

Evaluation du risque lors de la fabrication de médicaments visés à l'article 9, alinéa 2, lettre a à c bis, LPT_h

1 Contenu

1	Contenu	1
2	Introduction et objectif	2
3	Portée	2
4	Abréviations, termes, glossaire	2
4.1	Abréviations	2
5	Base juridique et autres directives, littérature, etc.	2
5.1	Base juridique	2
5.1.1	Principe de calcul du risque (ch 1 Annexe 3 OAMéd)	2
5.1.2	Facteurs utilisés (ch 2 Annexe 3 OAMéd)	2
6	Annexe 3 OAMéd: application	3
6.1	Facteur principe actif	3
6.2	Facteur Rapport entre les médicaments fabriqués à façon et les médicaments destinés à être remis à la clientèle de l'établissement :	3

Evaluation du risque lors de la fabrication de médicaments visés à l'article 9, alinéa 2, lettre a à c bis, LPT_H

2 Introduction et objectif

Selon la loi sur les produits thérapeutiques, toute fabrication de médicaments visés à l'article 9, alinéa 2, lettre a à c bis doit faire l'objet d'une évaluation du risque selon l'annexe 3 de l'OAMéd. Le présent document vise à expliquer et à clarifier l'application de cette annexe 3.

3 Portée

Le présent document s'applique à toutes les pharmacies, drogueries et entreprises qui fabriquent des médicaments visés à l'article 9, alinéa 2, lettre a à c bis.

4 Abréviations, termes, glossaire

4.1 Abréviations

NA

5 Base juridique et autres directives, littérature, etc.

5.1 Base juridique

- Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT_H; RS 812.21)
- Ordonnance sur les autorisations dans le secteur pharmaceutique (OAMéd ; RS 812.212.1)
- Pharmacopée Helvetica (Ph. Helv.) ; Pharmacopée européenne (Ph. Eur.)

5.1.1 Principe de calcul du risque (ch 1 Annexe 3 OAMéd)

Le facteur de risque doit toujours être calculé pour un médicament spécifique. Si la multiplication des facteurs figurant au ch. 2 donne une valeur inférieure à 100, une autorisation de fabrication cantonale est nécessaire en lieu et place d'une autorisation de Swissmedic.

5.1.2 Facteurs utilisés (ch 2 Annexe 3 OAMéd))

- Mode utilisation
- Quantité de la production annuelle
- Risques inhérents au principe actif
- Procédé de fabrication
- Rapport entre les médicaments fabriqués à façon et les médicaments destinés à être remis à la clientèle de l'établissement

Note : La GSASA a également mis en place des recommandations pour la détermination du calcul du risque d'une fabrication selon l'annexe 3 OAMéd: Recommandations du GT Fabrication de la GSASA pour le calcul du risque inhérent au principe actif lors de l'évaluation du risque selon l'OAMéd, v. 1.0, avril 2019.

Evaluation du risque lors de la fabrication de médicaments visés à l'article 9, alinéa 2, lettre a à c bis, LPT

6 Annexe 3 OAMéd: application

Tout responsable technique d'une pharmacie, d'une droguerie ou d'une entreprise qui fabrique des médicaments visés à l'article 9, alinéa 2, lettre a à c bis est responsable de tenir à jour un fichier (p.ex. fichier excel) qui comprend le calcul de risque de toutes les fabrications effectuées (PH. Helv. 20.1.4.9, 20.1.5.4.) Ce fichier peut être demandé à tout moment par les autorités cantonales compétentes.

Ce calcul de risque doit être appliqué à tous les produits finis des formules magistrales, formules propres, formules officinales et formules hospitalières.

Il est admis pour les formules magistrales qu'un regroupement peut être fait. Ce groupage doit se faire de manière raisonnable, p.ex. toutes les préparations de composition identique ou similaire mais avec des dosages différents. En aucun cas il ne devrait être admis que l'évaluation ne soit pas réalisée au motif qu'il s'agit de formules magistrales.

6.1 Facteur principe actif

Il convient de préciser les règles d'application des facteurs touchant aux principes actifs afin qu'il y ait une application uniforme et reproductible dans le calcul de risque des préparations

Risque faible :

ne peut s'appliquer que si le principe actif de la préparation est dénué de toxicité et que le dosage n'influence en aucune manière l'efficacité et la toxicité p.ex. vaseline, préparations ne comportant que des excipients

Risque modéré :

Tout principe actif qui n'appartient pas à un risque élevé mais dont les critères ne permettent pas de le catégoriser en risque faible

Risque élevé :

substances soumises à contrôle, cytotoxiques, médicaments à marge thérapeutique étroite, KCl, antibiotiques, hormones.

6.2 Facteur Rapport entre les médicaments fabriqués à façon et les médicaments destinés à être remis à la clientèle de l'établissement :

Il convient de définir ce qu'est la clientèle de l'établissement. Pour une pharmacie publique, il s'agit d'un patient qui vient directement avec son ordonnance ou acheter un médicament.

Dans les cas de sous-traitance, il ne s'agit pas de la clientèle de l'établissement.

Pour les pharmacies d'hôpitaux, ce sont les patients de l'hôpital.

Tout autre situation doit être considérée comme une clientèle externe à l'établissement.