

APC

**Directive portant sur l'assurance qualité dans
la vente par correspondance par les officines
publiques**

DIRECTIVE

Pharmacies publiques titulaires d'une autorisation de

Vente par correspondance de médicaments

État: 28 mai 2008

Version 1

Avant-propos de la version 1

La loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h) et ses ordonnances d'exécution sont entrées en vigueur le 1^{er} janvier 2002. La LPT_h et l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) réglementent la vente par correspondance de médicaments et en arrêtent les principes.

Comme pour toute réglementation, il subsiste une marge d'interprétation lors de son application. Pour cette raison et pour uniformiser les inspections et les évaluations, les rendre plus transparentes et les rationaliser, l'Association des pharmaciens cantonaux (APC) a chargé un groupe de travail d'élaborer une directive portant sur l'assurance qualité dans la vente par correspondance. Cette directive est destinée aux responsables des inspections, mais aussi aux officines inspectées, auxquelles elle offre un outil de contrôle interne (audit) et de préparation aux inspections.

La présente directive a été élaborée sur la base de celle émise le 14.11.2006 par la Chambre fédérale allemande des pharmaciens (Bundesapothekerkammer – BAK) et de son commentaire [1].

Membres du groupe de travail :

Samuel Steiner, pharmacien cantonal BE (présidence)
Elisabeth Grimm Bättig, pharmacienne cantonale AG
Regula Willi-Hangartner, pharmacienne cantonale SZ, UR, NW, OW, GL
Rainer Andenmatten, pharmacien cantonal TG
Marco Schärer, pharmacien cantonal SO
Giovan Maria Zanini, pharmacien cantonal TI

Le groupe de travail a entamé ses travaux le 31 mai 2007 et élaboré la directive dans le cadre de huit réunions. Adoptée le 28 mai 2008 par l'Association des pharmaciens cantonaux, elle est disponible dès à présent. Elle est susceptible d'être remaniée ultérieurement sur la base d'éventuelles réactions et de l'expérience acquise entre-temps.

Cette directive s'applique à la vente par correspondance de médicaments par les officines publiques.

Par souci de lisibilité, la directive emploie la forme masculine pour désigner les genres féminin et masculin.

Bibliographie

1. Leitlinie zur Qualitätssicherung, Versand der Arzneimittel aus der Apotheke, Bundesapothekerkammer, Stand der Revision: 14.11.2006
2. Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h, RS 812.21)
3. Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les médicaments (OMéd, RS 812.212.21)
4. Basler Kommentar, Heilmittelgesetz; Eichenberger, Jaisli, Richli; 2006 Helbling & Lichtenhand Verlag, Bâle; p. 243-253
5. Résolution ResAP(2007)2 sur les bonnes pratiques en matière de distribution de médicaments par correspondance, visant à protéger la sécurité des patients et la qualité des médicaments, Conseil de l'Europe

Sommaire

- A. Directive sur la vente par correspondance
- B. Commentaire relatif à la directive sur la vente par correspondance

A. DIRECTIVE

Pharmacies publiques titulaires d'une autorisation de

Vente par correspondance de médicaments

Table des matières

- I But et champ d'application
- II Exigences réglementaires
- III Responsabilités
- IV Expédition des médicaments par l'officine
- V Check-lists (CL) et formulaires (Fo)
- VI Liste des procédures opératoires standard (SOP) obligatoires dans chaque officine

I But et champ d'application

La présente directive d'assurance qualité décrit la procédure à suivre pour l'expédition de médicaments par l'officine. Son objectif est triple: garantir la sécurité des médicaments, assurer l'information et le conseil des patients et optimiser les procédures de travail, depuis la réception de l'ordonnance médicale jusqu'à la remise du médicament au patient ou à une personne ou un cercle de personnes nommément désignées par lui. Ni les exigences concernant les relations contractuelles entre officine et patients et leurs aménagements possibles, ni les éventuelles exigences en matière de droit social ne font l'objet de la présente directive.

Le commentaire fait partie intégrante de la directive.

II Exigences réglementaires

La vente par correspondance de médicaments est en principe interdite. Une autorisation de vente par correspondance n'est octroyée que conformément aux dispositions de l'article 27 de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (LPT_h), à l'article 29 de l'ordonnance sur les médicaments (OMéd) et aux dispositions cantonales relatives à la vente par correspondance et aux officines.

Au demeurant, les directives en la matière de l'actuelle Pharmacopée Helvétique (p. ex. chapitre 17.1) sont applicables. L'une des conditions fondamentales de la vente par correspondance de médicaments est la possession d'une autorisation cantonale habilitant à exploiter une pharmacie publique.

L'officine doit par ailleurs posséder un système d'assurance qualité pour la vente par correspondance de médicaments.

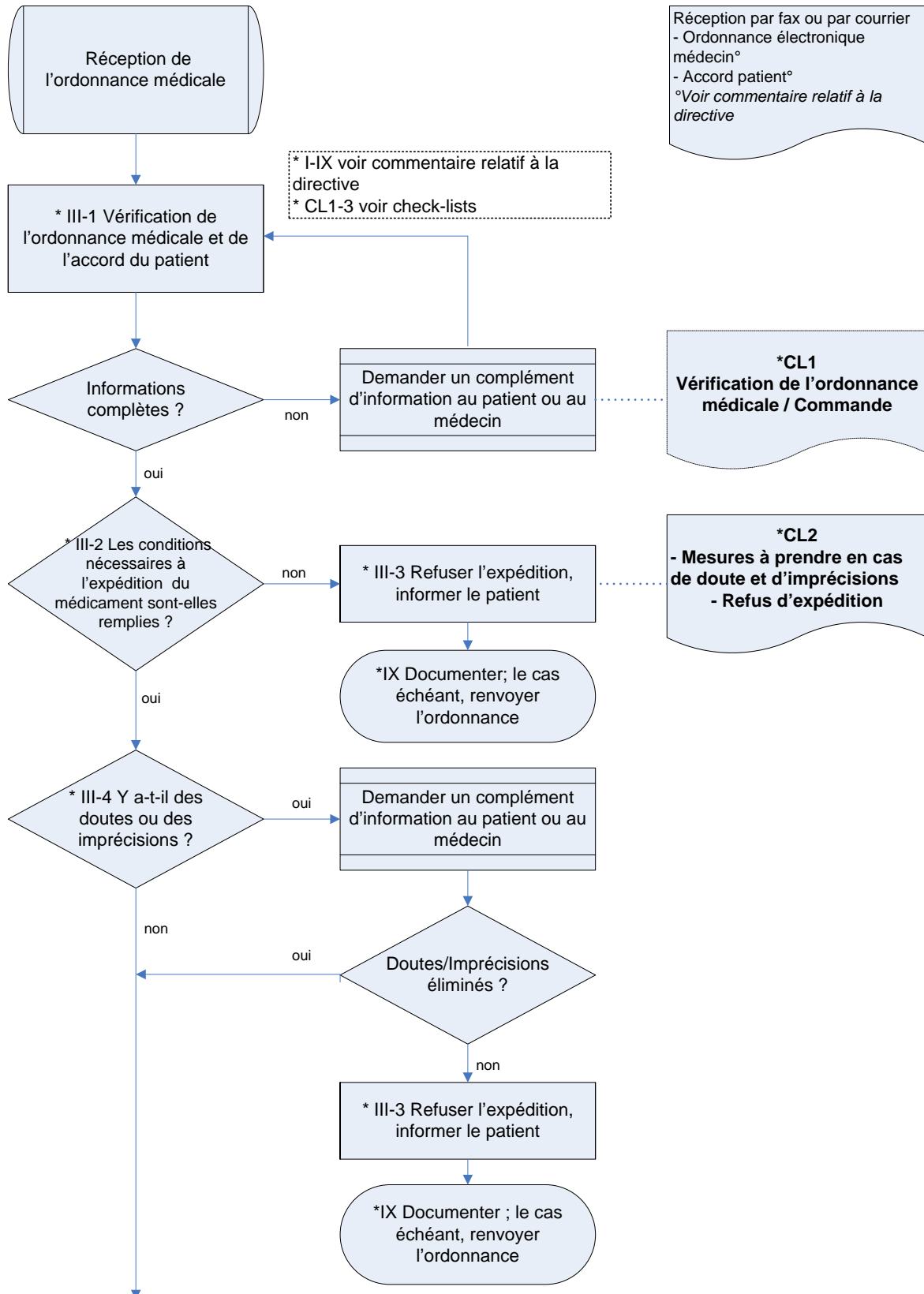
En ce qui concerne la distinction entre médicaments, dispositifs médicaux et denrées alimentaires, la législation sur les denrées alimentaires et les objets usuels s'applique également.

III Responsabilités

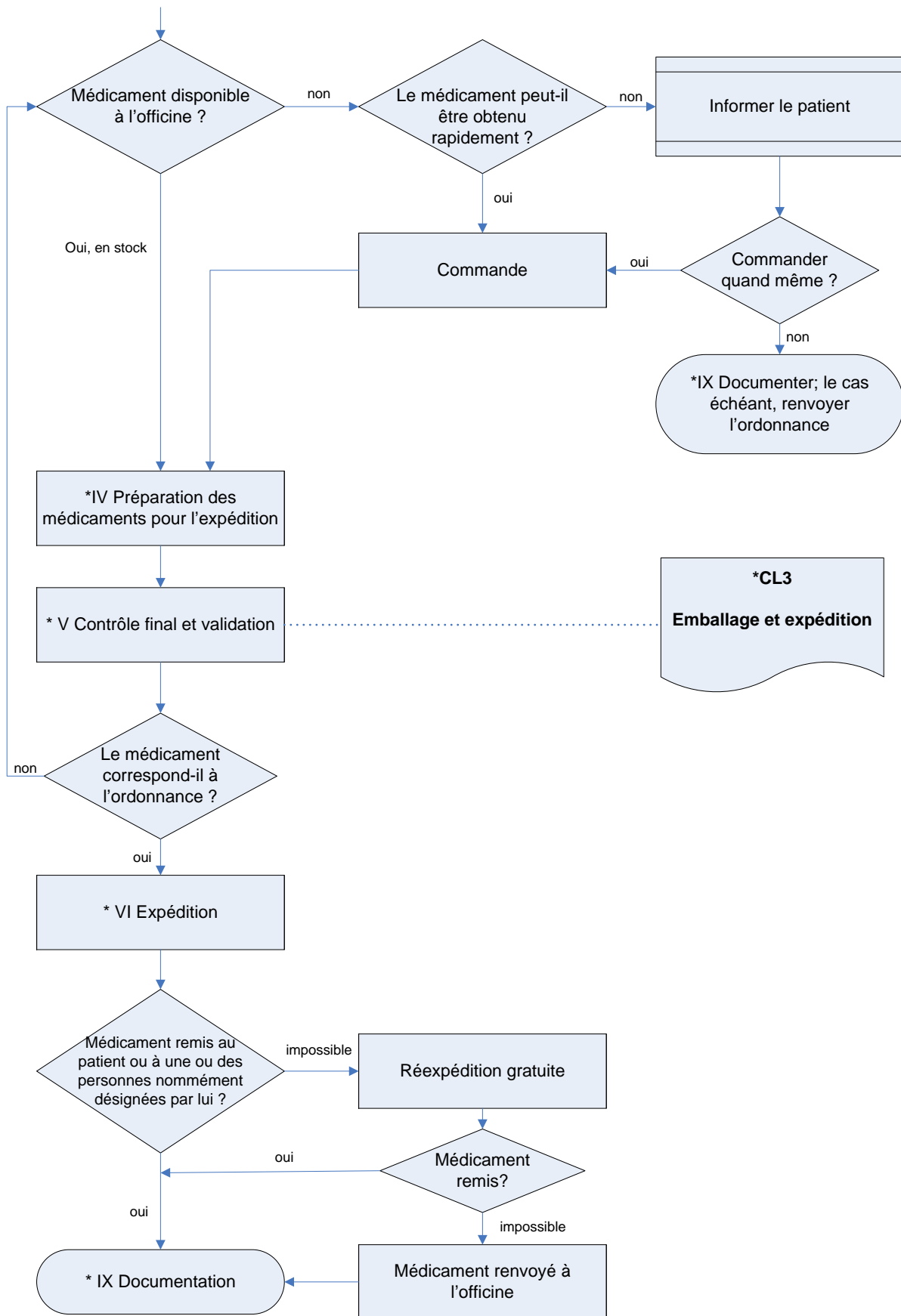
Comme lors de la remise de médicaments en officine publique, le devoir de diligence (art. 3 LPT_h) et le principe de la prescription et de la remise (art. 26 LPT_h) doivent être respectés. De même, le professionnel responsable (= pharmacien autorisé à exercer sa profession) garantit la prise en charge correcte du patient et a autorité sur toutes les questions concernant l'activité de l'officine et le personnel. Il doit également s'assurer que le médicament est expédié au patient d'une manière qui en garantit l'intégrité et en préserve la qualité. Il doit enfin assurer l'information et le conseil du patient.

IV Expédition des médicaments par l'officine

IV Expédition des médicaments par l'officine



Suite



V Check-lists (CL) et formulaires (Fo)

CL1 Vérification de la commande sur la base de l'ordonnance médicale

CL2 Mesures à prendre en cas de doute et d'imprécisions/Refus d'expédition

CL3 Emballage et expédition

Fo1 Information relative à l'enregistrement de données concernant le médicament pour la participation à la vente par correspondance de médicaments

Fo2 Saisie des données du patient dans le cadre de l'expédition du médicament

Fo3 Information relative à la modification ultérieure de l'ordonnance

Fo4 Informations destinées au patient à propos du conseil

Fo5 Annonce d'effets indésirables liés à l'emploi de médicaments (EI)

Fo6 Enquête auprès des patients

CL1 Vérification de la commande sur la base de l'ordonnance médicale

(à documenter pour chaque ordonnance médicale)

Données personnelles du patient:

- Nom du patient
- Prénom du patient
- Sexe
- Date de naissance ou âge
- Poids
- Taille

Adresse de domicile du patient:

- Rue
- NPA
- Téléphone en journée
- Autre possibilité de le joindre de vive voix
- Numéro d'immeuble
- Localité
- Téléphone en soirée

Caisse-maladie:

- Nom de la CM/assurance
- N° d'assuré/de police/d'accident
- Section de la CM/assurance
- Accident: employeur

Informations concernant le médecin prescripteur:

- Nom et adresse du médecin
- Numéro RCC du médecin
- Accord du patient

Informations concernant les médicaments prescrits

- Nom des médicaments lisible
- Dosage clair
- Forme galénique indiquée ou mentionnée dans la posologie
- Taille d'emballage/Durée du traitement/Contrôle de quantité
- Posologie
- Médicament autorisé ou qui peut être mis sur le marché aux termes des articles 9, alinéa 2 ou 20 LPTh / article 36 OAMéd

Évaluation finale

(doit être obligatoirement effectuée et complétée par le pharmacien responsable):

Informations correctes et complètes oui non, demande de complément d'information concernant:

Questions concernant le patient

au patient au médecin aucune

Questions concernant le médicament au médecin prescripteur aucune

CL1 remplie par: (paraphe pharmacien) le:..... (JJ.MM.AAAA)

CL2 Mesures à prendre en cas de doute et d'imprécisions/Refus d'expédition (à documenter pour chaque ordonnance médicale)

Demande de complément d'information au médecin (*doit obligatoirement être effectuée par un pharmacien*)

- o Informer le patient qu'un complément d'information a été demandé au médecin
- o Documenter la demande de complément d'information
- o Communiquer les mesures au patient (p. ex. modification du traitement, adaptation de l'ordonnance médicale)

Demande de complément d'information à l'assurance

- o Informer le patient qu'un complément d'information a été demandé à l'assurance
- o Documenter la demande de complément d'information
- o Communiquer les mesures au patient

Ajournement de l'expédition/Modalités particulières d'expédition

- o Médicaments non disponibles en stock → Livraison dans jours

Les informations contenues dans les deux points ci-dessous doivent obligatoirement être communiquées au patient/destinataire par un pharmacien:

- o Le médicament doit être transporté sous réfrigération (2-8°C) → prévenir le destinataire par téléphone
(La chaîne du froid ne peut être garantie que jusqu'à 24 h à partir de la remise à l'entreprise de logistique; le colis doit être absolument réceptionné à la livraison et déballé immédiatement.)
- o Informations complémentaires nécessaires sur l'administration et la prise du médicament → prévenir le destinataire par téléphone

Refus d'expédition (*doit obligatoirement être effectué par un pharmacien*):

- o Médicaments qui ne peuvent pas être mis sur le marché (p. ex. médicaments interdits, voir III-2)
- o Soupçon d'abus
- o Quantités trop importantes
- o Pas de couverture d'assurance
- o Médicaments impropres à l'expédition
- o Communiquer le refus (dûment motivé) d'expédition à la personne qui a commandé le médicament/au destinataire

Évaluation finale (*doit obligatoirement être effectuée par un pharmacien*)

Destinataire informé des particularités et information documentée
oui o non o

Expédition de la commande de médicament validée oui o non o

CL2 remplie par:(paraphe pharmacien) le:.....(JJ.MM.AAAA)

CL3 Emballage et expédition

(à documenter pour chaque envoi)

Documentation de l'expédition:

- Information concernant la prise des médicaments (validée par le pharmacien)
- Mesures communiquées au patient (p. ex. modification du traitement, adaptation de l'ordonnance (validée par le pharmacien))
- Bulletin de livraison
- Patient informé de la possibilité de prendre contact avec l'officine ou avec le médecin en cas de problème concernant le traitement
- Patient informé de la possibilité de signaler des effets secondaires à l'officine, au médecin ou à l'autorité compétente

Emballage

- Carton neutre, propre et double couche au minimum ou Dispobox
- Suffisamment de matériau de bourrage pour stabiliser le contenu
- Documents de livraison dans une enveloppe **au-dessus** du contenu
- Si nécessaire, éléments réfrigérants et protection contre la condensation entre les emballages de médicaments et les éléments réfrigérants

Étiquetage/Modalités particulières d'expédition:

- Étiquette d'adresse complète et lisible
- Nom du patient ou du destinataire si personnes différentes
- Prénom du patient du destinataire si personnes différentes
- Rue ou case postale
- Numéro d'immeuble ou de case postale
- NPA Localité
- Recommandé
- Conserver sous réfrigération (2-8°C) si indiqué
- Scellement/Capsule inviolable
- Affranchissement suffisant

Expédition

- Marchandise expédiée de manière à être délivrée dans un délai maximum de 24 h (compte tenu des dimanches et des jours fériés du lieu de destination)
- Par principe, envoi recommandé (les exceptions dans le domaine des médicaments complémentaires doivent faire l'objet d'une autorisation délivrée par le pharmacien cantonal)
- Contrat de logistique respecté par l'expéditeur
- Conditions d'assurance-transport respectées

Évaluation finale

(doit être obligatoirement effectuée et complétée par le pharmacien responsable):

Emballage et expédition corrects et documentés	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Commande correctement exécutée sur la base de l'ordonnance médicale et terminée	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
CL3 remplie par:	(paraphe pharmacien)	le:.....(JJ.MM.AAAA)

Fo1 Information relative à l'enregistrement de données concernant le médicament pour la participation à la vente par correspondance de médicaments

Dans le but d'optimiser la thérapie médicamenteuse et d'améliorer la qualité de vie, l'officine ci-dessous propose des prestations comprenant l'identification et la résolution de problèmes relatifs aux médicaments et à la santé. À cet effet, l'officine enregistrera des données et des informations concernant la médication personnelle sur la fiche « Saisie des données du patient dans le cadre de l'expédition du médicament » (annexe). Ces données, qui concernent entre autres l'état de santé, l'administration des médicaments et la teneur de l'entretien de conseil, permettent de fournir un conseil et une aide optimale pour l'administration des médicaments.

Ces données sont conservées par l'officine, qui les exploitera uniquement dans le but indiqué et ne les pourra les communiquer que dans ce cadre au personnel de l'officine, lui-même tenu au secret professionnel. Au demeurant, les données personnelles ne sont transmises à des tiers qu'avec l'accord exprès du patient. Si des problèmes relatifs aux médicaments nécessitent une demande de complément d'information auprès du médecin traitant, le pharmacien prend contact avec ce dernier.

Le patient peut accéder en permanence et gratuitement à ses données en les consultant ou en demandant par écrit à les consulter. Il est en droit de décider de son propre chef de la suppression de tout ou partie de ces données. Sauf si la législation prévoit une durée de conservation plus longue, les données sont effacées dix ans après la dernière inscription de la part de l'officine.

.....
Nom et adresse de l'officine (cachet de l'officine)

Fo2 Saisie des données du patient dans le cadre de l'expédition du médicament

Afin de nous permettre de vous conseiller de manière optimale en matière de thérapie médicamenteuse et d'identifier les problèmes relatifs aux médicaments et à la santé, nous vous prions de nous fournir des données complémentaires sur votre état de santé et votre médication. Ces données seront exploitées uniquement par l'officine et dans le cadre de l'information relative à l'enregistrement de données concernant le médicament pour la participation à la vente par correspondance de médicaments.

Nom, Prénom:		
Rue, n° d'immeuble:		
NPA Localité:		
Tél.:	Fax:	e-mail:
Informations vous concernant:		
Sexe: m <input type="checkbox"/> f <input type="checkbox"/>	Année de naissance:	Caisse-maladie:
Poids: Taille:		Numéro d'assuré:
Maladies:		
<input type="checkbox"/> Diabète	<input type="checkbox"/> Asthme bronchique	<input type="checkbox"/> Maladies rénales
<input type="checkbox"/> Hypertension	<input type="checkbox"/> Maladies cardiovasculaires	<input type="checkbox"/> Allergies, le cas échéant lesquelles
<input type="checkbox"/> Problèmes de coagulation sanguine	<input type="checkbox"/> Maladies du foie	<input type="checkbox"/> Autres maladies, le cas échéant lesquelles
Grossesse/Allaitement:		
<input type="checkbox"/> Je ne suis pas enceinte	<input type="checkbox"/> Je n'allaites pas	
Quels médicaments prenez-vous régulièrement (nom, dosage, posologie)?: (p. ex. Aspirine Cardio 100, 1x1 compr.) ¹		
¹ Nous vous aidons volontiers à établir la liste des médicaments que vous prenez. Si nous avons des questions ou des précisions à vous demander, nous vous téléphonerons. <input type="checkbox"/> oui, veuillez m'appeler		
J'accepte que le médicament original soit remplacé par un générique meilleur marché:		
<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> uniquement avec mon accord formel
J'accepte que mon médecin transmette directement l'ordonnance médicale à l'officine autorisée à pratiquer la vente par correspondance de médicaments:		
<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> uniquement avec mon accord formel
Date:	Signature (du représentant légal le cas échéant)	

Fo3 Information relative à la modification ultérieure de l'ordonnance

Madame, Monsieur,

Le médicament qui vous a été prescrit et que vous avez commandé

.....

a été remplacé

d'entente avec votre médecin traitant

par le médicament

suite à la déclaration selon laquelle vous acceptez la remise d'un médicament moins cher dont le principe actif, l'efficacité et la taille d'emballage sont identiques à ceux du médicament prescrit, qui est admis pour le même domaine d'indication et dont la forme pharmaceutique est identique ou interchangeable (générique)

par le médicament

Attention:

..... remplace,

ce qui signifie que vous ne devez prendre **qu'un seul** de ces deux médicaments.

Remarques:

Nous nous tenons à votre disposition pour toute question.

Lieu, date:

Pharmacien:

Timbre de l'officine

Fo4 Informations destinées au patient à propos du conseil

Madame, Monsieur,

Nous vous avons envoyé un médicament. Si vous avez des questions le concernant, p. ex.

- l'effet de ce médicament sur l'organisme,
- comment et quand prendre le médicament (sans le mâcher, pendant les repas, etc.),
- le moment où il commence à faire effet,
- les effets indésirables possibles (fatigue, etc.) auxquels vous devez prêter attention, p. ex. si vous conduisez un véhicule,
- les médicaments, les denrées alimentaires ou les substances (alcool, etc.) que vous ne devez pas prendre en même temps que ce médicament,
- le laps de temps pendant lequel vous devez/pouvez prendre ce médicament et ce qu'il faut faire si vous oubliez de le prendre,

la pharmacie

.....

.....

se tient à votre entière disposition pour un conseil au numéro

du lundi au vendredi de h à h

le samedi de h à h

Vos interlocuteurs:

Nom

Profession

Vous pouvez également nous poser votre question par fax [.....] ou par e-mail [.....].

Si des problèmes surgissent durant la prise du médicament, prenez immédiatement contact avec notre officine ou avec votre médecin traitant.

Prenez contact avec notre officine si l'envoi vous parvient en mauvais état ou si son contenu vous semble douteux.

Fo5 Annonce d'effets indésirables liés à l'emploi de médicaments (EI)

Si durant votre traitement, des effets indésirables que vous considérez être en lien direct avec le médicament se produisent, ou si vous constatez que votre médicament présente des défauts de qualité, nous vous prions de bien vouloir remplir le questionnaire ci-dessous et, si possible, de nous renvoyer le médicament en question.

Nom, Prénom:		
Rue, n° d'immeuble:		
NPA Localité:		
Tél.:	Fax:	e-mail:
Informations vous concernant:		
Sexe: m <input type="checkbox"/> f <input type="checkbox"/> Âge:		
Désignation du médicament:		
Forme pharmaceutique (comprimés, sirop, crème, etc.):		
Taille d'emballage:		
Fabricant/Importateur:		
Désignation du lot:		Date de péremption:
Date d'achat:		
Réclamation concernant la qualité du produit (déclaration, emballage, décomposition, coloration, confusion, opacité, etc.)¹:		
Quels sont les défauts de qualité constatés?		
Où avez-vous conservé le médicament?		
À quoi attribuez-vous les défauts constatés?		
<small>¹ Veuillez renvoyer le médicament à la pharmacie dans son emballage original.</small>		
Réclamations concernant des effets indésirables du médicament:		
Quels sont les effets indésirables survenus?		
À quelle posologie avez-vous pris/utilisé le médicament?		
Depuis quand prenez-vous le médicament?		
Quels autres médicaments prenez ou utilisez-vous/avez-vous pris ou utilisés?		
Continuez-vous à prendre le médicament en dépit des effets secondaires?		
Date:	Signature:	

Évaluation de l'annonce par l'officine qui a expédié le médicament

Mesures:.....

Évaluation:

Transmission de l'annonce à l'autorité compétente: Swissmedic Canton

Votre opinion à propos de notre service de vente par correspondance est importante à nos yeux. Nous vous serions donc reconnaissants, bien entendu à titre volontaire et sous le couvert de l'anonymat, de répondre aux questions ci-dessous. Nous vous remercions de nous aider à améliorer encore notre prestation.

Êtes-vous satisfait du délai de livraison de votre médicament?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Remarque:
très satisfait	plutôt satisfait	neutre	plutôt insatisfait	insatisfait	

Êtes-vous satisfait de l'état des médicaments qui vont ont été livrés?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Remarque:
très satisfait	plutôt satisfait	neutre	plutôt insatisfait	insatisfait	

La livraison du médicament s'est-elle déroulée sans problème?

oui non

Remarques:

Avez-vous eu des questions concernant votre médicament?

oui non

Vous êtes-vous fait conseiller par notre pharmacie?

oui non

Avez-vous été satisfait du conseil?

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Remarque:
très satisfait	plutôt satisfait	neutre	plutôt insatisfait	insatisfait	

Vous ferez-vous envoyer vos médicaments à l'avenir?

oui non

Critiques, suggestions:

Merci de votre coopération! Votre pharmacie

Timbre de l'officine

VI Liste des procédures opératoires standard (SOP) obligatoires dans chaque officine

- Description des responsabilités/compétences (organigramme, cahier des charges, etc.), documentation détaillée des activités liées à la vente par correspondance
- Informations figurant dans la commande à vérifier sur la base de l'ordonnance médicale
- Informations à vérifier sur l'ordonnance médicale
- Emballage des médicaments pour le transport
- Déroulement de l'expédition
- Procédure en cas de non-livraison

B. COMMENTAIRE RELATIF À LA DIRECTIVE

Pharmacies publiques titulaires d'une autorisation de

Vente par correspondance de médicaments

Le commentaire relatif à la directive résume les exigences conformes aux règles pharmaceutiques. En sa qualité d'information et de recommandation, il complète la directive « Pharmacies publiques titulaires d'une autorisation de vente par correspondance de médicaments, directive d'assurance qualité » de l'Association des pharmaciens cantonaux ». Sa teneur doit être prise en compte dans la description des procédures et la rédaction de procédures opératoires standard (SOP).

Sommaire

- A Introduction**
- B Réponses/Recommandations relatives à la vente par correspondance**
- I Dotation de l'officine**
- II Enregistrement des données des patients**
- III Traitement de la commande sur la base de l'ordonnance médicale**
 - III-1 Vérification de la commande sur la base de l'ordonnance médicale
 - III-2 Conditions nécessaires pour l'expédition des médicaments
 - III-3 Refus d'expédition
 - III-4 Mesures à prendre en cas de doute et d'imprécisions
 - III-5 Information du patient en cas de modification ultérieure
- IV Préparation des médicaments pour l'expédition**
 - IV-1 Contenu de l'envoi
 - IV-2 Emballage
- V Contrôle final et validation de l'expédition**
- VI Expédition**
 - VI-1 Exigences que doit satisfaire l'entreprise de logistique
- VII Livraison au patient**
- VIII Conseil au patient**
- IX Documentation**
- X Notices/Aides à la décision**
 - X-1 Livraison de médicaments à domicile
 - X-2 Validation informatique
 - X-3 Distinction entre médicaments, dispositifs médicaux et denrées alimentaires

A Introduction

Aux termes du message concernant la loi fédérale sur les produits thérapeutiques (LPT_h), celle-ci tient compte de la liberté du commerce chaque fois qu'il n'en résulte pas de risque supplémentaire et que la protection de la population n'est pas affaiblie. C'est le cas, par exemple, en ce qui concerne les importations parallèles de médicaments et l'autorisation pour les pharmacies de vendre par correspondance des médicaments ayant fait l'objet d'une ordonnance médicale. La loi prend donc en compte le système d'envoi postal des médicaments autorisé depuis 1997 dans le canton de Soleure.

La LPT_h interdit en principe la vente par correspondance de médicaments, car l'absence de conseil professionnel et de contrôle lors de la remise du médicament met en cause la protection indispensable du consommateur. Cependant, la loi autorise la vente par correspondance de médicaments exceptionnellement et à certaines conditions, dont la principale est – même pour les médicaments qui ne sont en principe pas soumis à ordonnance – l'existence d'une ordonnance médicale. En outre, les risques supplémentaires liés à la vente par correspondance doivent être couverts par des mesures de sécurité telles que le conseil par un professionnel et la surveillance médicale.

La vente par correspondance de médicaments en vente libre (catégorie de remise E) est autorisée. Les dispositions relatives à la vente par correspondance ne s'appliquent pas à cette catégorie.

Il convient d'établir une distinction entre les notions de vente par correspondance et de livraison subséquente. Les livraisons subséquentes de médicaments ne sont pas considérées comme des ventes par correspondance et sont licites si un premier contact a eu lieu avec le client. Elles font partie des services usuels, judicieux et nécessaires qu'une pharmacie (ou une droguerie) se doit de rendre. La vente subséquente se distingue de la vente par correspondance par les éléments suivants (voir chapitre X du commentaire relatif à la directive, notice Livraison de médicaments à domicile):

- Le conseil (par un pharmacien ou un droguiste) a déjà eu lieu.
- Elle s'effectue dans des cas particuliers, p. ex. parce que le client est momentanément éloigné de son lieu de domicile ou en cas de rupture de stock.
- En raison de son caractère exceptionnel, ce service ne fait généralement pas l'objet de publicité ou n'est pas sollicité sur la base d'une publicité.
- La vente subséquente ne constitue pas l'activité principale d'une officine mais bien un service d'appoint en faveur des patients.

La vente par correspondance est totalement interdite dans certains pays européens et autorisée dans d'autres, à l'exception dans certains cas des médicaments soumis à ordonnance. À la connaissance des auteurs, la Suisse est le seul pays à exiger une ordonnance médicale pour l'expédition de médicaments vendus obligatoirement en pharmacie ou en droguerie.

L'autorisation de vente par correspondance de médicaments en Suisse autorise à fournir à la clientèle en Suisse des médicaments autorisés en Suisse sur la base d'une ordonnance médicale valable en Suisse. Seul un médecin autorisé à pratiquer sa profession en Suisse peut assurer le suivi nécessaire du traitement. L'autorisation de vente par correspondance est une forme de commerce de détail et ne donne de ce fait pas droit à pratiquer l'exportation. Enfin, la pharmacovigilance ne touche que les destinataires en Suisse.

L'autorisation de vente par correspondance de médicaments nécessite une autorisation d'exploiter une pharmacie publique, dont les modalités sont réglées à l'échelon cantonal. Les modalités minimales sont l'accès au public de la pharmacie et des possibilités de conseil professionnel et de remise individualisées. Le service d'expédition doit disposer d'un espace suffisant dans des locaux directement accessibles depuis la pharmacie publique. Par conséquent, la vente par correspondance ne peut être pratiquée que sur le lieu d'implantation de la pharmacie publique.

B Réponses / Recommandations relatives à la vente par correspondance

Définition de la vente par correspondance

1. Quelle est la différence entre la vente par correspondance et la livraison subséquente/postérieure/à domicile?

Voir notice de l'appendice X Notices / Aides à la décision (X-1 Livraison de médicaments à domicile).

Autorisation de vente par correspondance

1. L'autorisation donne-t-elle le droit d'expédier des médicaments à l'étranger?

L'autorisation de vente par correspondance de médicaments en Suisse autorise à fournir à la clientèle en Suisse des médicaments autorisés en Suisse sur la base d'une ordonnance médicale valable en Suisse.

L'autorisation de vente par correspondance est une forme de commerce de détail et ne donne de ce fait pas droit à pratiquer l'exportation.

2. Est-il possible d'obtenir une autorisation limitée à certains produits? (Autorisation limitée ou assortie de réserves; p. ex. pour certains produits uniquement)

Il est possible de demander des autorisations limitées. L'autorité cantonale compétente est habilitée à délivrer des autorisations assorties de réserves, qui doivent cependant respecter les exigences légales et les points correspondants de la directive.

Quelles ordonnances peuvent être exécutées? Sous quelle forme doivent-elles se présenter?

Remarque générale: de manière générale, l'officine doit posséder l'original de l'ordonnance médicale. L'aménagement concret des procédures de validation et d'exécution des ordonnances doit prendre en compte les risques d'abus et d'erreur.

Au reste, les exigences cantonales en la matière doivent être respectées.

1. Ordonnances étrangères?

Les ordonnances étrangères ne remplissent pas les conditions de la vente par correspondance. En ce qui concerne le trafic frontalier, les réglementations particulières s'appliquent.

2. Ordonnances sous forme électronique?

Les ordonnances sous forme électronique peuvent être acceptées à condition que le libre choix de la pharmacie soit préservé (y compris accord du patient) et que le médecin prescripteur soit identifié sans doute possible (voir chapitre X du commentaire relatif à la directive, notice Validation informatique).

3. Accord du patient

En règle générale, le patient doit envoyer lui-même l'ordonnance médicale à l'officine. Exceptionnellement, il peut charger des tiers (p. ex. parenté, médecin) de cette tâche (voir chapitre V de la directive).

Dotation de l'officine/Archivage

1. L'officine doit-elle posséder une dotation minimale?

Les conditions nécessaires à l'exploitation d'une officine publique sont réglementées à l'échelon cantonal. Les modalités minimales sont l'accès au public et des possibilités de conseil et de remise individualisées.

Le service d'expédition doit disposer d'un espace suffisant dans des locaux directement accessibles depuis l'officine publique.

2. Les documents peuvent-ils être conservés dans des archives électroniques?

Voir notice au chapitre X du commentaire de la directive (Validation informatique).

I Dotation de l'officine

La dotation en personnel, en locaux et en moyens techniques de l'officine titulaire d'une autorisation de vente par correspondance doit satisfaire les directives nationales et cantonales en la matière et ne doit pas entraver le fonctionnement normal de l'officine.

II Enregistrement des données des patients

voir CL1

Pour pouvoir s'acquitter de son obligation d'assurer l'expédition correcte des médicaments et d'informer le patient, l'officine doit disposer d'un système de documentation (dossiers des patients compris) lui permettant de conseiller personnellement les patients et de garantir la traçabilité des procédures. Eu égard au volume important des données à stocker, seul un système informatisé est adéquat.

Pour assurer l'expédition correcte des médicaments et informer le patient en cas d'apparition de risques nouveaux en rapport avec les médicaments, il est obligatoire d'enregistrer les données ci-dessous concernant le patient.

- Nom
- Prénom
- Adresse
- Numéro de téléphone (en journée, en soirée)

Lors de la première livraison, il faut proposer au patient, p. ex. au moyen d'un questionnaire (voir chapitre V de la directive), de communiquer à l'officine des informations complémentaires permettant de vérifier que la médication ne présente pas d'effets secondaires, de contre-indications ou de double prescription et de contribuer ainsi à la sécurité des médicaments.

Le patient doit communiquer les informations suivantes:

- données personnelles (sexe, date de naissance),
- maladies dont il souffre, p. ex. allergies,
- médication complète (y compris automédication),
- information sur une grossesse ou un allaitement.

Le patient doit être informé que la communication de ces informations est facultative. Si des questions subsistent concernant les informations relatives au patient, il faut y répondre d'entente avec lui.

À l'officine, les données concernant le patient sont enregistrées dans une base de données avec toutes les garanties nécessaires en ce qui concerne la protection des données.

III Traitement de la commande sur la base de l'ordonnance médicale

III-1 Vérification de la commande sur la base de l'ordonnance médicale voir CL1

Toute commande nécessite l'existence d'une ordonnance médicale.

- Vérifier (et documenter) l'identité du médecin prescripteur (autorisation de pratiquer).

Les médicaments ne peuvent être expédiés qu'à condition que l'original de l'ordonnance soit en possession de l'officine au moment de l'expédition.

Les informations figurant sur l'ordonnance doivent permettre d'identifier le médicament sans doute possible.

- Données personnelles du patient (nom, prénom, sexe, année de naissance)
- Désignation du médicament
- Dosage du médicament
- Forme galénique
- Taille de l'emballage

Si l'officine dispose de données complémentaires relatives à des maladies, à la médication, etc. du patient, l'ordonnance médicale doit être vérifiée (validée) selon les critères suivants:

- Plausibilité
- Interactions du ou des médicaments prescrits avec la médication du patient
- Contre-indications
- Double prescription
- Quantité

III-2 Conditions nécessaires pour l'expédition des médicaments

Les médicaments ci-dessous peuvent être envoyés par l'officine moyennant l'existence d'une autorisation cantonale de vente par correspondance de médicaments ainsi que d'une ordonnance médicale:

- Médicaments autorisés par l'autorité compétente (Swissmedic)
- Médicaments dispensés de l'autorisation comme ceux fabriqués d'après une formule magistrale (article 9, alinéa 2, lettre a LPT_H), une formule officinale (article 9, alinéa 2, lettre b LPT_H) ou une « formule propre à l'établissement » (article 9, alinéa 2, lettre c LPT_H)
- Médicaments importés prêts à l'emploi et non autorisés (article 20 LPT_H; article 36 OAMéd). Les conditions exigées doivent être vérifiées et documentées.

La livraison doit être refusée:

- lorsque les conditions du point III-2 ne sont pas remplies;
- lorsque l'utilisation sûre du médicament nécessite une information ou un conseil qui ne peuvent être dispensés par un autre moyen que l'information et le conseil personnalisés par un pharmacien, p. ex. dans le cas des médicaments dont l'utilisation doit être démontrée et exercée avec le patient (p. ex. sprays contre l'asthme, cytostatiques liquides);
- lorsque la sécurité du médicament ou du patient est mise en question, p. ex.
 - médicaments à durée de conservation très courte,
 - médicaments à conserver sous réfrigération,
 - produits radiopharmaceutiques,
 - cytostatiques liquides;
- en cas de soupçon fondé d'abus, p. ex. prescription de quantités importantes d'un médicament présentant un potentiel d'abus.

Si le médicament ne peut lui être fourni pour l'une des raisons citées, le patient doit être immédiatement informé et l'ordonnance médicale doit lui être renvoyée.

Si des imprécisions ou des doutes apparaissent lors de la vérification de l'ordonnance médicale, il faut – comme pour toute remise de médicaments – les éliminer en demandant des informations complémentaires au patient ou au médecin prescripteur. Si les doutes ou les imprécisions ne peuvent pas être éliminés, la remise par le biais de la vente par correspondance est interdite.

III-5 Information du patient en cas de modification ultérieure

Si une médication dûment prescrite est modifiée d'entente avec le patient ou le médecin, le patient doit en être informé de manière adéquate. Les formulaires du chapitre V de la directive peuvent être utilisés pour les communications écrites. Si le patient est informé par téléphone, l'entretien doit être documenté.

IV Préparation des médicaments pour l'expédition

voir CL3

IV-1 Contenu de l'envoi

En plus du ou des médicaments prescrits, l'envoi doit contenir:

- une information attirant l'attention sur la possibilité de se faire conseiller par le personnel de l'officine avec les heures auxquelles ce conseil est disponible, les numéros de téléphone et de fax, l'adresse e-mail de l'officine, p. ex. sous forme de notice d'information de l'officine (voir chapitre V de la directive),
- une information sur la nécessité de prendre contact avec l'officine ou le médecin traitant en cas de problèmes dus à l'utilisation du médicament,
- une information attirant l'attention sur la possibilité d'annoncer les effets indésirables constatés selon l'article 59 LPT_h, p. ex. sous forme de formulaire d'annonce (voir chapitre V de la directive),
- les coordonnées de l'interlocuteur en cas de réclamation/plainte (téléphone, fax, e-mail),
- une information concernant la modification ultérieure de la commande/ordonnance, p. ex. sous forme de communication écrite destinée au patient (voir chapitre V de la directive),
- un questionnaire permettant de signaler les erreurs ou les problèmes lors de la livraison que le patient peut renvoyer facultativement et anonymement à l'officine (voir chapitre V de la directive).

IV-2 Emballage

Le médicament à expédier doit être emballé de manière à ce que sa qualité soit préservée.

Caractéristiques que doit présenter l'emballage d'expédition d'un médicament:

- Pour réduire le risque de vol, il est recommandé de ne pas indiquer l'expéditeur de manière reconnaissable ni que l'envoi contient des médicaments.
- Carton d'emballage solide et neutre
- Carton d'emballage assez grand pour contenir suffisamment de matériau de bourrage (sagex, film à bulles d'air)
- Protection contre le bris
- Protection adéquate contre la pression, les chocs, les vibrations, les chutes, la lumière, l'influence de l'humidité et de la température
- Étiquetage approprié si contenu fragile et/ou à conserver sous réfrigération

Les exigences particulières dues p. ex. à la forme galénique ou à la thermolabilité (produits à conserver à 2-8°C au réfrigérateur) du médicament doivent être prises en compte.

L'emballage doit permettre de constater si l'envoi a été ouvert, manipulé ou endommagé par des tiers (fermeture inviolable). L'officine peut p. ex. placer le médicament à expédier dans un sac en plastique scellé avant de le mettre dans l'emballage d'expédition.

V Contrôle final et validation de l'expédition

voir CL3

Le contrôle final précédant l'expédition doit être effectué par un pharmacien en application du principe du double contrôle. Si les médicaments préparés correspondent à l'ordonnance, l'expédition est validée. L'ordonnance médicale doit être paraphée par le pharmacien. Le contrôle final doit être documenté.

Si la validation intervient en cours et non en fin de procédure, une validation pharmaceutique doit également être effectuée par un pharmacien. La validation « anticipée » est automatiquement synonyme de passage en « zone zéro défaut ». Les procédures comprenant une validation anticipée doivent être validées.

VI Expédition

voir CL3

Le patient doit être informé de manière appropriée de la date de réception probable du médicament ainsi que de tout retard constaté dans l'acheminement du médicament commandé.

Le pharmacien est tenu de vérifier l'adéquation de chaque médicament pour l'expédition et, le cas échéant, de définir les conditions de transport. Le pharmacien communique à l'entreprise de logistique les informations nécessaires concernant la marchandise transportée.

Le respect des conditions de transport, notamment en ce qui concerne les températures, doit être régulièrement vérifié et documenté (validation; enregistrement au moyen d'un enregistreur de données en cas de températures estivales/hivernales extrêmes).

Le médicament doit être transporté et remis d'une manière qui en garantit l'intégrité et en préserve la qualité.

Le risque de transport ne doit pas être assumé par le patient ou son assurance.

VI-1 Exigences que doit satisfaire l'entreprise de logistique

Il est recommandé d'opter pour une procédure d'expédition permettant le suivi de l'envoi.

Pour que la qualité des médicaments thermolabiles soit préservée pendant toute la durée du transport, l'entreprise de logistique doit disposer d'un système de réfrigération actif. Le recours à des systèmes de réfrigération passifs est exceptionnellement possible, mais uniquement à condition que des procédures transparentes et traçables préservent la qualité du médicament pendant toute la durée du transport. Il faut veiller à ce qu'en cas de deuxième envoi, la réfrigération puisse être maintenue pendant un laps de temps prolongé.

En ce qui concerne les médicaments potentiellement dangereux (p. ex. cytostatiques), il faut s'assurer qu'en cas de dommage durant le transport, ni les personnes participant au transport (protection des travailleurs) ni le patient ne soient mis en danger.

Le pharmacien responsable doit s'assurer par contrat que l'entreprise de logistique s'acquitte des obligations faisant partie de son domaine de responsabilité. Il faut entre autres garantir que la marchandise qui n'a pas pu être remise à son destinataire est renvoyée à l'officine. Les accords conclus entre le pharmacien et le prestataire logistique ne peuvent toutefois pas contrevenir aux dispositions du droit pharmaceutique et aux autres règles de droit.

VII Livraison au patient

voir CL3

L'entreprise de logistique doit recevoir de l'officine les informations nécessaires à l'expédition correcte de l'envoi. En règle générale, le nom et l'adresse du destinataire suffisent. D'autres informations telles que le numéro de téléphone ou d'autres liens de communication du destinataire ne peuvent être communiquées que pour de justes motifs.

Le médicament expédié est remis au donneur d'ordre ou conformément à ses instructions, p. ex. à une ou plusieurs personnes physiques qu'il a désignées nommément. Si l'entreprise de logistique est dans l'impossibilité de livrer l'envoi, le destinataire doit en être informé. Si l'envoi a été déposé chez une autre personne, le nom de cette personne doit être communiqué au destinataire sous une forme adéquate.

En cas d'échec de la livraison (remise), il est recommandé de faire procéder à une seconde expédition gratuite.

L'officine doit s'assurer que la remise du médicament au destinataire ayant-droit est documentée.

VIII Conseil au patient

Il doit être possible de conseiller le patient. Le conseil au patient est assuré par un personnel pharmaceutique capable de se faire comprendre dans la langue parlée par la majorité des patients. Si cette condition n'est pas remplie, la commande ne doit pas être acceptée. Il faut répondre aux questions posées dans le cadre du conseil dans des délais adéquats.

Le patient doit être informé du fait qu'il peut demander conseil à l'officine, p. ex. par une notice d'information (voir chapitre V de la directive). Les possibilités de conseil, les heures auxquelles le conseil est disponible et le nom du ou des interlocuteurs doivent être communiqués au patient. Il faut attirer l'attention du patient sur le fait qu'il doit prendre contact avec son médecin traitant en cas de problèmes dus à l'utilisation du médicament.

IX Documentation

Les informations concernant le patient et l'indication ne peuvent être documentées que dans le respect des dispositions de protection des données en vigueur.

Il est recommandé, à titre de preuve, de documenter tous les entretiens téléphoniques en rapport avec la remise du médicament, p. ex. avec le médecin, ainsi que les entretiens de conseil.

Il est recommandé, dans l'éventualité d'un retrait de la classe I, de documenter le numéro de lot du médicament remis.

Les médicaments soumis à l'obligation légale de documentation des lots (p. ex. formules magistrales, formules propres à l'établissement) doivent être documentés en conséquence. En cas de retrait du lot, le patient doit être informé dans les meilleurs délais.

Le cas échéant, l'obligation d'enregistrer, applicable p. ex. aux stupéfiants, doit être remplie conformément aux dispositions légales en vigueur.

L'accès à l'ordonnance originale doit être garanti.

Livraison de médicaments à domicile: directive

Pour l'essentiel, la livraison de médicaments à domicile est assimilable à une livraison subséquente (ou livraison postérieure).

À ce titre, elle doit, en vertu du commentaire de l'article 27 dans le message du Conseil fédéral concernant le projet de loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (FF 1999, pp. 3209 s), du rapport d'avril 1998 du groupe de travail « Vente de médicaments par correspondance » ainsi que du rapport du 29 juin 2001 du groupe de travail « commerce électronique », et contrairement à la vente de médicaments par correspondance, satisfaire aux conditions suivantes:

- 1) Le médicament doit être livré au domicile du patient après conseil spécialisé dans le point de vente.
- 2) La livraison subséquente/à domicile n'a lieu que dans des cas particuliers dûment motivés, par exemple lorsque le client est momentanément hors de son lieu de domicile, en cas de rupture de stock ou en cas d'urgence.
- 3) Elle représente une prestation de service au sein du cercle existant de clients réguliers du point de vente (pharmacie ou droguerie).
- 4) Elle se fonde sur une « relation personnelle existante » entre la personne qui délivre le médicament et le patient (« face-to-face »).
Dans le cadre de la livraison subséquente, la publicité sur catalogue, les boutiques en ligne, les présentations de produit, les envois non sollicités et la publicité en faveur de la livraison subséquente sont interdits.
- 5) Elle ne constitue pas l'activité principale du pharmacien ou du droguiste, mais un service d'appoint.
- 6) En raison de son caractère exceptionnel, ce service ne fait généralement pas l'objet de publicité.

Si les conditions ci-dessus ne sont pas rigoureusement appliquées, l'activité peut être considérée comme une vente par correspondance nécessitant une autorisation de l'autorité cantonale compétente aux termes de l'article 27, alinéa 4 LPTh.

Validation informatique

Exigences que doit remplir un système informatisé utilisé en officine

Base: Annexe 11 des 'Good manufacturing practice (GMP) Guidelines' de l'Union européenne

Préparation

- Description du domaine d'utilisation et objectif.
- Description des interfaces avec d'autres systèmes et procédures.
- Analyse de risque de la procédure pilotée par le système informatisé.
- Contrat formel avec le fournisseur du système et responsabilités précisément définies.
- Définition de procédures de test pour la vérification et la charge du système, plan de validation écrit.

Exigences

- Les données ne doivent être entrées et modifiées et, le cas échéant, les lots validés que par des personnes autorisées à le faire et dûment identifiées (mot de passe, code, carte d'identification, clé ou accès limité au terminal selon une procédure définie).
- Le système vérifie l'exactitude de l'introduction et du traitement des données.
- L'introduction de données sensibles nécessite une vérification particulière, soit par une deuxième personne, soit par une méthode informatisée validée.
- Les données mémorisées sur un support informatique doivent pouvoir être imprimées pour en vérifier la disponibilité, la cohérence et la précision.
- Les données doivent être protégées au moyen de copies de sécurités conservées dans un lieu séparé et sûr.
- Les procédures à suivre en cas d'erreur ou de défaillance du système doivent être définies et validées. Des solutions de rechange adéquates et disponibles dans des délais suffisamment courts doivent être préparées.

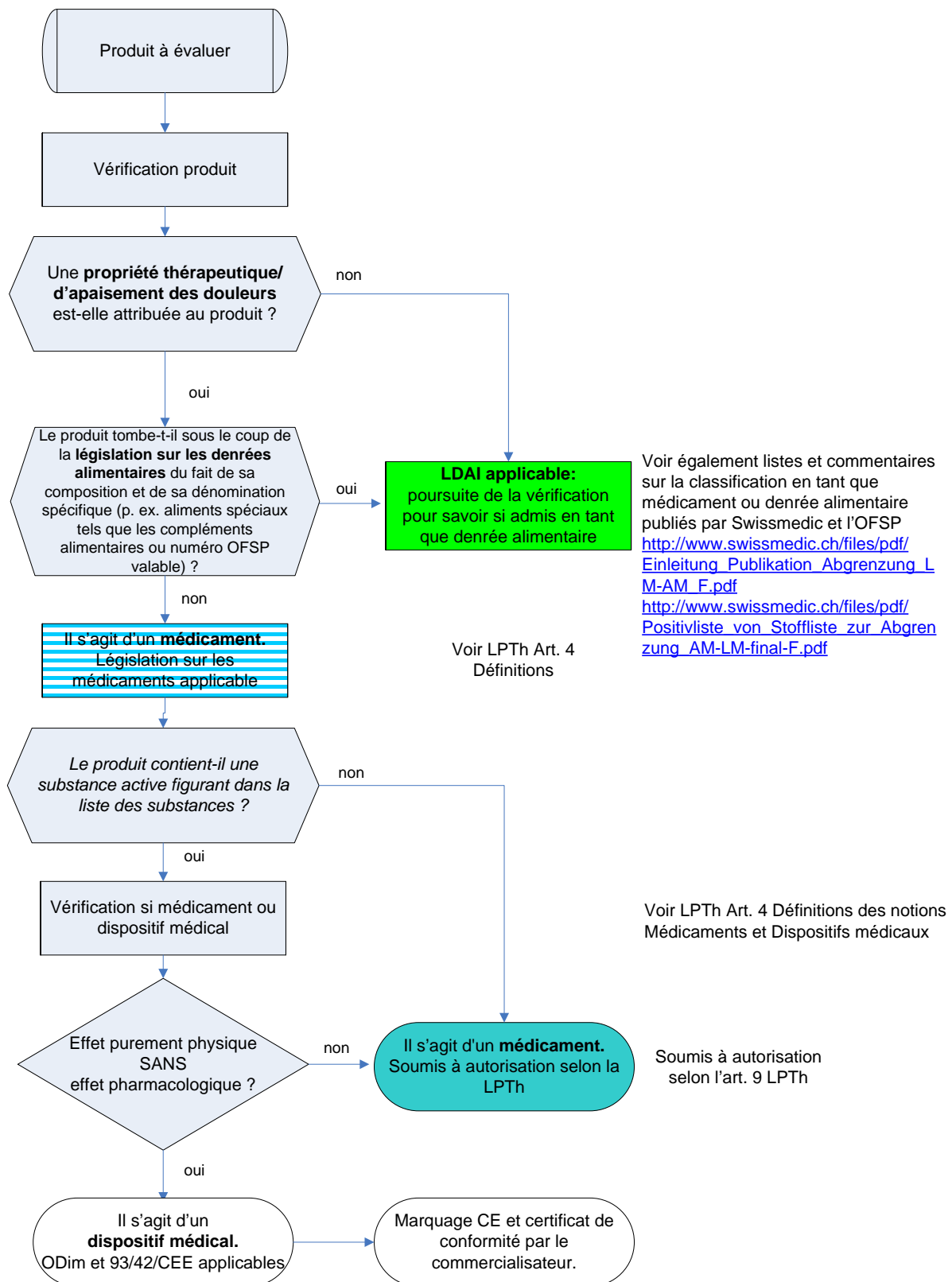
Introduction

- Liste des utilisateurs avec formation documentée à l'utilisation du système informatisé.
- L'intelligibilité et l'utilisabilité du système pour les utilisateurs doivent être vérifiées.
- Avant le lancement de l'exploitation opérationnelle, le nouveau système doit être exploité, vérifié et validé parallèlement à l'ancien.

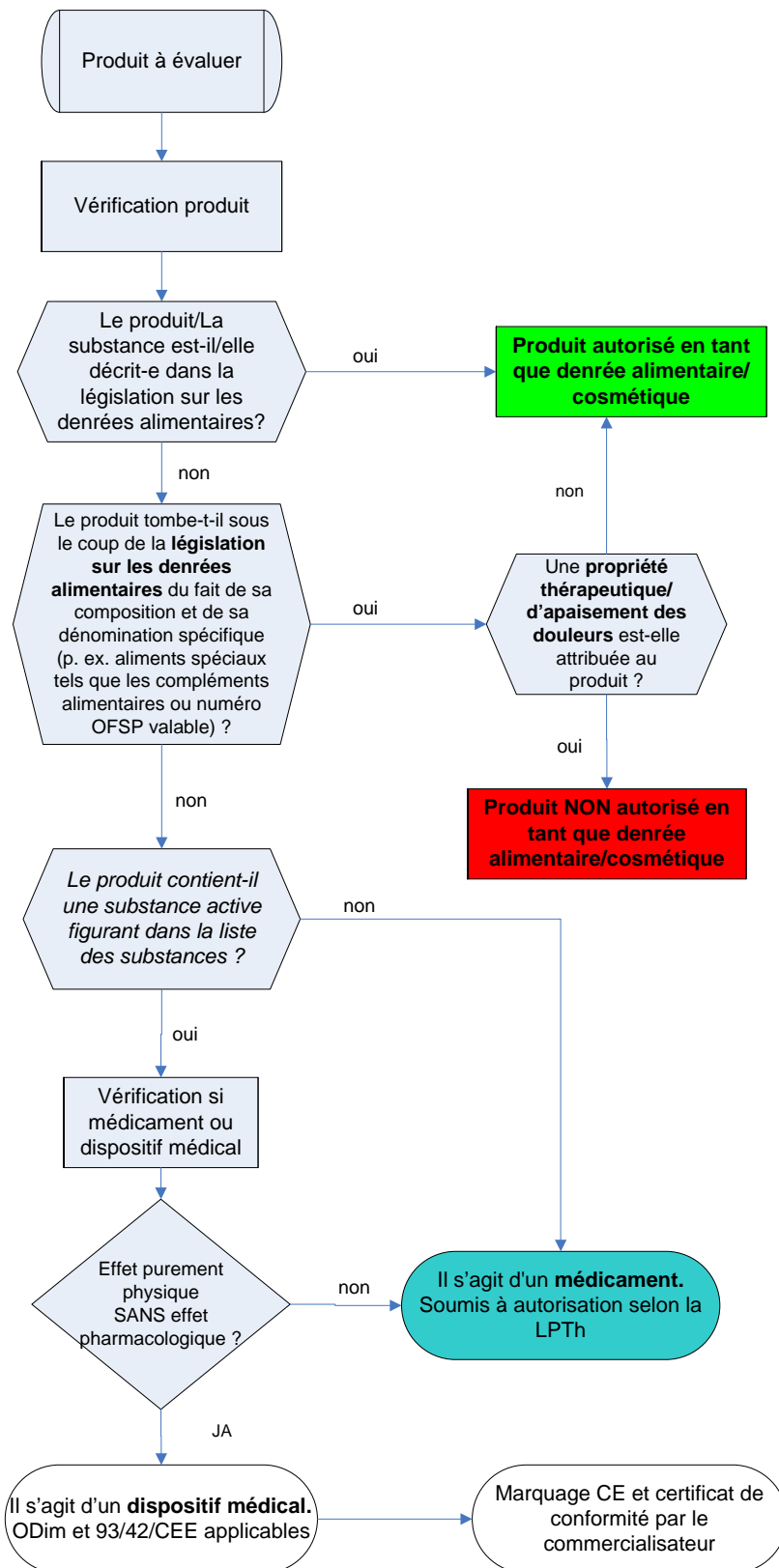
Maintenance

- Le guide d'utilisation doit être actualisé en permanence.
- Toutes les erreurs et mesures prises pour les corriger doivent être documentées et analysées.
- La disponibilité de pièces détachées doit être garantie pendant la durée de vie prévue du système.
- Les modifications apportées au système doivent être effectuées conformément à une procédure écrite définissant les responsabilités en la matière.
- Chaque modification doit être dûment motivée, documentée en détail, validée avant d'être introduite et approuvée séparément.
- La performance doit être évaluée sur la base des procédures de test.

Distinction entre médicaments, dispositifs médicaux et denrées alimentaires AVEC MENTION DE VERTU CURATIVE



Distinction entre médicaments, dispositifs médicaux et denrées alimentaires sans mention de vertu curative



Voir également les listes et commentaires sur la classification en tant que médicament ou denrée alimentaire publiés par Swissmedic et l'OFSP
http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Einleitung_Publikation_Abgrenzung_LM-AM_F.pdf
http://www.swissmedic.ch/files/pdf/Positivliste_von_Stoffliste_zur_Abgrenzung_AM-LM-final-F.pdf

Voir LPT Art. 4 Définitions des notions Médicaments et Dispositifs médicaux

Soumis à autorisation selon l'art. 9 LPT