

Certification et autorisations des pharmacies à usage intérieur

Julie AZARD, Responsable adjoint du Pôle Produits de santé, Pharmacie, Biologie - Direction de l'offre de soins / DOSSE

Angoulême, Journée régionale certification, 26 septembre 2023





De quoi parle-t-on?



Certification : critères directs ou indirects relatifs au circuit du médicament et des dispositifs médicaux

Autorisations PUI : réglementation impactant le circuit du médicament et des dispositifs médicaux, y compris en amont et en aval

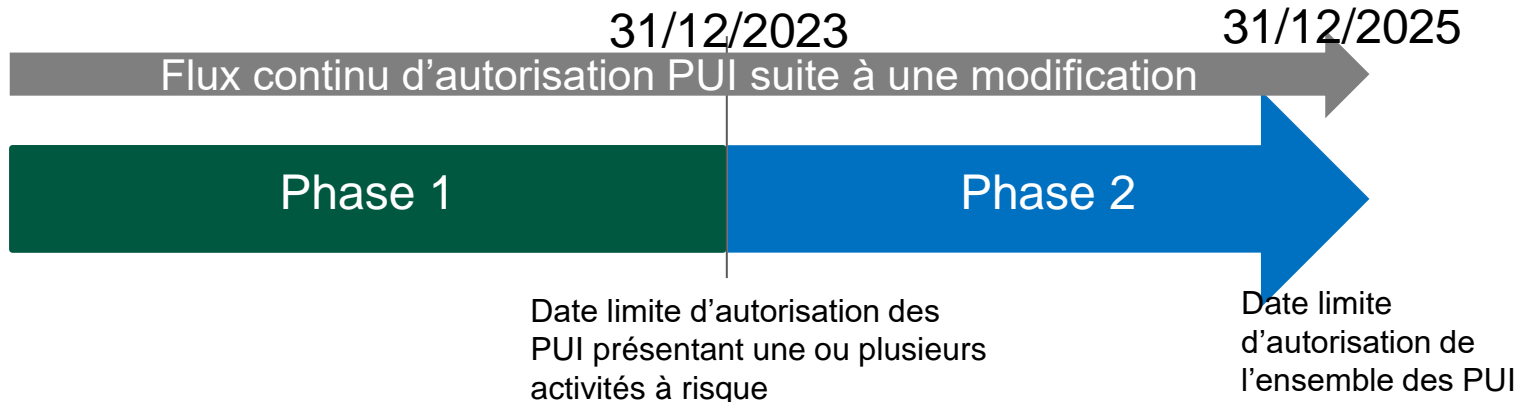


Des calendriers qui se croisent

Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur (PUI)

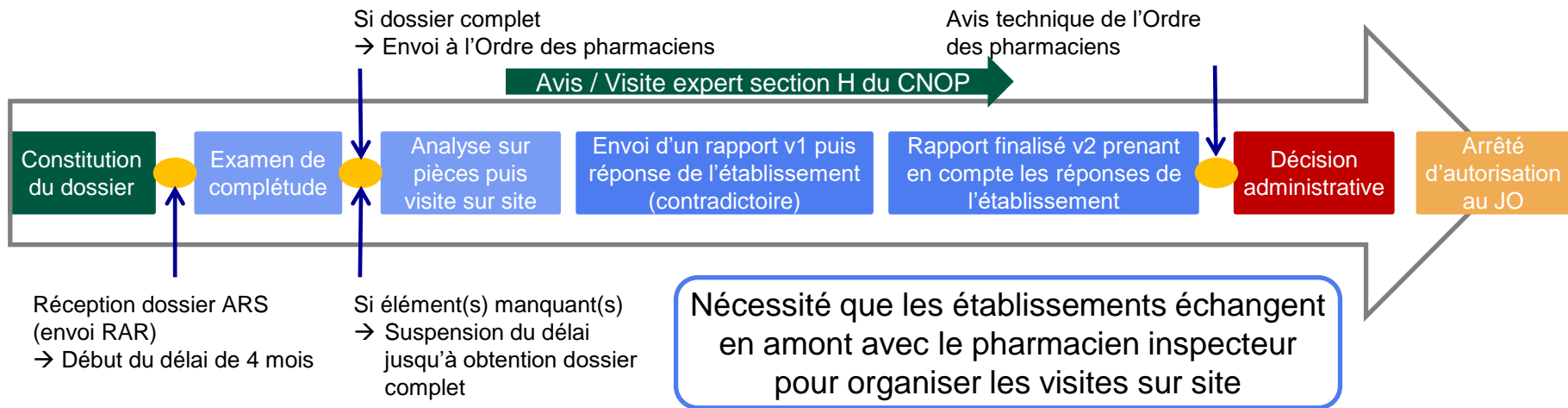
Ordonnance du 18 novembre 2020 : durée de validité des autorisations de 5 à 7 ans

Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux PUI



Le processus d'autorisation

- Approche administrative identique à celle des PUI avec activité à risque :
soumission d'un dossier / déclaration de complétude / possible visite sur site
d'un pharmacien inspecteur / avis de l'Ordre des pharmaciens / arrêté
d'autorisation
- Un délai de quatre mois





Des enjeux partagés

Lutter contre la
iatrogénie
médicamenteuse

Eviter les erreurs
médicamenteuses

Sécuriser les
médicaments à
risque

Promouvoir le bon
usage des
antibiotiques

Promouvoir la
pharmacie
clinique

Développer la
culture de la
pertinence des
prescriptions



Des marges de progression

EIG liés aux médicaments

- 32,9% du total des EIG liés aux soins
- dont 51,2% sont évitables

Stratégie nationale de santé 2018-2020

- 20 à 30% des prescriptions ne sont pas pertinentes

Premiers Bilans certification

- des réserves suite certification sur le circuit du médicament et des dispositifs médicaux

Bilan des premières visites de PUI

- des conditions de stockage à améliorer, peu de développement de la pharmacie clinique, ...



Des points communs : exemples

| Certification | Autorisations PUI |
|---|--|
| Critère 2.2-07 : profils de patients pertinents pour la pharmacie clinique | L. 5126-1 CSP: les PUI ont pour missions de mener toute action de pharmacie clinique – détaillées en R. 5126-10 CSP : expertise pharmaceutique, bilans de médication, plans pharmaceutiques personnalisés, entretiens pharmaceutiques... |
| Critère 2.3-03 : organiser l' analyse pharmaceutique | L. 1111-23 CSP: les pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur consultent et alimentent ce dossier lorsque les systèmes d'information de santé le permettent. |



Des points communs : exemples

| Certification | Autorisations PUI |
|---|---|
| <p>Critère 2.3-07 : L'approvisionnement, le stockage et l'accès aux produits de santé sont réalisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques</p> | <p>Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière : stockage et approvisionnement L. 5126-1 CSP : missions d'une PUI Arrêté du 6 avril 2011 management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse</p> |



Des points communs : exemples

Certification

Critère 1.1-10 : Le patient est informé des **dispositifs médicaux** qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées

Autorisations PUI

Plusieurs textes applicables dont Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique



Des points communs : exemples

| Certification | Autorisations PUI |
|--|--|
| Critère 2.3-04 : Les équipes respectent les bonnes pratiques d'administration des médicaments | Si préparation réalisée par la PUI, mécanisme d'autorisation spécifique pour la PUI Si délivrance nominative, visu sur les règles d'identitovigilance |



Une approche globale

