***EVALUATION DU RISQUE LORS DE LA FABRICATION DE MEDICAMENTS (Art. 6 OAMed)***

Nom du médicament : Pharmacie :

Nom du patient/e : No de lot :

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | Facteur | Préparation |
| 1. **Mode d’utilisation** | | | |
| a. | Voie parentérale | 5 |  |
| b. | Utilisation ophtalmologique en chirurgie ou dans le cas de lésions traumatiques | 4 |  |
| c. | Inhalation | 4 |  |
| d. | Voie entérale ou utilisation topique avec des exigences de stérilité | 4 |  |
| e. | Voie entérale | 3 |  |
| f. | Utilisation ophtalmologique sur l’œil sans lésion | 1 |  |
| g. | Utilisation topique | 1 |  |
| 1. **Production annuelle : quantité** | | | |
| a. | Médicaments sous forme liquide dans des unités d’emballage usuelles ou dans des unités d’application, en litres | | |
|  | 1. 500 à 999 | 3 |  |
|  | 1. 100 à 499 | 2 |  |
|  | 1. Moins de 100 | 1 |  |
| b. | Médicaments sous forme solide, nombre de pièces |  |  |
|  | 3. 30'000 à 59’999 | 3 |  |
|  | 4. 6'000 à 29’999 | 2 |  |
|  | 1. Moins de 6’000 | 1 |  |
| c. | Médicaments sous forme semi-solide (suppositoires), nombre de pièces |  | |
|  | 3. 10'000 à 19’999 | 3 |  |
|  | 4. 2'000 à 9’999 | 2 |  |
|  | 1. Moins de 2’000 | 1 |  |
| d. | Médicaments sous forme semi-solide (pommades, crèmes), en grammes |  | |
|  | 3. 50'000 à 99’999 | 3 |  |
|  | 4. 10'000 à 49’999 | 2 |  |
|  | 1. Moins de 5’000 | 1 |  |
| e. | Gouttes oculaires, en litres |  | |
|  | 3. 50 à 99 | 3 |  |
|  | 4. 10 à 49 | 2 |  |
|  | 1. Moins de 10 | 1 |  |
| **3. Risques inhérents au principe actif** | | | |
| a. | Risque élevé | 5 |  |
| b. | Risque moyen | 3 |  |
| c. | Risque faible | 1 |  |
|  | Le risque que présente un principe actif doit être évalué au moins en fonction des critères suivants : caractère cancérigène, caractère mutagène, toxicité environnementale, risque allergène, spectre thérapeutique, unité de dose, stabilité (lumière, oxygène, température, modification de la valeur du pH) et qualité pharmaceutique (conformité avec la pharmacopée). | | |
| **4. Procédés de fabrication :** | | | |
| a. | Fabrication aseptique | 5 |  |
| b. | Fabrication aseptique avec stérilisation finale | 4 |  |
| c. | Dissolution et mélange | 3 |  |
| d. | Dilution | 2 |  |
| e. | Conditionnement des formes de médicaments non stériles | 1 |  |
| 1. **Rapport entre les médicaments fabriqués à façon et les médicaments destinés à être remis à la clientèle de l’établissement** | | | |
| a. | Fabrication exclusivement pour une commande à façon | 5 |  |
| b. | Fabrication principalement pour une commande à façon (rapport d’environ 2 :1) | 4 |  |
| c. | Répartition équilibrée (rapport 1 :1) | 3 |  |
| d. | Fabrication principalement destinée à la clientèle de l’établissement (rapport d’environ 1 :2) | 2 |  |
| e. | Fabrication exclusivement destinée à la clientèle de l’établissement | 0.2 |  |
| **Résultat du risque (multiplication des facteurs)** | | | |

Date et signature du pharmacien :