

INSPECTIONS DANS LES PHARMACIES VAUDOISES

SÉANCE DE COMMUNICATION

13.09.2023

Marie-Christine Grouzmann, Pharmacienne cantonale

1. Introduction
2. Bases légales
3. Inspections
4. Exemples
5. Fabrication semainiers

1. Introduction

- Présentation équipe
- Rôle Autorité
 - Accompagnement et soutien
 - Co-construction et collaboration avec les partenaires
 - Dans certaines situations, contrôle et autorité
 - Garantir l'égalité de traitement
- Rôle défini dans la LSP:

▼ Art. 9 Pharmacien cantonal [13,26]

¹ Le pharmacien cantonal est rattaché au service en charge de la santé publique.

² Il est chargé notamment :

- a. de la surveillance des pharmacies et des drogueries ;
- b. du contrôle de la fabrication et du commerce des produits thérapeutiques dans les domaines de compétences attribués par la législation fédérale sur les produits thérapeutiques et sur les stupéfiants^[6].
- c. ...

2. Bases légales

- Respect des bases légales en lien avec la loi sur les produits thérapeutiques, la loi sur les professions médicales (devoirs professionnels dont la formation continue) et la loi sur les stupéfiants
- Contrôle que la pharmacie réponde toujours aux conditions d'octroi de l'autorisation d'exploiter

→ Au niveau fédéral, Art. 30 LPT^h:

-  **Art. 30⁹⁶ Autorisation de remettre des médicaments**

¹ Quiconque remet des médicaments doit posséder une autorisation cantonale.

² L'autorisation est délivrée si les conditions relatives aux qualifications professionnelles sont remplies et s'il existe un système d'assurance-qualité approprié et adapté à la fonction et à la taille de l'entreprise.

³ Les cantons peuvent prévoir des conditions supplémentaires. Ils règlent la procédure d'autorisation et contrôlent régulièrement les établissements et les cabinets de consultation.⁹⁷

⁹⁶ Nouvelle teneur selon le ch. I de la LF du 18 mars 2016, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2020 (RO 2017 2745, 2018 3575; FF 2013 1).

-  **Art. 58g**

Les fournisseurs de prestations doivent remplir les exigences de qualité suivantes:

- a. disposer du personnel nécessaire qualifié;
- b. disposer d'un système de gestion de la qualité approprié;
- c. disposer d'un système interne de rapports et d'apprentissage approprié et avoir adhéré à un réseau de déclaration des événements indésirables uniforme à l'ensemble de la Suisse, pour autant qu'un tel réseau existe
- d. disposer des équipements permettant de participer aux mesures nationales de la qualité.

→ Article 58g OAMal depuis le 1.1.22

Bases légales (2)

→ Au niveau cantonal, Art. 116 LSP:

✓ Art. 116 Autorisation d'exploiter [26.33]

¹ L'installation et l'exploitation des pharmacies sont subordonnées à l'autorisation du département.

² La pharmacie doit être exploitée sous la direction d'un pharmacien autorisé à pratiquer (dit pharmacien responsable) qui doit exercer personnellement et effectivement une surveillance sur les actes pharmaceutiques qui s'y déroulent.

³ L'autorisation d'exploiter est délivrée au pharmacien responsable. Elle est personnelle et intransmissible.

⁴ Lorsque le pharmacien responsable n'est pas propriétaire de la pharmacie, il doit bénéficier vis-à-vis du propriétaire de toute l'indépendance nécessaire pour assumer la direction et la responsabilité de la pharmacie.

⁵ Un pharmacien ne peut diriger qu'une pharmacie. Avec l'accord du département, il peut toutefois remplacer provisoirement un pharmacien, contrôler une pharmacie d'établissement au sens de l'article 117 de la présente loi ou assurer une assistance pharmaceutique au sens de l'article 117a de la présente loi.

→ Règlement sur l'exercice des professions de la santé (REPS), art. 27 à 35

✓ Art. 28 Installation et tenue des pharmacies [1]

¹ L'installation d'une pharmacie est subordonnée aux conditions suivantes :

Toute pharmacie doit comprendre :

- a. une zone destinée à la vente des médicaments avec accès direct sur une voie ouverte au public comme une rue ou une galerie marchande ;
- b. un laboratoire fermé pourvu des équipements et du matériel adéquat pour la préparation des médicaments ;
- c. des locaux de stockage d'une surface suffisante ;
- d. un local aménagé pour recevoir les produits inflammables respectant la législation en matière de prévention des incendies et des dangers résultant des éléments naturels^[F]. Lorsque la quantité stockée ne dépasse pas 100 litres, ces produits peuvent être placés dans une armoire incombustible avec bac de rétention ;
- e. un emplacement permettant de conserver en toute sécurité les médicaments stupéfiants au sens de la loi fédérale du 3 octobre 1951 sur les stupéfiants et les substances psychotropes, de manière à ce qu'ils ne soient pas accessibles aux personnes non autorisées.

^{1bis} Le local de la pharmacie et les activités qui s'y déroulent doivent être clairement séparés de tout autre commerce. Sont notamment interdits les échanges de données, l'encaissement commun et les accords liés au chiffre d'affaires. Le département fixe les détails par directive.

² Les locaux destinés à la préparation, à la conservation et à la vente des médicaments doivent être aérés, bien éclairés et rigoureusement propres. Ils doivent permettre la conservation des médicaments dans les conditions de température prescrites par la pharmacopée. Ils ne doivent pas communiquer avec des locaux où s'exerce une activité incompatible avec la pharmacie. Si une pharmacie et une droguerie sont exploitées dans des locaux adjacents, les surfaces affectées à chacune doivent être délimités de manière à éviter toute confusion pour le public et lors de l'exploitation.

^{2bis} Dans les locaux mentionnés à l'alinéa 2, ne peut être fait d'autre commerce que celui des médicaments, des dispositifs médicaux, des produits chimiques techniques, des articles de santé et d'hygiène, des cosmétiques, de la parapharmacie ainsi que des denrées alimentaires au sens de l'ordonnance du 16 décembre 2016 du DFI sur les denrées alimentaires destinées aux personnes ayant des besoins nutritionnels particuliers. Le commerce d'autres produits est toutefois autorisé si la surface allouée pour les exposer ne dépasse pas 20% de la surface de l'officine consacrée à la vente. Une dérogation peut être accordée par le département, sur demande motivée et sur préavis des associations professionnelles concernées, en particulier pour répondre aux besoins d'une région périphérique isolée.

3.1 Inspections : types

- Inspections avant ouverture: délivrance AE
- Inspections de routine: renouvellement AE, tous les 5 ans
- Inspections autorisation de fabrication : délivrance et renouvellement Afab, nécessaire pour la fabrication des formules officinales et formules propres, également nécessaire pour les préparations magistrales stériles et fabrication de préparations magistrales pour d'autres pharmacies
- Inspections suite à une plainte ou un signalement
- Inspections thématiques

3.2 DÉROULEMENT D'UNE INSPECTION

- L'inspection est toujours annoncée au minimum un mois avant
- Exception: dans le cadre des signalements ou des plaintes; l'inspection peut se faire sans annonce préalable ; contrôles inopinés: pharmacies sont averties qu'il y aura une inspection non annoncée
- Certains documents sont demandés avant l'inspection. Toutefois, tous les documents nécessaires peuvent être demandés au cours de l'inspection ou après l'inspection.
- Jour de l'inspection:
 - un moment d'introduction où les objectifs de l'inspection sont rappelés
 - Inspection se fait sur la base d'une grille d'inspection
 - Ces grilles seront mises à disposition sur le site internet vd.ch (les pages du pharmacien cantonal sont en train d'être revues)
 - Les déviations constatées sont expliquées et il y a un échange avec le pharmacien responsable;
 - A la fin de l'inspection, un moment d'échange est prévu sur les déviations identifiées
 - Objectifs: à la fin de l'inspection, le pharmacien responsable doit être au clair avec les déviations qui devront être traitées; l'inspection se déroule sur un mode collaboratif.
 - Le pharmacien responsable est expert de sa pharmacie et l'inspecteur est expert des exigences légales: les deux expertises doivent se rencontrer et collaborer afin d'améliorer la qualité et la sécurité de prise en charge des patients


3.3 SUITE DE L'INSPECTION

- Un rapport va être rédigé et envoyé au pharmacien responsable dans un délai de 1 mois, dans la mesure du possible
- Sur la base de ce rapport, un plan CAPA doit être rédigé et adressé à l'inspecteur
- L'inspecteur va analyser le plan CAPA: acceptation ou complément d'information
- Clôture du processus d'inspection → délivrance AE pour 5 ans
- Lors de déviations récurrentes et/ou critiques: l'AE est délivrée pour 5 ans mais conditionnée à une amélioration et résolution des déviations dans l'année qui suit; une nouvelle inspection est effectuée dans l'année; situations rares (amélioration continue qui permet d'éviter de prendre d'autres mesures plus sévères p.ex. amendes, retrait AE...)

CLASSIFICATION DES DÉVIATIONS

- Déviations selon critères swissmedic

- Critiques
- Majeures
- Autres

 **I-SMI.RL.01f Réalisation des inspections dans les entreprises qui fabriquent ou qui distribuent des médicaments ou qui prélèvent du sang**

PDF, 273 kB, 26.05.2020

- Recommandations: Pas de bases légales

- Propositions d'amélioration

3.4 PLAN CAPA ?

- CAPA: plan de mesures correctives et préventives dans un processus d'amélioration des performances
- Modèle a été mis en place, validé par la SVPh et sera mis à disposition des pharmacies

PLAN CAPA MODELE

N°	Description de la non-conformité	Mesures correctives prises par la pharmacie	Délai de mise en oeuvre	Mesures préventives mises en place pour éviter la récurrence du problème	Pièces justificatives mentionnant le numéro de non-conformité
1.					
2.					
3.					

4. PROBLÈMES SOUVENT RENCONTRÉS

- Suivi formation continue
- SMQ souvent incomplet: www.kantonsapotheke.ch
 - [Title \(kantonsapotheke.ch\)](http://www.kantonsapotheke.ch)
- Fabrication: locaux, procédures, sous-traitances
- Contrôle de température des frigos:
 - [Microsoft Word - 0024 Stockage de produits thérapeutiques V1 f.docx \(kantonsapotheke.ch\)](#)
- Préparation semainiers qui fait l'objet de la suite de cette présentation



SÉANCE DE COMMUNICATION SUR LES INSPECTIONS DANS LES PHARMACIES VAUDOISES

FABRICATION DES SEMAINIERS

1. Références

2. Législation

3. Principes et lignes directrices

Rôle et responsabilités du pharmacien responsable

4. Exemples de situations problématiques

5. Conclusion

6. Annexe - Etiquetage

SOMMAIRE

1. RÉFÉRENCES

1.1 Textes contraignants

- Pharmacopée européenne – Ph. Eur (monographie générale «Préparations pharmaceutiques»)
- Pharmacopée helvétique – Ph. Helv (chapitres 17.1 et 20.1)
- Bonnes pratiques de fabrication – BPF (directive 2003/94/CE de la commission européenne)
- Loi sur les produits thérapeutiques – LPT_h; RS 812.21 et ses ordonnances d'application
- Ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments – OEMéd ; RS 812.212.22
- Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments – association suisse des pharmaciens cantonaux (en particuliers annexe 5)

1.2 Recommandations/Lignes de conduite

- Practical Pharmaceutics – An international Guideline for the Preparation, Care and Use of Medicinal Products (Springer ISBN: 9783031202971)
- Automated dose dispensing (ADD) – Guidelines on best practice for the ADD process, and care and safety of patients (EDQM, en téléchargement gratuit)

2. LÉGISLATION

2.1 Contexte

- Art 1, al.1 LPTH : garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces
- Un médicament ne peut être remis au patient que dans son emballage complet approuvé dans son AMM par Swissmedic (emballage primaire + secondaire).
- La réalisation d'un semainier consiste en la modification de l'emballage primaire du médicament pour permettre sa délivrance de quantités fractionnées pour les besoins spécifiques d'un patient conformément à une ordonnance médicale.
- La manipulation d'un médicament disposant d'une AMM pour permettre son utilisation est définie comme une reconstitution par la Ph. Eur et la Ph. Helv.
La Ph.Eur et la Ph. Helv définissent la reconstitution comme une fabrication.
- L'annexe 5 des Règles de bonnes pratiques de remise définit la préparation de médicaments sans emballages primaires pour plus de 24h comme un processus de fabrication.

- Fabrication au sens de la loi
- Respect des BPF obligatoire



2. LÉGISLATION

2.2 But de la loi

- Art. 1 al.1 LPT_h :

« La présente loi, en vue de protéger la santé de l'être humain et des animaux, vise à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces. »

- Bonnes pratiques de fabrication – BPF:

- garantir que le médicament introduit dans le semainier soit conforme à l'AMM avec laquelle il a été mis sur le marché.
- assurer la sécurité, la qualité et l'efficacité du médicament (par ex. en s'assurant de la stabilité du produit)
- assurer la traçabilité du parcours du médicament

→ Par le respect de ces normes, le pharmacien :

- minimise les erreurs
- s'assure de la sécurité du patient
- s'assure de l'efficacité du traitement
- respecte son devoir de diligence conformément à l'art.3 LPT_h

3. PRINCIPES ET LIGNES DIRECTRICES

Rôle et responsabilités du pharmacien responsable

- La fabrication et la remise du semainier sont sous la responsabilité du pharmacien responsable.
 - Le pharmacien responsable s'engage à respecter les BPF notamment dans ces domaines :
 - la gestion de la qualité
 - le personnel et sa formation
 - les locaux et le matériel
 - la documentation et la traçabilité des produits fabriqués et remis
 - le contrôle de la qualité des produits finis
- La liste suivante n'est pas exhaustive mais reprend les grandes lignes des principes à suivre.

3. PRINCIPES ET LIGNES DIRECTRICES

Rôle et responsabilités du pharmacien responsable

3.1 Gestion de la qualité

- Etablissement et maintien d'un système d'assurance de la qualité
- Etablissement de procédures spécifiques à la préparation des semainiers

3.2 Personnel et formation

- Formation adéquate aux BPF – le personnel détient les compétences requises.
Délégation possible aux assistants en pharmacie pour autant que la formation soit assurée et que cela soit établi dans les procédures d'assurance qualité.
- Formation du personnel à la législation en vigueur
- Etablissement de directives en lien avec l'hygiène du personnel afin d'éviter les contaminations

3.3 Locaux et matériel

- Locaux adaptés et convenant aux opérations à effectuer
- Locaux permettant de minimiser le risque d'erreur
- Locaux nettoyés et entretenus de manière à éviter les contaminations pouvant porter atteinte à la qualité des médicaments déconditionnés.

3. PRINCIPES ET LIGNES DIRECTRICES

Rôle et responsabilités du pharmacien responsable

3.4 Documentation et traçabilité

- Etablissement d'une documentation exhaustive décrivant les opérations effectuées
- Consignation des lots des médicaments utilisés de telle sorte qu'il soit possible de retracer l'historique de chaque semainier fabriqué.
- Etablissement d'un compte rendu de contrôle comportant en outre le N° de lot final de la préparation
- Etiquetage conforme du semainier conformément à l'OEMéd et Ph. Helv (cf. 6 - Annexe)

3.5 Contrôle de la qualité des produits finis

- Contrôle final de la préparation : double contrôle
- Libération documentée de la préparation par le pharmacien confirmant le respect des BPF

3. PRINCIPES ET LIGNES DIRECTRICES

Rôle et responsabilités du pharmacien responsable

3.6 Cas de la fabrication en sous-traitance

- Le pharmacien doit s'assurer que toutes les tâches effectuées en sous-traitance l'ont été conformément aux exigences et que la préparation a été libérée par un responsable technique (cf. contrat de sous-traitance).
- Le pharmacien est toutefois responsable de la libération finale → celle-ci doit être documentée.

4. EXEMPLES DE SITUATIONS PROBLÉMATIQUES

Cas n°1

Un patient se présente à la pharmacie car il lui manque des médicaments dans son semainier. La pharmacie est sûre d'avoir préparé correctement le semainier mais ne possède aucun document de traçabilité.

La pharmacie tente de joindre le médecin pour avoir son accord afin de remettre des doses supplémentaires mais le médecin n'est pas joignable ou ne donne pas son accord.

→ On s'expose ici à un arrêt inapproprié du traitement, à l'utilisation du médicament au mauvais dosage ou encore à un éventuel abus.

La pharmacie est néanmoins responsable de la préparation du semainier et il lui appartient de décider si elle fournit la médication supplémentaire ou non.

Cette situation problématique pour le patient et pour la pharmacie aurait pu être évitée si la traçabilité de toute les étapes de préparations, le double contrôle et la libération avaient été correctement effectués.

Dans le cas de la fabrication en sous-traitance, les contrôles sont effectués par l'entreprise qui réalise la fabrication.

4. EXEMPLES DE SITUATIONS PROBLÉMATIQUES

Cas n°2

Les autorités annoncent le retrait d'un lot de médicament. Ce médicament se trouve cependant dans le semainier de plusieurs des patients de la pharmacie.

- Si la pharmacie a correctement documenté la préparation des semainiers et notamment les lots utilisés, elle est en mesure de faire les vérifications adéquates et de rappeler les patients concernés.
- Si la pharmacie n'a en revanche pas assuré cette traçabilité, elle se trouve potentiellement dans l'incapacité de faire les vérifications nécessaires (par ex. en cas d'emballage vide et jeté).

Elle pourrait toutefois rappeler l'entier du semainier et le remplacer :

- perte injustifiée de médicament
- coût supplémentaire

4. EXEMPLES DE SITUATIONS PROBLÉMATIQUES

Cas n°2

Ce retrait est communiqué par circulaire aux clients ayant reçu livraison du produit.

Veillez noter qu'il s'agit d'une préparation magistrale et que ce cas illustre l'importance de la libération consciencieuse des lots par les pharmaciens d'officine.

Veillez agréer, Mesdames, Messieurs, nos salutations les meilleures



Swissmedic, Institut suisse des produits thérapeutiques
Contrôle du marché des médicaments MKA
Hallerstrasse 7
3012 Berne
Suisse
e-mail : market.surveillance@swissmedic.ch

5. CONCLUSION

Le respect de ces exigences est avant tout une obligation légale permettant:

- l'utilisation rationnelle des médicaments
- d'assurer la sécurité d'un traitement
- d'assurer l'adhésion thérapeutique

La préparation des semainiers est une prestation pharmaceutique à haute valeur ajoutée, plébiscitée par les patients et par les professionnels de santé.

→ Confiance renforcée des usagers et des autres professionnels de santé vis-à-vis du rôle du pharmacien dans le système de santé.

6. ANNEXE - ETIQUETAGE

- Art.12 et annexe 1 de l'ordonnance sur les exigences relatives aux médicaments (OEMéd ; RS 812.212.22)

Exigences relatives à l'étiquetage et à l'information sur les médicaments

- Art. 12¹⁶ Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage

¹ Les textes et les données définis à l'annexe 1 pour les médicaments à usage humain et ceux définis à l'annexe 6 pour les médicaments à usage vétérinaire doivent figurer sur les récipients et le matériel d'emballage destinés à être remis.

- Annexe 1³⁷

³⁷ Mise à jour par le ch. II al. 3 de l'O du Conseil de l'Institut du 22 juin 2006 (RO 2006 3587), le ch. II al. 2 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2012 (RO 2012 5651) et le ch. II al. 3 de l'O du Conseil de l'Institut du 7 sept. 2018, en vigueur depuis le 1^{er} janv. 2019 (RO 2018 3621).

(art. 12, al. 1)

- Textes et données devant figurer sur les récipients et le matériel d'emballage des médicaments à usage humain

- 1 Exigences générales

¹ Doivent figurer sur le récipient destiné à être remis, notamment la boîte, le flacon ou le tube pour pommade ou comprimés, dans une police de caractères d'au moins 7 points, les données suivantes:

- la dénomination, le cas échéant avec indication du dosage; la forme pharmaceutique et l'indication de la quantité contenue dans chaque conditionnement;
- la composition du médicament selon l'annexe 3; la concentration de principes actifs doit être indiquée dans des unités de mesure internationales, par exemple en milligramme par millilitre; il convient de renoncer à indiquer la concentration en pourcentage, sauf lorsque cela est nécessaire, par exemple pour les médicaments complémentaires; Swissmedic peut demander qu'un principe actif soit déclaré sous une certaine dénomination;
- le titulaire de l'autorisation avec la raison sociale et le siège conformément à l'inscription au registre du commerce;
- le signe distinctif de chaque lot de fabrication (numéro du lot);
- les informations médicales indispensables à l'utilisation du produit (mode d'emploi, mises en garde, délai de carence, etc.);
- la date de péremption en clair;
- les indications de conservation (instructions de stockage) et, en cas de besoin, le délai d'utilisation après la première ouverture du récipient;
- le numéro d'autorisation avec le code d'emballage;
- la mise en garde à propos des enfants et la mention invitant à observer les instructions de la notice jointe à l'emballage.

6. ANNEXE - ETIQUETAGE

- Chapitre 17.1.4 Exigences concernant l'étiquetage – Ph. Helv

17.1.4 Exigences concernant l'étiquetage

Les récipients destinés à contenir des médicaments à formule doivent être étiquetés de sorte à permettre une identification sans équivoque de leur contenu et à faire apparaître toutes les informations pertinentes relatives à la qualité. Si nécessaire, l'étiquetage doit être complété en ajoutant des informations spécifiques au patient (mode d'emploi comprenant des informations sur la dose individuelle, par exemple).

Le récipient doit être étiqueté de manière bien lisible.

Les exigences et les recommandations formulées dans la Ph. Eur. pour l'étiquetage ainsi que les exigences énoncées dans le Tableau 1 s'appliquent.

Exigences minimales

Si, pour des raisons techniques, toutes les informations exigées ne peuvent pas apparaître sur l'étiquetage du récipient (parce que celui-ci est trop petit, par exemple), une solution doit être trouvée afin que toutes les données requises puissent malgré tout être mises à disposition.

Les informations qui doivent obligatoirement figurer sur le récipient primaire sont les suivantes:

- dénomination
- forme pharmaceutique
- indication quantitative du contenu
- numéro de lot
- date de péremption.