

**Descriptif des locaux et équipements en vue de l'obtention d'une autorisation de fabrication de médicaments en pharmacies et drogueries**

Selon les Règles de Bonnes Pratiques de Fabrication de médicaments en petites quantités décrites dans la pharmacopée Helvétique 11

Nom de la Pharmacie ou de la droguerie: \_\_\_\_\_

Chapitre Règles	Exigences	Description de la situation dans cette pharmacie/droguerie	Oui Non	Conformité (ne pas remplir)
<b>20.1.3.3</b>	<b>Zones de fabrication</b>			
Al. 1	Les zones de fabrication doivent être séparées des zones accessibles au public.	Zone fermée d'une porte Zone inaccessible au publique Zone de passage pour accéder à d'autres locaux Présence d'animaux	____ ____ ____ ____	
Al. 2	Les zones de fabrication doivent être entretenues selon un plan de nettoyage.	Plan de nettoyage présent et conforme aux BPF Plan de nettoyage tenu à jour	____ ____	
Al. 3	Les zones de fabrication doivent être bien éclairées.	Luminosité suffisante à la fabrication de médicament	____	
Al. 4	Les matières premières et les articles de conditionnement peuvent être stockés dans les zones de fabrication. Dans ce cas, les locaux et/ou l'équipement doivent être situés de façon à éviter toute contamination croisée.	La vaisselle en verre et les autres ustensiles sont entreposés dans des armoires Les articles de conditionnement sont conservés dans des armoires	____ ____	
Al. 5	Le matériel et les produits doivent être stockés et disposés de façon à réduire le risque de confusion entre les différents produits ou leur composants, à éviter la contamination croisée et à diminuer le risque d'erreur dans le déroulement de toute étape de fabrication	Matières premières dans leurs emballages d'origine Si reconditionnement indication du nom complet du produit, du numéro de lot et de la date d'expiration Conservation des certificats d'analyse Etiquetage immédiat des produits fabriqués	____ ____ ____ ____	
<b>20.1.3.4</b>	<b>Zones de stockage</b>			
Al. 1	Les zones de stockage doivent être de taille suffisante pour permettre un stockage convenable des différentes catégories de matériels et de produits. Ces catégories comprennent, par exemple, les matières premières, les articles de conditionnement, les produits intermédiaires, en vrac et finis, les produits en quarantaine, les produits libérés, refusés, retournés ou rappelés.	Les zones de stockage sont de taille suffisante Zone séparée en différentes catégories <b>Souligner ce qui convient</b> : matières premières, articles de conditionnement, produits intermédiaires, en vrac et finis, produits en quarantaine, produits libérés, refusés retournés ou rappelés Ces zones sont clairement désignées comme telles	____ ____	
Al. 2	Les zones de stockage doivent être conçues et contrôlées de façon à garantir le respect des conditions de stockage requises. Les contrôles doivent être documentés.	Contrôles de température documentés Thermomètres calibrés	____ ____	
Al. 3	Le matériel et les produits en quarantaine, refusés, retournés ou rappelés doivent être stockés séparément et désignés clairement comme tels.	Le matériel et les produits en quarantaine, refusés, retournés ou rappelés sont stockés séparément Il sont désignés clairement comme tels	____	
Al. 4	Le prélèvement d'échantillons de matières premières doit être réalisés de façon à éviter toute contamination.	Les échantillons sont prélevés avec du matériel propre/à usage unique	____	

Chapitre Règles	Exigences	Description de la situation dans cette pharmacie/droguerie	Oui Non	Conformité (ne pas remplir)
<b>20.1.3.5</b>	<b>Zones de contrôle de la qualité</b>			
	Les activités de contrôle de qualités telles les analyses peuvent avoir lieu dans les mêmes locaux que la production, à condition de ne porter atteinte ni au contrôle de qualité lui-même, ni à la qualité des produits fabriqués.	Les contrôles de qualités ont lieu dans des zones dédiées Les contrôles de qualités sont clairement séparés de la production de médicaments	____ ____	
<b>20.1.3.6</b>	<b>Zones annexes</b>			
	Les toilettes ne doivent pas communiquer directement avec les zones de production	Les toilettes communiquent directement avec les zones de production	____	
<b>20.1.3.7</b>	<b>Matériel</b>			
Al. 1	Le matériel de fabrication nécessaire doit être à disposition et permettre la production de médicaments de qualité irréprochable. L'équipement doit être correctement entretenu et nettoyé.	Le matériel nécessaire est à disposition L'équipement correctement entretenu et nettoyé	____ ____	
Al. 2	L'équipement de fabrication doit être conçu de façon à permettre un nettoyage facile. Il doit être conservé propre, au sec et à l'abri de la poussière.	L'équipement est propre et permet un nettoyage facile Il est conservé au sec et à l'abri de la poussière	____ ____	
Al. 3	Le matériel de lavage et de nettoyage doit être choisi et utilisé de façon à ne pas être une source de contamination.	Description du processus de nettoyage :		
Al. 4	Le matériel de mesure, de pesée, d'enregistrement et de contrôle doit présenter la précision nécessaire. Il doit être étalonné et son bon fonctionnement vérifié à intervalles convenables. Les protocoles de ces contrôles doivent être conservés.	Protocoles de calibration des instruments de mesure, de pesée, de contrôle conservés Contrôle des balances avant chaque pesée (horizontalité + propreté) Utilisation d'un poids étalon après nettoyage approfondi de la balance	____ ____ ____	
Al. 5	Le matériel défectueux doit être retiré des zones de production et de contrôle ou à tout le moins clairement étiqueté en tant que tel.	Retrait du matériel défectueux des zones de production ou étiquetage l'identifiant en tant que tel	____	

**Remarques éventuelles – peuvent faire l'objet d'une annexe si nécessaire**

Lieu et date :  
.....

Nom(s) et prénom(s) du (des) pharmacien(s)/droguiste(s) responsable(s) :  
.....

Signature(s) du (des) responsable(s) :  
.....