

FAQ relative à l'AR du 24.9.2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle (PMI) update 29.09.2016

1. Une PMI manuelle peut-elle être sous-traitée ?

L'art. 9 § 1^{er} de l'AR du 24.9.2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle permet uniquement la sous-traitance en cas de PMI automatisée.

2. Des préparations magistrales sont-elles possibles dans le cas de PMI ?

L'art. 12bis, §3 de la loi du 25.3.1964, qui sert de base à l'AR du 24.9.2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle parle de « médicaments » sans autre précision. Les préparations magistrales tombent dès lors également sous la législation applicable aux médicaments.

3. De quelle manière une modification du schéma de médication entre 2 délivrances doit-elle être résolue en cas de PMI sous-traitée ou non ?

Conformément à l'art. 22, troisième tiret de l'AR du 21.1.2009 portant instructions pour les pharmaciens, le pharmacien-titulaire responsable de la délivrance de la PMI doit se charger de chaque délivrance en cas d'urgence. Il doit donc prendre toutes les mesures, en collaboration ou non avec le pharmacien-titulaire à qui il sous-traite la PMI, afin de s'assurer que la médication urgente manquante peut être délivrée au patient. Si cette médication urgente est également délivrée dans un conditionnement de PMI, elle doit répondre aux obligations prévues à l'art. 7 de l'AR du 24.9.2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle.

4. Le traitement des données patients (point 2.1.2 de l'annexe à l'AR du 24.9.2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle) s'applique-t-il, en cas de sous-traitance, tant au pharmacien qui confie la sous-traitance qu'au pharmacien à qui la sous-traitance est confiée ?

Vu qu'en application de l'art. 7 de l'AR du 24.9.2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle, e.a. celle selon laquelle le nom du patient doit être mentionné sur chaque conditionnement de PMI délivré, le pharmacien-titulaire à qui la sous-traitance est confiée est également informé du nom de ce patient, il est donc responsable, au même titre que le pharmacien-titulaire qui confie la sous-traitance, du traitement confidentiel de ces données patients qui est décrit au point 2.1.2. de l'annexe au présent arrêté.

5. La PMI peut-elle être réalisée lorsque des comprimés doivent être broyés?

Dans ce cas de figure, le pharmacien réalise une préparation magistrale en incorporant dans des gélules un ou des comprimé(s) réduit(s) en poudre. L'art. 12bis, §3 de la loi du 25.3.1964, qui sert de base à l'AR du 24.9.2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle, parle de « médicaments » sans autre précision. Les préparations magistrales relèvent dès lors également de la législation applicable aux médicaments.

6. S'il y a deux pharmaciens-titulaires dans une officine pharmaceutique conformément à l'art. 4 § 2ter de l'AR n° 78 relatif à l'exercice des professions des soins de santé, est-il possible que l'un d'eux ait la responsabilité exclusive de la PMI (automatisée) et l'autre, la responsabilité pour les autres aspects de l'exercice de la pharmacie dans l'officine pharmaceutique ?

L'AR du 24.9.2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle parle d'un (seul) « pharmacien-titulaire » responsable. Même s'il y a deux pharmaciens-titulaires dans une officine, dont un est dans la pratique exclusivement responsable de la PMI (automatisée), les deux seront tenus solidairement responsables en cas d'éventuelles infractions à cette législation tel que prévu à l'art. 4 § 2ter de l'AR n° 78.

7. Dans le cadre d'une PMI manuelle ou automatisée, peut-on procéder au fractionnement de formes orales non fixes (liquides, gouttes, sirops, etc.) ?

Le point 2.1 de la Ligne directrice Préparation de Médication Individuelle (PMI), qui a également été publiée sur le site web de l'afmps, prévoit que « les médicaments qui ne sont pas destinés à une administration orale sous forme solide » ne peuvent pas faire partie du schéma d'administration de la PMI.

8. Les règles d'hygiène s'appliquent-elles à la PMI manuelle (vêtements de protection, filet à cheveux, procédure pour lutter contre les animaux nuisibles, etc.) ?

Le point 2.1.4. de l'annexe à l'AR du 24.9.2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle décrit les règles en matière d'hygiène, de propreté, de désinfection, etc. dans lesquelles aucune distinction n'est établie entre PMI manuelle et automatisée.

9. Les indications imposées (étiquetage) sont-elles les mêmes pour la PMI manuelle que pour la PMI automatisée ?

Les conditionnements utilisés dans la PMI manuelle doivent également porter les indications décrites à l'article 7 de l'AR du 24.9.2012 établissant les règles relatives à la préparation de médication individuelle.

10. Des stupéfiants et des psychotropes peuvent-ils être délivrés dans le cadre de la PMI ?

Le point 2.1 de la Ligne directrice relative à la Préparation de Médication Individuelle (PMI), qui a également été publiée sur le site web de l'afmps, prévoit que « les médicaments pour le traitement aigu de symptômes qui se manifestent subitement » comme, par exemple, des analgésiques narcotiques, ne peuvent pas faire partie du schéma d'administration de la PMI. Pour des thérapies chroniques, c'est au contraire possible. Dans ce cas, il est recommandé d'avertir de la présence de tels médicaments tels qu'indiqués au point 2.3. de la Ligne directrice précitée.

11. L'article 12bis §3 de la loi du 25.03.1964 sur les médicaments, modifiée par la loi du 23.12.2009 donne la définition de la PMI et précise qu'il s'agit d'un regroupement dans un seul conditionnement fermé. Existe-t-il dans le cas présent une définition de ces « conditionnements fermés » ?

Dans le cas présent, un conditionnement fermé n'est pas nécessairement un conditionnement scellé.

12. L'art. 7 de l'AR 24.09.2012 mentionne que le numéro de lot doit être mentionné sur chaque conditionnement et pour les PMI automatisé, le numéro de la série de production. De quel numéro de lot s'agit-il ?

Dans les deux cas, le numéro de lot en question est un numéro de lot de production 'choisi' par le pharmacien. Ce numéro peut être similaire à celui qu'il donne pour les préparations magistrales. Il ne s'agit en aucun cas des numéros de lots de chaque médicament incorporé dans le conditionnement PMI. La traçabilité des médicaments individuels qui font partie de la PMI doit néanmoins rester garantie (art. 8 de l'AR du 24.09.2012).

13. Dans quel registre le pharmacien qui exécute l'acte de la PMI doit-il inscrire les données prévues à l'article 8 de l'AR du 24.09.2012?

Pour ne pas devoir définir un autre registre, le registre décrit à l'article 34 de l'AR 21.01.2009 portant instructions pour les pharmaciens a été choisi pour inscrire le nom du pharmacien à qui la PMI automatisée est déléguée ou le nom du pharmacien pour lequel l'acte de la PMI automatisée est exécuté.

14. « Dans le cas d'une PMI manuelle, les conditionnements des produits sont conservés, après délivrance, dans la pièce de l'officine, munis du nom, du prénom et du numéro d'identification du patient. ». De quels conditionnements s'agit-il ? Combien de temps ces conditionnements doivent être conservés ?

Le pharmacien doit conserver les conditionnements des médicaments utilisés aussi longtemps qu'ils contiennent encore des médicaments. Quand le conditionnement est vide, il peut l'éliminer.

15. « Les matériaux destinés à la PMI sont stockés dans des espaces suffisamment grands pour permettre un stockage ordonné ». De quels matériaux s'agit-il ?

On entend par matériaux destinés à la PMI tous les produits non déconditionnés, les produits en vrac ainsi que les emballages entamés de médicaments déconditionnés. Les conditionnements prêts à être délivrés au patient sont stockés dans un endroit séparé de l'endroit où les PMI sont préparées et conditionnées.

16. « Le pharmacien-titulaire qui souhaite commencer des activités de PMI automatisée suit une formation générale en matière de qualification et validation de processus, soit désigné un collaborateur de l'équipe officinale pour suivre cette formation ». Cette formation peut-elle être dispensée par la firme qui commercialise l'appareil ?

La formation donnée par la firme en vue d'apprendre à utiliser correctement toute machine qui intervient dans la PMI automatisée est acceptée. Il est nécessaire que le pharmacien dispose d'un document délivré par la firme en question comme preuve de cette formation et des documents de validation de ces machines afin de les incorporer dans le manuel de qualité.

17. « Le matériau de conditionnement destiné à la PMI est géré conformément à une procédure écrite ». De quel matériau s'agit-il ?

Il s'agit ici de tout matériau nécessaire pour faire la PMI.

18. « Chaque série de production de PMI est documentée dans un protocole de conditionnement, qui contient au moins les éléments suivants :

- le numéro d'ordre de chaque série de production ;
- l'identification de l'appareillage de PMI utilisé ;
- la date de production, heure de début et de fin de la série de production de PMI ;
- le nom de l'opérateur ;
- les résultats du contrôle initial ;
- le nom et le lieu de séjour de chaque patient et le cas échéant, les coordonnées de l'établissement de soins de santé ou de la maison de repos ;
- chaque ajout manuel spécifique à un patient ;
- les résultats des contrôles finaux sur les conditionnements de PMI produits ;
- les incidents ou particularités éventuels ;
- les schémas d'administration ;
- la libération finale par le pharmacien titulaire ».

Sous quel format doit-on conserver ce protocole ?

Les données informatisées peuvent être conservées sur le/un disque dur mais doivent pouvoir être imprimées à la demande de l'AFMPS.

Sous le point 8. «les résultats des contrôles finaux sur les conditionnements de PMI produits ». De quoi s'agit-il?

Il s'agit des contrôles visuels ou automatisés des conditionnements PMI remplis de médicaments, afin de contrôler si le contenu des conditionnements correspond avec le schéma de médication.

19. Le pharmacien qui peut faire de la PMI automatisée est-il obligé d'accepter une demande de délégation d'un autre pharmacien ?

Non, s'il a une raison objective pour refuser cette demande de sorte que ce refus n'est pas abusif

20. Est-il possible d'obtenir online la liste des pharmaciens qui réalisent de la PMI automatisée ?

La liste des pharmaciens qui se sont notifiés dans le cadre de la PMI automatisée est publiée sur le site web de l'afmps.

21. Des préparations magistrales (courantes) peuvent-elles être sous-traitées à un pharmacien qui réalise de la PMI ?

Non.

22. En cas d'erreur dans la dose à administrer: qui est responsable ? Le pharmacien qui confie la sous-traitance qui valide le schéma d'administration ou le pharmacien qui effectue l'acte technique de PMI ou les deux ?

L'article 9 de l'arrêté prévoit, d'une part, que « le pharmacien-titulaire qui confie la sous-traitance est responsable du respect des dispositions du présent arrêté » et, d'autre part, que le contrat de sous-traitance doit contenir « une description des responsabilités de chacune des parties ».

En cas de contestations, ce sont en définitive les cours et tribunaux qui détermineront les responsabilités de chacun en fonction des éléments de la cause.

23. La ligne directrice PMI (version mai 2013) telle que publiée sur le site web de l'AFMPS est-elle contraignante ?

La ligne directrice PMI et les FAQ sont destinées à apporter des commentaires aux dispositions légales sans y ajouter quoi que ce soit. Elles constituent une explication de l'AFMPS et n'ont pas de portée normative.

24. Schéma de médication : qui doit exercer le contrôle sur par exemple la posologie et les interactions : le pharmacien qui confie la sous-traitance ou le pharmacien qui effectue l'acte technique de la PMI ?

Le pharmacien qui confie la sous-traitance.

25. Le pharmacien qui confie la sous-traitance peut-il expédier le conditionnement de PMI à des patients ambulatoires ? cf. art. 28 AR 21.1.2009 ?

Oui mais conformément aux dispositions de l'article 28 de l'AR du 21.01.2009.

26. Les numéros de lot des médicaments incorporés dans le conditionnement de PMI ne doivent pas figurer sur ce conditionnement, ce qui peut entraîner des problèmes pour le pharmacien qui confie la sous-traitance en cas d'un retrait urgent d'un lot particulier. Quel est le point de vue de l'afmps ?

Actuellement, il n'y a pas d'obligation prévue dans l'AR du 24.09.2012 d'indiquer sur le conditionnement le numéro de lot de chacun des médicaments qui font partie du conditionnement de PMI. En tout cas, la traçabilité des médicaments individuels qui font partie d'un conditionnement de PMI doit rester garantie (art. 8 de l'AR du 24.09.2012).

27. Dans la pratique, les médicaments conditionnés dans la PMI sont commandés via sous-traitance par le pharmacien qui effectue l'acte technique de PMI. Pour l'achat de stupéfiants, cela pose un problème en ce qui concerne les bons de stupéfiants (par ex. flunitrazépam, un stupéfiant pour utilisation chronique). Quel est le point de vue de l'afmps ?

Les stupéfiants, pour autant qu'ils puissent être repris dans des conditionnements de PMI (voir Ligne directrice PMI), ainsi que les préparations magistrales, doivent être livrés par le pharmacien qui confie la sous-traitance au pharmacien qui effectue l'acte technique de PMI.

28. Les tâches et responsabilités relatives aux activités de PMI doivent-elles être reprises dans le manuel de qualité ?

Toutes les informations, de quelque nature que ce soit, relatives à la préparation de la PMI doivent être reprises dans le manuel de qualité.

29. Les prescriptions en matière d'hygiène reprises à l'annexe I de l'AR du 24.09.2012 (tabliers, filets à cheveux,...) sont-elles d'application ?

Oui.

30. Les activités de PMI doivent-elles être toujours être liées à une pharmacie ?

Oui

31. Quelles parties concernées doivent s'enregistrer auprès de l'afmps en ce qui concerne les activités de PMI ?

Seulement la pharmacie qui effectue l'acte technique de PMI automatisée.

32. Le nom du pharmacien qui effectue la délivrance doit figurer sur le conditionnement de PMI. Le nom du pharmacien qui a effectué l'acte technique de PMI peut-il également être indiqué ?

Il n'est pas nécessaire que le nom du pharmacien qui effectue l'acte technique de PMI comme sous-traitance figure sur le conditionnement de PMI. Si c'est le cas, il doit être mentionné clairement qui est le pharmacien responsable.

33. Quid s'il n'est pas possible d'indiquer toutes les données obligatoires prévues à l'article 7 de l'AR du 24.9.2012 ? Par exemple sur un petit bac de « pilulier » (Wiegand^R) ou « Practidose^R » (pour patients ambulatoires).

Le pharmacien qui effectue la délivrance est d'une manière ou d'une autre responsable de l'indication de ces données obligatoires, de quelque manière que ce soit.

34. Il existe des dispositifs médicaux analogues à des compléments alimentaires. De tels produits peuvent-ils être conditionnés en PMI ?

En application de l'article 1, 2° de l'AR du 24.09.2012, seuls les produits répondant légalement au statut de compléments alimentaires sont autorisés dans une PMI. Les dispositifs médicaux ne peuvent pas faire partie de la PMI.

35. Les différentes zones pour les activités de PMI doivent-elles être séparées par des murs fixes (cf. l'annexe à l'AR du 24.09.2012, points 2.2.1 et 2.2.3) ?

Pour la PMI automatisée, une séparation claire est en tout cas requise, mais pas nécessairement avec des murs fixes, par exemple en briques.

36. Dans les contrats avec des maisons de repos et de soins, il est généralement demandé de reprendre le stock restant de médicaments et de le réutiliser lors du redémarrage des livraisons de PMI ? Est-ce autorisé ?

Rien n'empêche que le stock restant de médicaments soit repris par le pharmacien concerné pour être détruit mais ce stock ne peut en aucun cas être intégré dans des conditionnements de PMI.

37. Pour le contrôle du processus de PMI automatisée, certains systèmes photographient les emballages contenant les médicaments à administrer. Les photos doivent-elles être conservées pendant une période de 10 ans compte tenu des dispositions reprises au point 2.3.3. de l'annexe de l'A.R. du 24/09/2012 en ce qui concerne l'archivage des documents relatifs à la PMI ?

Etant donné qu'il ne s'agit pas de documents obligatoires, l'afmps ne voit pas d'objection à ce que la durée de conservation de ces documents soit ramenée à 1 an.

38. Compte tenu de l'obligation d'assurer le suivi des soins pharmaceutiques cfr l'annexe 1, point F.7.2 I de l'A.R. du 21.1.2009, portant instructions pour les pharmaciens, la délivrance aux personnes vivant en communauté comme dans une maison de soins peut-elle se faire par plusieurs pharmaciens ?

La législation ne prévoit pas que la délivrance de médicaments à des personnes vivant en communauté ait lieu simultanément par plusieurs pharmacies.

En cas d'urgence (y compris le soir et les week-ends), l'article 22 de l'AR du 21.01.2009 prévoit que le pharmacien détermine, avec les personnes mandataires, les modalités de délivrance.

Dans ce cas, si un autre pharmacien assure des délivrance de médicaments pendant ces périodes, la communication entre ces deux pharmaciens est primordiale afin notamment de tenir à jour le schéma d'administration.