***Inspection des pharmacies publiques***

***du canton de Fribourg -***

***Check-liste des aspects examinés***

#### **Date de l'inspection :**

.

***Table des matières de la check-liste***

[***1.*** ***Introduction*** 1](#_Toc442589434)

[***2.*** ***Informations de base*** 3](#_Toc442589435)

[***3.*** ***Gestion de la qualité*** 3](#_Toc442589436)

[***4.*** ***Personnel*** 4](#_Toc442589437)

[***5.*** ***Locaux et équipement*** 5](#_Toc442589438)

[***6.*** ***Fabrication*** 7](#_Toc442589439)

[***7.*** ***Médicaments, qualité des produits*** 9](#_Toc442589440)

[***8.*** ***Remise de médicaments*** 10](#_Toc442589441)

[***9.*** ***Contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes*** 12](#_Toc442589442)

[***10.*** ***Dispositifs médicaux*** 13](#_Toc442589443)

[***11.*** ***Liste récapitulative des annexes à remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection*** 14](#_Toc442589444)

|  |
| --- |
| 1. ***Introduction***
 |

* *Les inspections des pharmacies publiques ont pour but principal de vérifier l’application, par les titulaires d’une autorisation cantonale d’exploitation, des dispositions légales relatives aux produits thérapeutiques. Elles ont lieu notamment lors de l'octroi des autorisations initiales (ouverture, reprise de pharmacies) et lors du renouvellement des autorisations. Elles peuvent également être effectuées lors de changement de pharmaciens responsables ou lors de situations particulières.*
* *Cette check-liste indique de façon structurée les thèmes pouvant être traités lors de l’inspection effectuée par le Pharmacien cantonal.*
* *Pour se préparer à l’inspection, la(les) Personne(s) responsable(s) de la Pharmacie inspectée est (sont) priée(s) de répondre aux questions posées au moyen de la check-liste et de fournir les annexes demandées. Le document est en mode "formulaire", ce qui permet son utilisation directe pour y faire figurer les réponses.*

***Dix jours avant l’inspection dont la date a été convenu à l'avance, un exemplaire de la check-liste comportant les réponses aux questions posées et les annexes demandées sera remis au Pharmacien cantonal (voir point 10 de la table des matières).***

*L’absence de préparation ou une préparation inadéquate a pour conséquence de prolonger la durée de l’inspection, ce qui engendre des frais qui sont facturés à la Pharmacie concernée.*

* *L’inspection tient compte des spécificités des pharmacies (type et ampleur des activités).*
* *La check-liste est régulièrement mise à jour, notamment en fonction des développements de la législation ou de l’apparition de nouvelles matières à traiter. Elle a été conçue par analogie aux Lignes directrices du 7 mars 2013 concernant les bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain (2013/C 68/01). La version actuelle en vigueur est datée du 1er mars 2016.*
* *Ce document est également disponible en allemand.*
* *Pour éviter d’alourdir le texte, les "personnes" sont toujours désignées en utilisant le genre masculin (par exemple "patients"). Le terme "personne" recouvre tant les hommes que les femmes.*
* *En cas de questions au sujet de la présente check-liste, vous pouvez prendre contact avec le Service cantonal de la santé publique (Monsieur Laurent Médioni,* *laurent.medioni@fr.ch**, tél. 026/305.29.15).*

|  |
| --- |
| 1. ***Informations de base***
 |
| *2.1* | *Date de l'autorisation d'exploitation en vigueur ?* |  |
| *2.2* | *Le rapport établit après la dernière inspection comportait-il des déviations ou des demandes ?**Si oui, les déviations ont-elles été corrigées ?**Si oui, une suite appropriée a-t-elle été données aux demandes ?* | *oui* *[ ]  non [ ]* *oui [ ]  non [ ]* *oui [ ]  non [ ]*  |
| *2.3* | *Veuillez décrire les changements importants qui sont intervenus depuis la dernière inspection.* |
|  |
| *2.4* | *Veuillez décrire les changements importants prévus à court ou à moyen terme à propos du fonctionnement de la Pharmacie.* |
|  |
| 1. ***Gestion de la qualité***
 |
| ***Principe :*** * *L*'*Ordonnance cantonale du 9 mars 2010 sur les produits thérapeutiques (OPTh) précise à son article 3 les critères minimums qui doivent être pris en compte dans le système d'assurance de la qualité par les titulaires d'une autorisation cantonale de fabriquer, distribuer ou remettre des médicaments (commerce de détail).*
 |
| *3.1* | *Veuillez préparer la liste des documents figurant dans le système d'assurance de qualité.* |
| *3.2* | *Veuillez décrire comment le Personnel est formé au sujet des procédures du système d'assurance de qualité qu'il est tenu d'appliquer.* |
|  |
| *3.3* | *Quelle est la dernière procédure du système d'assurance de la qualité de la Pharmacie introduite ou modifiée ?* |
|  |
| *3.4* | *Comment sont gérées les erreurs lors de la remise des médicaments (annonce par le Personnel, réaction, documentation et mesures prises pour éviter leur répétition) ?* |
|  |
| *3.5* | *Veuillez préparer le procès-verbal qui documente la dernière réunion du Personnel de la Pharmacie.* |

|  |  |
| --- | --- |
| *3.6* | *Veuillez décrire comment sont traitées et archivées les circulaires envoyées par le Service cantonal de la santé publique.* |
|  |
| *3.7* | *Consultez-vous régulièrement le Bulletin fédéral de la santé publique et le Journal de Swissmedic ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *Veuillez indiquer quelle a été la dernière information importante pour vous dont vous avez pris connaissance par l’intermédiaire du Bulletin fédéral de la santé publique.* |
|  |
| *Veuillez indiquer quelle a été la dernière information importante pour vous dont vous avez pris connaissance par l’intermédiaire du Journal de Swissmedic.* |
|  |
| *3.8* | *Désigner une assistante en pharmacie en vue d'un entretien qui sera mené par le Pharmacien cantonal au sujet de deux procédures de base du système d'assurance de la qualité. Lesdites procédures étant déterminées par le Pharmacien cantonal en fonction des activités de la Pharmacie inspectée.* |
| 1. ***Personnel***
 |
| ***Principe :*** * *Les législations fédérales et cantonales comportent des exigences concernant le Personnel qui exerce son activité professionnelle dans les pharmacies. L'activité de base repose sur un Personnel qualifié et en nombre suffisant, qui veille à sa formation continue et qui est dirigé et supervisé par un pharmacien.*
 |
| *4.1* | *Veuillez préparer le cahier des charges du Pharmacien responsable et d'une assistante en pharmacie qui seront consultés lors de l'inspection.* |
| *4.2* | *Veuillez préparer les attestations de formation continue du Pharmacien responsable et d'une assistante en pharmacie concernant l'année précédant celle de l'inspection.* |
| *4.3* | *L'effectif du Personnel est-il en relation avec les activités ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *Si non, indiquer la raison de cette situation et les solutions permettant de remédier à cette situation ?* |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *4.4* | *La présence d'un pharmacien dans les locaux de la Pharmacie est-elle assurée durant toutes les heures d'ouverture de la Pharmacie ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *Comment est-elle documentée ?* |
|  |
| *4.5* | *Du Personnel ne disposant pas d'une formation de pharmacien, d'assistante en pharmacie ou d'apprentie assistante en pharmacie est-il impliqué lors des activités de remise des médicaments aux patients/clients ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *4.6* | *Comment le Personnel est-il sensibilisé à son devoir de discrétion relatif aux informations dont il peut avoir connaissance durant son activité professionnelle, que ce soit dans la Pharmacie ou ailleurs ?* |
|  |
| *4.7* | *Le Pharmacien responsable a-t-il bien compris qu'il est tenu d'annoncer immédiatement au Service cantonal de la santé publique tout changement de personnes soumises à autorisations ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *4.8* | *En cas de remplacement par un pharmacien ne faisant pas partie du Personnel de base de la Pharmacie, veuillez indiquer comment est-il introduit pour pouvoir effectuer les tâches qu’il doit assumer ?* |
|  |
| 1. ***Locaux et équipement***
 |
| ***Principe :*** * *L'OPTh précise à son article 24 les critères minimums relatifs aux locaux des pharmacies publiques et leurs équipements.*
 |
| *5.1* | *La Personne responsable dispose-t-elle d'un bureau situé de façon à lui permettre de superviser les activités effectuées dans la Pharmacie ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *5.2* | *Un endroit isolé spécifique attenant à l'officine est-il à disposition dans la Pharmacie de sorte à pouvoir dispenser des conseils aux patients dans le respect de leur intimité et de leur sphère privée ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *5.3* | *Les places de travail pour la préparation des médicaments sont-elles d’une grandeur adéquate pour permettre l’exécution du travail dans de bonnes conditions ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *5.4* | *Les patients/clients ont-ils accès directement (zone libre-service) aux médicaments de listes a, b, c et d (pour ces derniers, ceux qui contiennent des analgésiques ou des laxatifs) ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *5.5* | *Un local sécurisé ou une armoire sécurisée pour les substances inflammables, conformément à la législation sur la police du feu, est-il à disposition dans les locaux de la Pharmacie ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *5.6* | *Si la pause du Personnel se fait dans la Pharmacie ou si des repas y sont pris, un endroit approprié à cet effet est-il à disposition ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *5.7* | *Le Personnel dispose-t-il de vestiaires et toilettes adéquats et facilement accessibles ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *5.8* | *Veuillez indiquer qui s’occupe des nettoyages des locaux et selon quelles instructions ?* |
|  |
| *5.9* | *Veuillez indiquer quel est le système informatique utilisé.* |
|  |
| *Le système informatique permet-il d'assurer la traçabilité de la remise de chaque médicament nécessitant une ordonnance médicale ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *Est-il possible de modifier les données introduites en assurant la traçabilité des changements effectués ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *Le système informatique permet-il d'assurer la traçabilité de la remise de chaque médicament nécessitant une ordonnance médicale ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *Les données concernant le stock de médicaments figurant dans le système informatique (1) et l’état constaté dans le stock (2) con-cordent-elles ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *5.10* | *Une installation de climatisation fonctionnelle est-elle à disposition dans la Pharmacie ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *Veuillez préparer le document concernant le relevé des températures des locaux où sont stockés les médicaments, les valeurs de rapportant aux mois de juillet et d’août de l'année précédant celle de l'inspection.* |
| *5.11* | *Veuillez décrire ci-dessous les installations de sécurité dont est équipée la Pharmacie (vidéo-surveillance, détecteurs de mouvement, alarme, autres moyens).* |
|  |
| 1. ***Fabrication***
 |
| ***Principe :*** * *Les activités de fabrication dans les pharmacies publiques reposent sur les règles des bonnes pratiques de fabrication en petites quantités figurant dans la Pharmacopée helvétique en vigueur.*
 |
| *6.1* | *Disposez-vous des versions en vigueur d’une pharmacopée helvétique et d’une pharmacopée européenne dans la pharmacie, sous forme d’ouvrage ou sous forme électronique ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *Si vous ne disposez pas des ouvrages susmentionnés, veuillez indiquer le processus vous permettant d’y avoir accès.* |
|  |
| *Veuillez indiquer quel a été l’objet de votre dernière consultation de l’une des deux susmentionnées.* |
|  |
| *Veuillez indiquer comment vous vous tenez informé des changements introduits dans les deux pharmacopées susmentionnées.* |
|  |
| *Veuillez indiquer quand est intervenue la dernière modification de version de chacune des deux pharmacopées (helvétique et européenne).* |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| *6.2* | *Veuillez indiquer ci-après quels sont les types de médicaments fabriqués dans votre Pharmacie sur la base de l'autorisation cantonale d'exploitation de la Pharmacie.* |
| *Médicaments selon formules magistrales ?**Médicaments selon formules officinales ?**Médicaments selon formules des formules propres ?**Autres médicaments ? (Veuillez préciser ce dont il s’agit dans le champ prévu à cet effet.)* | *oui [ ]  non [ ]* *oui [ ]  non [ ]* *oui [ ]  non [ ]*  |
| *6.3* | *Quel est le nombre moyen mensuel de lots de médicaments fabriqués dans la Pharmacie (sans différenciation du type) ?* |  |
| *6.4* | *Veuillez indiquer comment les numéros de lots de fabrication sont-ils fixés ?*  |
|  |
| *6.5* | *Veuillez indiquer comment les dates d'échéances des lots de fabrication sont-elles fixées ?* |
|  |
| *6.6* | *Veuillez indiquer les critères que vous employez pour effectuer l’analyse de risque à effectuer avant chaque fabrication.* |
|  |
| *Quelle est le lot de médicament fabriqué dans la Pharmacie dont le résultat de l’analyse de risque a été le plus élevé depuis le début de l’année et quel a été le score obtenu ?* |
|  |
| *6.7* | *Veuillez transmettre une copie du procès-verbal se rapportant à la dernière préparation fabriquée dans la Pharmacie dont le résultat de l’analyse de risque a été le plus élevé depuis le début de l’année et la remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection (annexe 1).*  |
| *6.8* | *Le matériel nécessaire pour le contrôle d'identité des produits est-il disponible ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *Veuillez décrire ci-dessous de quel matériel il s’agit.* |
|  |
| *Veuillez préparer pour la discussion qui aura lieu durant l’inspection les deux derniers bulletins de livraison relatifs aux produits acquis pour effectuer des fabrications de préparations, et indiquer ci-dessous comment les contrôles d’identité requis pour ces produits ont été effectués.* |
|  |
| *6.9* | *Veuillez indiquer comment la gestion des produits employés pour la fabrication de médicaments est effectuée (par exemple pour rappeler les dates auxquelles la qualité des produits doit être vérifiée).* |
|  |
| *6.10* | *Veuillez indiquer quelles sont les balances à disposition dans la pharmacie (marque, modèle, précision possible).* |
|  |
| *Un contrat de maintenance a t’il été conclu avec le fournisseur ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *A quelle date a eu lieu le dernier contrôle officiel des balances ?* |  |
| *Des poids de référence sont-ils à disposition ou accessibles pour étalonner les balances ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *Veuillez préparer pour la discussion qui aura lieu durant l’inspection les procès-verbaux qui documentent les deux derniers contrôles du fonctionnement correct des balances, effectués au moyen des poids de référence.* |
| *6.11* | *Avez-vous confié des mandats de sous-traitance de fabrication à des personnes ou sociétés ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *Si la réponse concernant le point 11.1 est positive, veuillez faire une copie du ou des contrat(s) de sous-traitance et le(s) remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection (annexe 2).*  |
| 1. ***Médicaments, qualité des produits***
 |
| ***Principe :*** * *La législation sur les produits thérapeutiques vise notamment à garantir la mise sur le marché de produits thérapeutiques de qualité, sûrs et efficaces.*
 |
| *7.1* | *Tous les fournisseurs de la Pharmacie sont-ils autorisés à faire le commerce de gros des produits thérapeutiques par Swissmedic ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *7.2* | *Des médicaments sont-ils importés de l'étranger sans être au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché de Swissmedic ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *Si la réponse au point précédent est "oui", veuillez préparer la liste ainsi que les dates d'acquisition de ces produits ainsi que leurs quantités. Les raisons de ces importations vous seront demandées durant l'inspection.* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *7.3* | *Des médicaments acquis en Suisse mais qui ne sont pas au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché de Swissmedic sont-ils utilisés et remis dans la Pharmacie (par exemple des produits spagiriques ou des huiles essentielles) ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *Si la réponse au point précédent est "oui", veuillez indiquer comment leur qualité est assurée ?* |
|  |
| *7.4* | *Veuillez indiquer comment le contrôle des dates d’échéances est effectué pour éviter que des médicaments périmés se trouvent dans le stock de la Pharmacie.* |
|  |
| *7.5* | *L’inspecteur procédera à l’examen du stock de médicaments et vérifiera différents aspects liés à leur qualité.* |
| 1. ***Remise de médicaments***
 |
| ***Principe :*** * *En remettant des médicaments, les pharmaciens sont soumis à un devoir de diligence: ils contribuent à l'usage rationnel de ces produits par les patients/clients.*
 |
| *8.1* | *Veuillez confirmer que le pharmacien qui contrôle l’ordonnance préparée par les assistantes en pharmacie vérifie attentivement et systématiquement l’absence d’erreurs et d’interactions graves et que ledit contrôle est documenté par son visa avant la remise des médicaments.* | *oui [ ]  , je confirme* *non [ ]  , je ne confirme pas* |
| *8.2* | *Veuillez indiquer comment le pharmacien qui contrôle l’ordonnance s'assure que l’historique du patient a été consulté correctement par les assistantes en pharmacies ayant préparé les ordonnances médicales.* |
|  |
| *8.3* | *Veuillez indiquer comment le pharmacien ou les assistantes en pharmacie réagissent lorsqu’une interaction médicamenteuse majeure est détectée lors de l’exécution d’une ordonnance médicale.* |
|  |

|  |  |
| --- | --- |
| *8.4* | *Veuillez indiquer comment le pharmacien s’assure que le patient/client a bien compris comment utiliser les médicaments permettant un traitement efficace et rationnel.* |
|  |
| *Si le pharmacien présent n’est pas directement en contact avec le patient (une assistante en pharmacie se chargeant de ce contact), veuillez indiquer comment le pharmacien peut s’assurer que l’assistante en pharmacie a vérifié si le patient a bien compris comment utiliser les médicaments permettant un traitement efficace et rationnel.* |
|  |
| *8.5* | *Veuillez indiquer comment le pharmacien répond aux demandes d’un patient voulant acquérir un médicament nécessitant une ordonnance sans qu’il puisse présenter ladite ordonnance.* |
|  |
| *Veuillez indiquer comment une assistante en pharmacie répond aux demandes d’un patient voulant acquérir un médicament nécessitant une ordonnance sans qu’il puisse présenter une ordonnance.* |
|  |
| *8.6* | *Veuillez indiquer si vous avez identifié des problèmes liés à l’utilisation de médicaments et que ladite utilisation a révélé la nécessité d'une annonce à un centre de pharmacovigilance ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *8.7* | *Veuillez indiquer comment vous réagissez si vous constatez que la compliance médicamenteuse d'un patient est mauvaise (par exemple prise insuffisante, irrégulière ou excessive de médicaments).* |
|  |
| *8.8* | *Combien de pilules du lendemain ont-elles été remises dans la Pharmacie l'année écoulée avant l'inspection ?* |  |
| *Des problèmes particuliers ont-ils été constatés lors de ces remises ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *Si la réponse à la question précédente est "oui", de quels problèmes s’agit-il ?* |
|  |
| *Veuillez confirmer que la remise de la pilule du lendemain est toujours effectuée par un pharmacien et de façon strictement confidentielle.* | *oui [ ]  , je confirme* *non [ ]  , je ne confirme pas* |
| *8.9* | *Si le pharmacien procède lui-même à la remise de médicaments, veuillez indiquer comment le risque d’erreur peut être réduit à un niveau très faible.* |
|  |
| 1. ***Contrôle des stupéfiants et des substances psychotropes***
 |
| ***Principe :*** * *Le risque élevé d’utilisation abusive des médicaments contenant des stupéfiants et substances psychotropes destinés à une utilisation médicale justifie une vigilance et des mesures de contrôle particulières.*
 |
| *9.1* | *L’inspecteur a consulté les données concernant le contrôle annuel des stupéfiants de l’année écoulée avant l'inspection. Il a comparé celles fournies par la Pharmacie (au moyen de l'inventaire annuel) avec celles notifiées à Swissmedic par les fournisseurs de ces produits. Lors de l’inspection, il indique le résultat de ses observations. Le cas échéant, des questions seront posées si des différences importantes ont été mises en évidence, de même que si des quantités sont particulièrement élevées, de sorte à comprendre les raisons de cette situation.*  |
| *9.2* | *L’inspecteur vérifiera si les conditions de stockage des stupéfiants sont appropriées, notamment en ce qui concerne la sécurité et le risque de vol.* |
| *9.3* | *L’inspecteur procédera à un contrôle du stock de stupéfiants et vérifiera la concordance des différentes données se rapportant à ces produits.* |
| *9.4* | *Vérifiez-vous systématiquement l'identité des patients/clients qui ne sont pas connus dans la Pharmacie ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *Vérifiez-vous systématiquement l'authenticité des ordonnances remises par des patients/clients qui ne sont pas connus dans la Pharmacie ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *9.5* | *Veuillez indiquer si la Pharmacie remet-elle des médicaments à des patients au bénéfice de traitements de substitution (méthadone, buprénorphine,…) ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *Si la réponse au point précédent est "oui", veuillez indiquer pour chaque patient concerné, identifié par ses initiales (nom et prénom), le type de stupéfiants (méthadone, buprénorphine, …), le dosage journalier, la forme pharmaceutique (solution, capsules, comprimés, etc.) ainsi que les modalités de remise.**(Exemple : TB, méthadone, 70 mg/jour, solution à 1%, remise 3 fois par semaine)* |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *9.6* | *Veuillez indiquer si vous remettez des aiguilles et seringues à disposition des patients qui en font la demande ?*  | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *Si la réponse au point précédent est "oui", veuillez indiquer le nombre mensuel approximatif.*  |  |
| *Veuillez indiquer si vous acceptez la reprise d’aiguilles et seringues que voudraient vous remettre des personnes se rendant dans la Pharmacie ?*  | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *Si la réponse au point précédent est "oui", veuillez indiquer comment ce matériel est détruit ?* |
|  |
| *9.7* | *Veuillez indiquer comment est traitée la demande d’une personne qui veut obtenir des benzodiazépines sans être au bénéfice de l’ordonnance nécessaire ?*  |
|  |
| *9.8* | *Veuillez indiquer si des patients vous demandent des médicaments contenant des stupéfiants figurant dans l’appendice c (selon l’ordonnance du Département fédéral de l’intérieur sur les substances soumises à la loi sur les stupéfiants) (par exemple Makatussin® ou Resyl plus®).* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *Si la réponse au point précédent est "oui", veuillez indiquer quelle est la réaction du Personnel de la Pharmacie.* |
|  |
| 1. ***Dispositifs médicaux***
 |
| ***Principe :*** * *Selon l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim), les dispositifs médicaux ayant une fonction de mesure nécessitent une maintenance destinée à valider leur fonctionnement correct.*
 |
| *10.1.* | *La mesure de la pression artérielle est-elle effectuée pour des patients de la Pharmacie ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *Veuillez décrire ci-dessous comment est validé le fonctionnement correct de l’appareil.* |
|  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| *10.2.* | *D'autres dispositifs médicaux ayant une fonction de mesure sont-ils utilisés dans la Pharmacie ?* | *oui [ ]  non [ ]*  |
| *Si la réponse au point précédent est "oui", veuillez indiquer de quels dispositifs médicaux il s'agit.* |
|  |
| *Veuillez décrire ci-dessous comment est validé le fonctionnement correct de ces appareils.* |
|  |
| 1. ***Liste récapitulative des annexes à remettre à l’inspecteur 10 jours avant l’inspection***
 |
| *Annexe 1* | *Copie du procès-verbal se rapportant à la dernière préparation fabriquée dans la Pharmacie dont le résultat de l’analyse de risque a été le plus élevé depuis le début de l’année.* |
| *Annexe 2* | *Copie des contrats de sous-traitance de fabrication de médicaments conclus avec des personnes ou sociétés.* |

***\* \* \****

***\****