. 48 OMéd)

1 Introduction et champ d'application

Depuis le 1^{er} janvier 2019, dans le cadre de la révision de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT_h), les préparations de l'ancienne catégorie de remise C sont réparties progressivement dans la catégorie de remise D ou la catégorie de remise B. Cette reclassification a pour but final l'abrogation de la catégorie de remise C.

Sous certaines conditions, les médicaments soumis à ordonnance peuvent désormais également être remis en pharmacie sans qu'un rendez-vous médical respectivement une ordonnance ne soient impérativement nécessaires. S'agissant de la remise de médicaments soumis à ordonnance par le pharmacien¹ sans prescription médicale, la loi distingue les cas suivants (art. 45, al. 1 OMéd):

- a. médicaments de la liste B utilisés pour traiter des maladies fréquentes, pour autant qu'ils contiennent des principes actifs connus, autorisés depuis plusieurs années (indications et préparations de la liste B autorisées pour ces indications, désignées par le Conseil fédéral);
- b. médicaments de la liste B utilisés pour poursuivre un traitement de longue durée pendant un an après une première prescription médicale;
- c. médicaments dont la remise requiert, pour des raisons de sécurité, le conseil d'une personne exerçant une profession médicale, qui appartenaient à la catégorie de remise C jusqu'au 1^{er} janvier 2019 et qui ont été reclassés par Swissmedic dans la catégorie B. Il s'agit notamment des médicaments qui:
 - I. contiennent des principes actifs présentant un risque d'abus bien connu pouvant induire une accoutumance ou une dépendance,
 - II. contiennent des principes actifs pouvant avoir des interactions graves avec des médicaments soumis à ordonnance, ou
 - III. sont soumis à une obligation de consigner spéciale.
- d. La possibilité pour les pharmaciens de remettre, dans des cas exceptionnels justifiés, des médicaments des catégories A et B est conservée (art. 24, al. 1, let. a, ch. 2 LPT_h).

Le texte dispose explicitement que la remise de médicaments soumis à ordonnance par des pharmaciens ne peut s'inscrire que dans des conditions définies. Ces dernières sont:

1.1 Remise en personne (art. 47 OMéd)

- La remise ne peut être effectuée que par le pharmacien en personne.
- Le patient auquel le médicament est destiné doit être présent en personne pour l'évaluation et la remise subséquente du médicament.

1.2 Obligation de consigner (art. 48 OMéd)

- Toute remise doit être consignée sous forme électronique ou par écrit.
- Il convient d'indiquer au minimum les données suivantes:

¹La forme masculine est utilisée pour alléger le texte mais comprend les genres féminin et masculin.

Établi par:	Samuel Steiner	Date:	25.04.2019
Révisé par:	Stephan Luterbacher	Date:	26.04.2019
Approuvé par:	APC	Date:	23.05.2019

- Nom, prénom, date de naissance, et sexe du patient
- Désignation du point de remise, date de remise et nom de la personne ayant délivré le médicament (pharmacien)
- Dénomination du médicament, dosage et taille de l'emballage
- Informations justifiant la décision de remise

2 Bases juridiques

- Loi sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT, RS 812.21, art. 24, al. 1, let. a, ch. 1)
- Ordonnance sur les médicaments du 21 septembre 2018 (Ordonnance sur les médicaments, OMéd, RS 812.212.21, art. 45, 47 et 48)

3 Principes/but

Afin que la mise en œuvre des exigences légales susmentionnées concernant la remise en personne, la présence du client et l'obligation de documentation soit d'une part conforme à la loi et d'autre part, que la charge de travail exigée soit raisonnable et pragmatique, le présent document de position fournit des recommandations à titre d'exigences minimales.

Ce dernier a été élaboré conjointement avec des représentants de pharmaSuisse.

4 Recommandations d'application dans les officines publiques

4.1 Remise en personne

4.1.1 Remise par le pharmacien en personne

La pharmacie qui remet le médicament doit dans tous les cas consigner une preuve traçable, sous forme électronique ou par écrit, de l'implication directe d'un pharmacien² dans la délivrance du médicament et la preuve vérifiable du fait qu'il a validé la remise.

Cela peut notamment être le fait d'autoriser la remise dans le système informatique (dans lequel les droits de remise en fonction des catégories de remise sont restreints aux pharmaciens) ou sur papier avec la date et le visa (comparable à la validation d'une ordonnance médicale, pour laquelle certaines législations cantonales exigent explicitement le visa du pharmacien).

4.1.2 Présence du patient en personne (cf. 1.1)

- Il est possible de déroger à l'obligation de présence dans des cas exceptionnels et justifiés dès lors que:
 - le patient a déjà un dossier patient à la pharmacie, et qu'en temps normal il y retire ses médicaments en personne;
 - au moins un premier contact personnel a déjà eu lieu;
 - la dérogation est justifiée dans la documentation de remise;
 - la personne qui retire le médicament dispose d'une procuration ou est au minimum identifiable dans les informations consignées, entretient une relation plausible avec le patient (époux, partenaire, enfant, service de soins à domicile, etc.) et signe un bon de réception.

² Selon les renseignements fournis par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) en date du 29.10.2018, il s'agit des pharmaciens titulaires d'une autorisation d'exercer la profession à titre indépendant et de ceux qui travaillent sous leur surveillance.

Établi par:	Samuel Steiner	Date:	25.04.2019
Révisé par:	Stephan Luterbacher	Date:	26.04.2019
Approuvé par:	APC	Date:	23.05.2019

Le cas échéant, l'identité de la personne qui retire le médicament doit être vérifiée au moyen d'une pièce d'identité (p. ex. service de soins à domicile).

- Une livraison subséquente ou par la poste n'est en principe pas possible.

4.1.3 Obligation de consigner (cf. 1.2)

La remise peut être consignée sous forme électronique ou par écrit. Les informations consignées doivent être vérifiables, datées et consultables en tout temps. Les modifications doivent être visibles (exemples: voir Annexe).

⚠ Les directives pour le processus de remise et la documentation doivent dans tous les cas être fixées en détail dans le système de gestion de la qualité de la pharmacie afin de simplifier l'étape de documentation, tout en permettant la reconstitution du déroulement effectif de la remise.

i En cas de doute, il convient de privilégier une documentation exhaustive dans l'optique d'assurer la traçabilité afin que des tiers puissent reconstituer le processus de décision.

Toute documentation de remise de médicaments sans ordonnance médicale doit à minima satisfaire aux exigences suivantes/comporter les données suivantes:

- Nom, prénom, date de naissance, et sexe du patient
- Désignation du point de remise, date de remise et visa de la personne ayant délivré le médicament (pharmacien).
Le visa de remise englobe l'entretien personnel avec le pharmacien et la validation de la remise.
La validation ne doit pas impérativement être consignée séparément si le système d'assurance qualité prévoit des exigences spécifiques en fonction des risques pour des préparations ou des groupes de préparations.
- Médicament, dosage et taille de l'emballage.
- Indications permettant de reconstituer la décision de remise.

Un tiers doit pouvoir reconstituer avec certitude le processus qui a mené à la décision de remise (voir exemples en annexe).

Le présent document de position est valable pour toute la Suisse, pour autant qu'il n'existe pas d'autres dispositions légales à l'échelon cantonal.

Établi par:	Samuel Steiner	Date:	25.04.2019
Révisé par:	Stephan Luterbacher	Date:	26.04.2019
Approuvé par:	APC	Date:	23.05.2019

ANNEXE

Documentation de décisions de remise motivées et exemples

- Pour les produits de la liste C qui ont été reclassés dans la liste B, il suffit dans la majorité des cas de consigner l'indication, afin que le processus de décision puisse être reconstitué.
 - Exemple: toux irritative et préparations contenant de la codéine.
 - Pour les substances présentant un risque d'abus, il est conseillé d'ajouter une mention indiquant que l'anamnèse a permis d'exclure largement la probabilité d'un abus. Cette mention peut également faire partie de la procédure standard dans le système d'assurance qualité, de sorte à ce que le pharmacien confirme par son visa qu'il a traité ce point.
- Poursuite du traitement après une première ordonnance (pendant au maximum 12 mois après la prescription): lors de la première remise, faire référence à l'ordonnance d'origine et valider la prescription à chaque nouvelle répétition (il peut y avoir de nouvelles contre-indications ou interactions):
 - Le mode de prescription de la préparation doit être consigné.
Exemple: copie de l'ordonnance ou photographie de l'étiquette apposée au cabinet médical sur un emballage
- Pour les préparations et les indications pour lesquelles un algorithme de remise (élaboré par pharmaSuisse ou équivalent élaboré par d'autres fournisseurs reconnus) existe, ce dernier doit toujours être joint à la documentation.
 - Exemple: «pilule du lendemain»
- Pour les stupéfiants, les anti-infectieux et les autres préparations que le pharmacien remet sous sa propre responsabilité (voir 1d remise dans des cas exceptionnels justifiés), il faut en principe fournir une documentation détaillée et justifier la décision de remise. La remise (en cas d'urgence) de stupéfiants sans ordonnance médicale doit en outre être signalée à l'autorité compétente.

Établi par:	Samuel Steiner	Date:	25.04.2019
Révisé par:	Stephan Luterbacher	Date:	26.04.2019
Approuvé par:	APC	Date:	23.05.2019