

Sécurité sanitaire dans les établissements de santé

FICHES TECHNIQUES DE SECURITE SANITAIRE

Sécurité d'utilisation des produits et vigilance

Sécurité d'utilisation des médicaments - dont les médicaments dérivés du sang- et pharmacovigilance	
Textes en vigueur	
Textes	Contenu
1) PHARMACIE A USAGE INTÉRIEUR (PUI)	
Art. L. 5126-5 (loi n° 92-1279 du 8.12.1992) et décret n°2000-1316 du 26.12.2000 Art. R. 5104-15 art. R. 5104-16	Missions de la PUI des établissements de santé : - Assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés au L.4211-1, et des dispositifs médicaux stériles. - Mener ou participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, contribuer à leur évaluation et concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance. - Mener ou participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.
Art. L. 5126-7 (loi n° 92-1279 du 8.12.1992) décret n°2000-1316 du 26.12.2000	Autorisation de création, transfert, modification, suppression, des PUI par le représentant de l'Etat dans le département (autorisation préfectorale), après avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens et du DRASS.
Art.L.5121-1 et Art.L.5121-6 Art.L.5126-6 Art L5126-11 , R.51.4-15	Les préparations hospitalières font l'objet d'une déclaration à l'AFSSAPS. Approvisionnement en médicaments dans les établissements sans PUI Règles particulières aux médicaments et produits en expérimentation Autorisation spécifique
Art.L.5126-2, R. 5104-16	Dérogations à l'art.L.5126-1 relatives à l'activité des PUI
Art.L. 5126-14 et décret n°2000-1316 du 26.12.2000 R. 5104-8 à R. 5104-20	Conditions d'installation et de fonctionnement des PUI : - conditions dans lesquelles les PUI sont inspectées, - modalités d'octroi, de suspension ou de retrait d'activité
Décret n°2000-1316 du 26.12.2000	Missions des PUI : * <i>missions obligatoires</i>

Arrêté du 31.03.1999	Relatif aux spécifications techniques des ordonnances mentionnées à l'art. R. 5194 du CSP (ordonnances sécurisées pour la prescriptions des médicaments à des patients ambulatoires).
3) PHARMACOVIGILANCE	
Décret n° 95-278 du 13 mars 1995 modifié par le décret n° 99-144 du 4 mars 1999, R. 5144-1 à R. 5144-22	Règles générales de la pharmacovigilance. - La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments, des MDS, des produits contraceptifs, des insecticides, des acaricides pour usage humain. - Obligation de signalement pour tout médecin, chirurgien dentiste ou sage femme constatant un événement indésirable grave ou inattendu, de même que pour tout pharmacien.
Art. R. 5144-23 à R. 5144-39 (Décret n° 95-566 du 6 mai 1995)	Règles particulières à la pharmacovigilance exercée sur les MDS Les établissements de santé doivent désigner un correspondant du centre régional de pharmacovigilance pour les MDS, (dans les ES disposant d'une PUI c'est le pharmacien). * Le correspondant est responsable : - de la dispensation, - de la traçabilité des MDS depuis leur réception jusqu'à leur administration aux patients, - de l'enregistrement et de la conservation des informations relatives à la prescription, administration et dispensation. * Il reçoit et transmet au CRPV les déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être dû à un MDS. Dans les ES publics, il participe aux travaux du Csth.
Les bonnes pratiques de pharmacovigilance, - Agence du Médicament, décembre 1994 - Cas particulier des médicaments dérivés du sang, Agence du Médicament 1997	
Contrôles effectués : corps de contrôle	
- Pharmaciens inspecteurs de l'AFSSAPS : contrôle de la mise en œuvre de la pharmacovigilance - PHISP : inspection des PUI	
Remarques	
- Inspection avant autorisation d'une PUI - Inspection périodique	