
 Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra	<h1>Guide</h1>	Département fédéral de justice et police DFJP Secrétariat d'État aux migrations SEM
		Version : V01.1 Remplace version : Nouveau Valable à partir du : 10.9.2019 Page 1 sur 8
<h2>Gestion de produits thérapeutiques dans les CFA</h2>		

Table des matières

1	Champ d'application	2
2	But et objet	2
3	Définitions	2
3.1	Utilisation de produits thérapeutiques	2
3.2	Produits thérapeutiques	2
3.2.1	Produits thérapeutiques	2
3.2.2	Médicaments.....	2
3.2.3	Catégories de médicaments	2
3.3	Bases légales	3
4	Prescriptions	4
4.1	Pharmacie du CFA	4
4.1.1	Nomenclature des produits thérapeutiques non soumis à ordonnance	4
4.1.2	Surveillance de la pharmacie du CFA.....	4
4.2	Conservation	5
4.3	Achat de produits thérapeutiques.....	5
4.4	Utilisateurs des produits thérapeutiques	6
4.4.1	Utilisation des produits thérapeutiques non soumis à ordonnance	6
4.4.2	Utilisation de produits thérapeutiques prescrits par un médecin, stupéfiants compris.....	7
4.5	Gestion du stock de produits thérapeutiques et élimination des produits thérapeutiques	8
4.6	Contrôle de la qualité par le SEM.....	8
5	Autres documents applicables	8
6	Historique du document	8

Les termes désignant des personnes s'appliquent indifféremment aux femmes et aux hommes.

 <p>Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra</p>	<h1>Guide</h1>	<p>Département fédéral de justice et police DFJP Secrétariat d'État aux migrations SEM</p>
		<p>Version : V01.1 Remplace version : Nouveau Valable à partir du : 10.9.2019 Page 2 sur 8</p>
<h2>Gestion de produits thérapeutiques dans les CFA</h2>		

1 Champ d'application

Le présent guide s'applique à tous les centres fédéraux pour requérants d'asile (CFA) et à tous leurs collaborateurs.

2 But et objet

Le présent guide sert de base et doit être adapté aux prescriptions cantonales par chaque CFA, en accord avec le médecin partenaire, le médecin cantonal et le pharmacien cantonal.

Il fixe les normes minimales à respecter pour garantir une utilisation sûre et correcte des produits thérapeutiques dans les CFA, ce qui englobe l'utilisation de ces produits à proprement parler ainsi que la gestion de la pharmacie du CFA.

Concernant la gestion de la pharmacie du CFA, il convient de noter qu'il n'existe pas de prescriptions légales uniformes et que les lois cantonales peuvent différer, notamment sur la question de savoir si cette pharmacie est une pharmacie de ménage ou une pharmacie d'institution qui serait mise sous la surveillance du pharmacien cantonal et qu'il faudrait placer sous la responsabilité d'un responsable technique exerçant une profession médicale, c'est-à-dire un médecin ou un pharmacien.

3 Définitions

3.1 Utilisation de produits thérapeutiques

Prendre un produit thérapeutique dans la pharmacie d'un CFA pour le destiner à un requérant d'asile revient à utiliser ou administrer ce produit, mais constitue un acte juridique différent de la remise d'un produit thérapeutique dans une pharmacie publique ou une droguerie.

Par conséquent, il est toujours question, dans un CFA, d'utilisation ou d'administration – et non de remise – d'un produit thérapeutique.

3.2 Produits thérapeutiques

3.2.1 Produits thérapeutiques


Médicaments et dispositifs médicaux

3.2.2 Médicaments

Les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments (art. 4, al. 1, let. a, de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux).

3.2.3 Catégories de médicaments


- Médicaments soumis à ordonnance : délivrés en pharmacie uniquement sur présentation d'une ordonnance médicale, ils se divisent en deux catégories :
 - catégorie A : remise sur ordonnance médicale non renouvelable ;
 - catégorie B : remise sur ordonnance médicale.

 <p>Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra</p>	<h2>Guide</h2>	<p>Département fédéral de justice et police DFJP Secrétariat d'État aux migrations SEM</p>
		<p>Version : V01.1 Remplace version : Nouveau Valable à partir du : 10.9.2019 Page 3 sur 8</p>
<h3>Gestion de produits thérapeutiques dans les CFA</h3>		

- Médicaments non soumis à ordonnance (relèvent de l'automédication) : délivrés en pharmacie sans ordonnance, ils se divisent en trois catégories :
 - catégorie C : gibt es nicht mehr seit Januar 2019
 - catégorie D : remise sur conseil spécialisé (en pharmacie ou droguerie) ;
 - catégorie E : remise sans conseil spécialisé (en vente libre).

3.3 Bases légales

- Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h ; RS 812.12)
- Ordonnance sur les médicaments (OMéd ; RS 812.212.21)
- Loi fédérale sur les stupéfiants et les substances psychotropes (loi sur les stupéfiants, LStup ; RS 812.121)
- Ordonnance sur le contrôle des stupéfiants (OCStup ; RS 812.121.1)
- Règles de bonnes pratiques de remise de médicaments, Association suisse des pharmaciens cantonaux, 14 septembre 2009

 <p>Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra</p>	<h1>Guide</h1>	<p>Département fédéral de justice et police DFJP Secrétariat d'État aux migrations SEM</p>
		<p>Version : V01.1 Remplace version : Nouveau Valable à partir du : 10.9.2019 Page 4 sur 8</p>
<h2>Gestion de produits thérapeutiques dans les CFA</h2>		

4 Prescriptions

4.1 Pharmacie du CFA

Chaque CFA compte une pharmacie, plus exactement une armoire à pharmacie, placée dans un local qui peut être fermé à clé et auquel les demandeurs ne peuvent accéder librement. La pharmacie peut elle aussi être fermée à clé. Quiconque a cette clé sur lui (le chef d'équipe, par ex.) la garde jusqu'à ce qu'une autre personne en assume la responsabilité (et prenne donc à son compte l'utilisation des produits thérapeutiques).

Sont conservés dans la pharmacie du CFA :

- les produits thérapeutiques non soumis à ordonnance qui figurent dans la nomenclature citée au point 4.1.2 ;
- les produits thérapeutiques prescrits par un médecin à une personne donnée ;
- les stupéfiants figurant dans les tableaux b et c des substances soumises à contrôle.

4.1.1 Nomenclature des produits thérapeutiques non soumis à ordonnance


- Chaque CFA dispose d'une nomenclature des produits thérapeutiques non soumis à ordonnance.
- Cette nomenclature est élaborée, datée, dotée d'un numéro de version et signée par le médecin partenaire.
 - Elle peut aussi être élaborée par le pharmacien responsable auprès duquel les médicaments sont achetés ; dans ce cas, elle doit également être dotée d'un numéro de version et, en plus, datée et signée par le médecin partenaire.
- La nomenclature signée par le médecin partenaire est exhaustive.
- Elle énumère les produits thérapeutiques non soumis à ordonnance qui sont disponibles dans le centre et mentionne les indications, le dosage et les restrictions relatifs à ces produits.
- Elle est contrôlée par le médecin partenaire à intervalles réguliers, au moins une fois par an, lors des rencontres qui se tiennent périodiquement.
- Elle ne peut être modifiée qu'avec l'accord du médecin partenaire.

📎 Annexe 1 : *projet* de nomenclature

4.1.2 Surveillance de la pharmacie du CFA

En cas la pharmacie du CFA est classée comme pharmacie d'institution par le médecin cantonal ou le pharmacien cantonal elle est donc soumise à l'autorisation du pharmacien cantonal et doit être placée sous la responsabilité d'un responsable technique exerçant une profession médicale, c'est-à-dire un médecin ou un pharmacien, avec lequel la coopération doit être définie par écrit. L'autorisation de la pharmacie doit être demandée au canton.

La surveillance s'exerce ainsi au travers des critères de qualité applicables aux organisations chargées de l'encadrement dans les CFA, mais également par des contrôles qu'effectuent les pharmaciens cantonaux.

 <p>Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra</p>	<h2>Guide</h2>	<p>Département fédéral de justice et police DFJP Secrétariat d'État aux migrations SEM</p>
		<p>Version : V01.1 Remplace version : Nouveau Valable à partir du : 10.9.2019 Page 5 sur 8</p>
<h3>Gestion de produits thérapeutiques dans les CFA</h3>		

4.2 Conservation

- Les produits thérapeutiques sont conservés à une température ambiante aussi constante que possible (entre 15 et 25°C).
- Leur agencement est clair :
 - ils sont classés par ordre alphabétique ;
 - si possible, un seul emballage d'origine par produit thérapeutique est entamé ;
 - les emballages entamés sont marqués d'une croix ;
 - les médicaments prescrits sur ordonnance sont conservés séparément des produits thérapeutiques non soumis à ordonnance ;
- Le couvercle ou les rabats latéraux, sur lesquels figurent la date de péremption et le numéro de lot, sont laissés sur l'emballage d'origine.
- Le blister est laissé dans l'emballage d'origine.
- Les produits thérapeutiques apportés par les requérants d'asile sont conservés séparément des autres produits thérapeutiques.
- Les stupéfiants :
 - sont conservés dans la pharmacie du CFA avec une double sécurité (dans un compartiment distinct, par ex.) ;
 - entrants et sortants sont recensés, par produit, sur une fiche de contrôle.


Remarques :

- Les médicaments soumis à ordonnance qui n'ont pas été prescrits à une personne donnée ne sont pas conservés dans la pharmacie du CFA.
- Les stupéfiants figurant dans le tableau a des substances soumises à contrôle ne sont conservés dans la pharmacie du CFA qu'à titre exceptionnel (méthadone, par ex.)¹.

4.3 Achat de produits thérapeutiques

- **Produits thérapeutiques non soumis à ordonnance :**
 - Les produits thérapeutiques non soumis à ordonnance qui figurent dans la nomenclature sont achetés auprès de la pharmacie publique locale.
 - L'achat est attesté par un bon de livraison.
- **Produits thérapeutiques et stupéfiants prescrits par un médecin à une personne donnée :**
 - Les médicaments prescrits par un médecin sont acquis :
 - par l'infirmier du CFA, à l'aide de l'ordonnance,
 - ou
 - par le médecin prescripteur, dans le cadre d'une dispensation médicale (propharmacie) avec remise directe au requérant d'asile, ou lors de soins.

¹ Pour garantir l'approvisionnement le week-end – la remise de méthadone ayant toutefois lieu à l'extérieur du CFA, dans toute la mesure du possible.

 <p>Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra</p>	<h1>Guide</h1>	<p>Département fédéral de justice et police DFJP Secrétariat d'État aux migrations SEM</p>
		<p>Version : V01.1 Remplace version : Nouveau Valable à partir du : 10.9.2019 Page 6 sur 8</p>
<h2>Gestion de produits thérapeutiques dans les CFA</h2>		

4.4 Administration des produits thérapeutiques

On distingue entre l'administration de produits thérapeutiques non soumis à ordonnance et de produits thérapeutiques prescrits par un médecin, stupéfiants compris.

Dans chaque CFA, au moins un infirmier possède une autorisation d'exercer à titre d'indépendant.

- L'infirmier qui possède une telle autorisation est l'interlocuteur privilégié du médecin partenaire (ou du pharmacien ou du responsable technique) et responsable:
 - de la pharmacie du CFA, en ce qu'il assure une conservation, un contrôle des dates de péremption et une élimination adéquats des produits thérapeutiques;
 - de l'apprentissage (ci-après dénommé formation) du présent guide par les autres infirmiers et le personnel d'encadrement non médical.
- Toutes les formations sont consignées: date, contenu et signatures du formateur et du collaborateur formé.
- Le service d'encadrement (ORS/AOZ) tient la liste des personnes autorisées à accéder aux produits thérapeutiques et à les utiliser (c'est-à-dire la liste des collaborateurs formés par l'infirmier). Délivrée à titre individuel, chaque autorisation n'est valable que tant que son titulaire travaille dans le CFA.
 - L'autorisation s'éteint quand son titulaire quitte le CFA ou qu'elle lui est retirée.
- Le titulaire de l'autorisation porte toujours sur lui la clé de la pharmacie.

4.4.1 Administration des produits thérapeutiques non soumis à ordonnance


Infirmiers

- Les personnes autorisées à administrer les produits thérapeutiques (voir chap. 4.2) peuvent utiliser les produits non soumis à ordonnance qui figurent dans la nomenclature signée par le médecin partenaire. Celle-ci a un caractère obligatoire et exhaustif.
- Les instructions données dans la nomenclature ont un caractère obligatoire et exhaustif.
- En cas de doute, l'infirmier consulte toujours un médecin ou oriente l'intéressé vers un médecin.
- À moins que la nomenclature n'en dispose autrement, les produits sont utilisés uniquement à l'unité.
 - Ils ne sont donc remis sous la forme d'emballages complets que dans les cas exceptionnels qui sont répertoriés dans la nomenclature.
- Chaque utilisation est consignée dans une fiche de contrôle, pour une personne donnée².
 - Il est également recommandé de consigner et de justifier tout refus et toute consultation d'un médecin.
 - Par sa signature, l'utilisateur confirme avoir vérifié les instructions de la nomenclature avant d'utiliser un produit.

Personnel d'encadrement non médical

- Une nomenclature abrégée, ci-après dénommée *liste de produits destinée au personnel non médical*, peut être mise à sa disposition.
- Comme la nomenclature, la liste de produits destinée au personnel non médical est dotée d'un numéro de version, datée et signée par le médecin partenaire.
- Elle a un caractère obligatoire et exhaustif.

² Les informations consignées font partie intégrante du dossier médical. Elles peuvent fournir au médecin ou à l'infirmier des indications importantes sur les maladies qui nécessitent un traitement médical. En cas de problème avec ce dernier, la nomenclature peut aider à prendre les mesures appropriées.

 <p>Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra</p>	<h2>Guide</h2>	<p>Département fédéral de justice et police DFJP Secrétariat d'État aux migrations SEM</p>
		<p>Version : V01.1 Remplace version : Nouveau Valable à partir du : 10.9.2019 Page 7 sur 8</p>
<h3>Gestion de produits thérapeutiques dans les CFA</h3>		


- Le personnel d'encadrement non médical n'administre des produits thérapeutiques selon cette liste qu'en absence des infirmiers.
- Les instructions qui y sont données ont un caractère obligatoire et exhaustif.
- En cas de doute, le membre du personnel d'encadrement non médical consulte toujours un médecin ou oriente l'intéressé vers un médecin.
- À moins que la liste de produits destinée au personnel non médical n'en dispose autrement, les produits sont utilisés uniquement à l'unité.
 - Ils ne sont donc remis sous la forme d'emballages complets que dans les cas exceptionnels qui sont répertoriés dans la liste.
- Chaque utilisation est consignée dans une fiche de contrôle, pour une personne donnée.
 - Il est également recommandé de consigner et de justifier tout refus et toute consultation d'un médecin.
 - Par sa signature, l'utilisateur confirme avoir vérifié les instructions de la liste de produits destinée au personnel non médical avant d'utiliser un produit.
 - À la fin de son service, il remet les informations consignées à l'infirmier.

📎 Annexe 2 : *ébauche* de liste de produits destinée au personnel non médical

📎 Annexe 3 : *ébauche* d'informations consignées sur l'utilisation de produits thérapeutiques

4.4.2 Administration de produits thérapeutiques prescrits par un médecin, stupéfiants compris

- Les produits thérapeutiques prescrits par un médecin sont utilisés dans le strict respect des instructions de ce dernier.
 - En principe les produits thérapeutiques sont gérés et pris de façon autonome par les requérants d'asile avec documentation appropriée dans le dossier médical.
 - Exception: Les produits thérapeutiques qui doivent être pris sous surveillance (contrôle visuel ou observation directe) comme les médicaments contre la tuberculose et les stupéfiants ou les produits qui ne sont pas laissés au demandeur pour d'autres raisons comme les antibiotiques ou les psychotropes.
 - En pareil cas l'administration est géré essentiellement par l'infirmier, en son absence, par le personnel d'encadrement.
Attention :
 - si des produits thérapeutiques prescrits par un médecin ne peuvent être utilisés par l'infirmier, ce dernier a la responsabilité de préparer ces produits à leur utilisation et de les revêtir d'une inscription en conséquence.
 - L'utilisation des produits est précédée d'un contrôle de la carte d'identité du demandeur et de l'inscription précitée.
 - La prise est toujours consignée.
 - Dans des cas exceptionnels, l'administration de produits thérapeutiques à prendre régulièrement et prescrits par un médecin peut être déléguée au personnel de sécurité, à condition que ces produits soient préparés et revêtus d'une inscription en conséquence par l'infirmier.
- Administration de stupéfiants dans le CFA :
 - Cette administration est toujours consignée.
 - L'administration et la prise de stupéfiants font toujours l'objet d'un contrôle visuel.

 Schweizerische Eidgenossenschaft Confédération suisse Confederazione Svizzera Confederaziun svizra	<h1>Guide</h1>	Département fédéral de justice et police DFJP Secrétariat d'État aux migrations SEM
		Version : V01.1 Remplace version : Nouveau Valable à partir du : 10.9.2019 Page 8 sur 8
<h2>Gestion de produits thérapeutiques dans les CFA</h2>		

- L'accès aux stupéfiants est réservé aux infirmiers et au personnel d'encadrement, qui sont les seuls à posséder une clé du compartiment où sont rangés les stupéfiants.
- Ne sont administrés dans les CFA que les stupéfiants figurant dans les tableaux b et c des substances soumises à contrôle (le Co-Dafalgan, produit associant paracétamol et codéine, et les benzodiazépines comme le Rivotril, par ex.).

Les stupéfiants figurant dans le tableau a des substances soumises à contrôle (méthadone, par ex.) sont utilisés dans les CFA uniquement à titre exceptionnel et en accord avec le médecin prescripteur, lorsque l'approvisionnement ne peut pas être garanti par des tiers (le week-end ou les jours fériés, par ex.).

- Les requérants d'asile dont le séjour dans le CFA arrive à son terme se voient remettre les produits thérapeutiques qu'ils avaient apportés ainsi qu'une dose pour au moins trois jours (hors stupéfiants ou autres produits thérapeutiques, si l'infirmier ou le médecin estime que l'intéressé fait l'objet d'un stress psychique).

4.5 Gestion du stock de produits thérapeutiques et élimination des produits thérapeutiques

- La date de péremption des produits thérapeutiques en stock est régulièrement contrôlée par l'infirmier responsable.
- Les produits thérapeutiques à éliminer sont rapportés sur le lieu d'achat.

4.6 Contrôle de la qualité par le SEM

- Les paramètres à contrôler sont énumérés dans les critères de qualité applicables aux organisations chargées de l'encadrement dans les CFA et relèvent des contrôles prévus par les directives internes du SEM.

5 Autres documents applicables

- 🔗 Guide relatif aux processus médicaux

6 Historique du document

Version	Valable à partir du	Rédigé par	Approuvé par	Modifications depuis la dernière version
V01	1.03.2019	Kde	P&A	Nouveau document
V01.1	10.09.2019	Kde	-	Behebung Übersetzungsfehler in Kapitel 4.4.1 – Abschnitt Personnel d'encadrement non médical