

GUIDE D'INSPECTION DES PHARMACIES

PREAMBULE

Le guide d'inspection des pharmacies a pour objectif de dégager les principes fondamentaux en fonction desquels doit se dérouler l'inspection d'une pharmacie dans l'optique d'harmoniser la pratique entre les différents cantons romands.

Il est rappelé que l'inspection a pour but de contrôler la bonne application des dispositions légales et des règles de l'art et qu'elle s'inscrit dans le cadre large de la protection de la santé publique.

Le présent guide s'appuie sur la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPTh), sur les prescriptions générales de la Pharmacopée et des règles de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Il ne traite pas des dispositions spécifiques concernant les stupéfiants et les produits chimiques. Ces aspects sont contrôlés conformément aux dispositions légales les concernant.

CHAPITRE 1 GESTION DE LA QUALITE

1.1 Toute pharmacie doit posséder un système d'assurance qualité.

1.2 L'assurance qualité est une notion large couvrant tout ce qui peut influencer et garantir la qualité d'un produit, notamment:

- La formation et la qualification du personnel
- L'adéquation des locaux et des équipements
- Les conditions de stockage
- L'élaboration de procédures pour la fabrication de médicaments
- La remise de médicaments
- Les opérations particulières faisant l'objet de procédures écrites

CHAPITRE 2 PERSONNEL

2.1 La pharmacie doit disposer d'un personnel qualifié, compétent et en nombre suffisant permettant l'accomplissement des différentes tâches inhérentes à l'officine.

2.2 Les professionnels de la santé travaillant au sein de l'officine doivent être au bénéfice d'un droit de pratique, selon les dispositions cantonales.

2.3 Le pharmacien responsable doit assurer une présence à même de lui permettre d'assumer ses responsabilités et de respecter les exigences légales.

En cas d'absence du pharmacien responsable, seule une personne autorisée, selon le droit cantonal, peut le remplacer.

2.4 La répartition des tâches et des responsabilités entre les différentes personnes doit être claire, de même que les relations hiérarchiques.

2.5 La possibilité de suivre des formations continues devrait être offerte au personnel afin d'assurer le maintien de prestations de qualité.

CHAPITRE 3 LOCAUX ET EQUIPEMENTS

3.1 La pharmacie doit disposer de locaux suffisamment grands et nombreux pour permettre une exécution aisée des activités liées à la pharmacie.

3.2 Les locaux doivent être propres, ordrés et ventilés. Ils doivent être équipés de façon à garantir un stockage adapté des différents produits, à permettre une fabrication aisée des médicaments. Ils doivent comporter une zone permettant aux professionnels de fournir des conseils en respectant l'intimité des patients.

3.3 La température dans les locaux (ou installations de froid) servant au stockage des médicaments doit être contrôlée régulièrement. Les valeurs seront enregistrées et conservées.

3.4 Le matériel servant à la fabrication de médicaments doit être correctement entretenu et nettoyé. Il doit être protégé de toutes contaminations.

3.5 Le matériel de mesures et de pesées doit être adapté et présenter l'exactitude et la précision nécessaire. Il doit être entretenu et contrôlé régulièrement (étalonnage). Les valeurs seront enregistrées et conservées.

3.6 S'il y a lieu, un local ou une zone devrait être mis à disposition pour la prise des pauses (café) du personnel.

3.7 Les zones accessibles au public doivent être clairement délimitées.

3.8 Si nécessaire, des dispositions seront prises pour assurer la sécurité de la pharmacie et empêcher l'entrée de toute personne non autorisée.

CHAPITRE 4 MEDICAMENTS

4.1 Les médicaments, les substances pharmaceutiques ou toute autre marchandise entrant dans la pharmacie doivent être contrôlés.

4.2 Les médicaments et les substances pharmaceutiques doivent être entreposés conformément aux indications de stockage afin d'éviter une altération de leur qualité.

4.3 Pour prévenir les risques de contamination croisée ou de confusion, les substances et les produits chimiques destinés à des usages techniques doivent être séparés du lieu de stockage des médicaments et des denrées alimentaires.

4.4 Il ne doit pas y avoir de produits périmés. Les médicaments et les substances pharmaceutiques échues doivent être éliminés dans le respect des exigences concernant la gestion des déchets.

4.5 Dispositions particulières pour les matières premières:

- 4.5.1 Les emballages doivent être en bon état, fermés hermétiquement et porter une étiquette permettant leur identification. En principe, les matières premières devraient être conservées dans leurs emballages originaux. Si elles sont transvasées dans des récipients de stockage, ceux-ci doivent être propres et pourvus d'une étiquette portant toutes les indications spécifiques.

- 4.5.2 Pour les substances dont les dates de péremption ne sont pas précisées par le fournisseur, des mesures doivent être prises pour assurer leur conformité.

4.6 Dispositions particulières pour les produits finis:

- 4.6.1 Chaque médicament doit être autorisé de mise sur le marché (hormis ceux cités à l'art.9 de la LPTh). Les dispositifs médicaux doivent être au bénéfice d'une reconnaissance de conformité (sigle CE).
La pharmacie doit être en possession des autorisations ad hoc pour l'acquisition de médicaments non homologués par SWISSMEDIC ou / et tenir un registre dans lequel doivent figurer le nom du prescripteur s'il y a lieu, la date de la prescription s'il y a lieu, le nom du patient, le nom du fournisseur, la date de commande, la quantité commandée, la date de remise.
- 4.6.2 En principe, les médicaments dispensés ne doivent pas être remis en circulation, leurs conditions de stockage ne pouvant être garanties. Des exceptions sont envisageables, elles doivent être documentées et approuvées par le responsable.
- 4.6.3 Les retraits de médicaments pour raison de qualité doivent être documentés.
- 4.6.4 Seuls peuvent être placés en libre-service les médicaments autorisés selon les dispositions cantonales.

CHAPITRE 5 FABRICATION

5.1 Les pharmacies se destinant à la fabrication de médicaments doivent se référer aux règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités.

CHAPITRE 6 REMISE DE MEDICAMENTS

6.1 Les dispositions légales concernant la distribution, la prescription et la remise de médicaments (LPTh, chap.2, section 4) doivent être respectées.

6.2 Le pharmacien se doit de garantir une prestation basée tant sur la qualité que sur la sécurité.

6.3 Toute remise de médicament doit être précédée d'un dialogue permettant de relever les facteurs de risque, les contre-indications, la compréhension et la bonne observance du traitement.

6.4 Le pharmacien vérifiera notamment les interactions, les dosages et les posologies. Il informera le patient sur les effets secondaires et les phénomènes de dépendances, sur les prescriptions d'utilisation et de stockage.
Il doit s'assurer que le bon médicament est dispensé à la bonne personne.
Un dossier patient doit être établi, permettant un suivi pharmaceutique, un conseil personnalisé ainsi qu'un contrôle des abus.

6.5 La validation de l'ordonnance requiert l'apposition du visa du pharmacien responsable, de son remplaçant ou du professionnel de la santé autorisé à remettre sous sa propre responsabilité.

6.6 Tout médicament remis doit être étiqueté comme prévu par les législations cantonales et la Pharmacopée.

CHAPITRE 7 DOCUMENTATION

7.1 Toute pharmacie doit posséder les informations indispensables à la conduite de ses activités dans les règles de l'art, ou pouvoir y accéder aisément.

7.2 La pharmacie doit disposer des textes légaux en vigueur concernant ses activités ainsi que d'ouvrages scientifiques de référence. La consultation de textes sur Internet est une alternative à l'achat de textes, il est cependant demandé que les accès soient aisés (favoris) et connus des intéressés.

7.3 La pharmacie doit disposer d'un ordonnancier. Concernant les ordonnanciers électroniques, ceux-ci doivent garantir une sécurisation et une traçabilité des données (modifications visibles et signées, sauvegarde et conservation des données pendant 10 ans).

7.4 Les différents supports utilisés par la pharmacie (étiquettes, papier en tête, factures, etc.) doivent être conformes aux exigences légales.

7.5 Il convient de décrire toutes les opérations ayant trait à la qualité des produits et des prestations (étalonnage de la balance, contrôle de la température, validation de l'ordonnance, etc.), leur réalisation doit être documentée. Elles doivent être connues des personnes concernées.