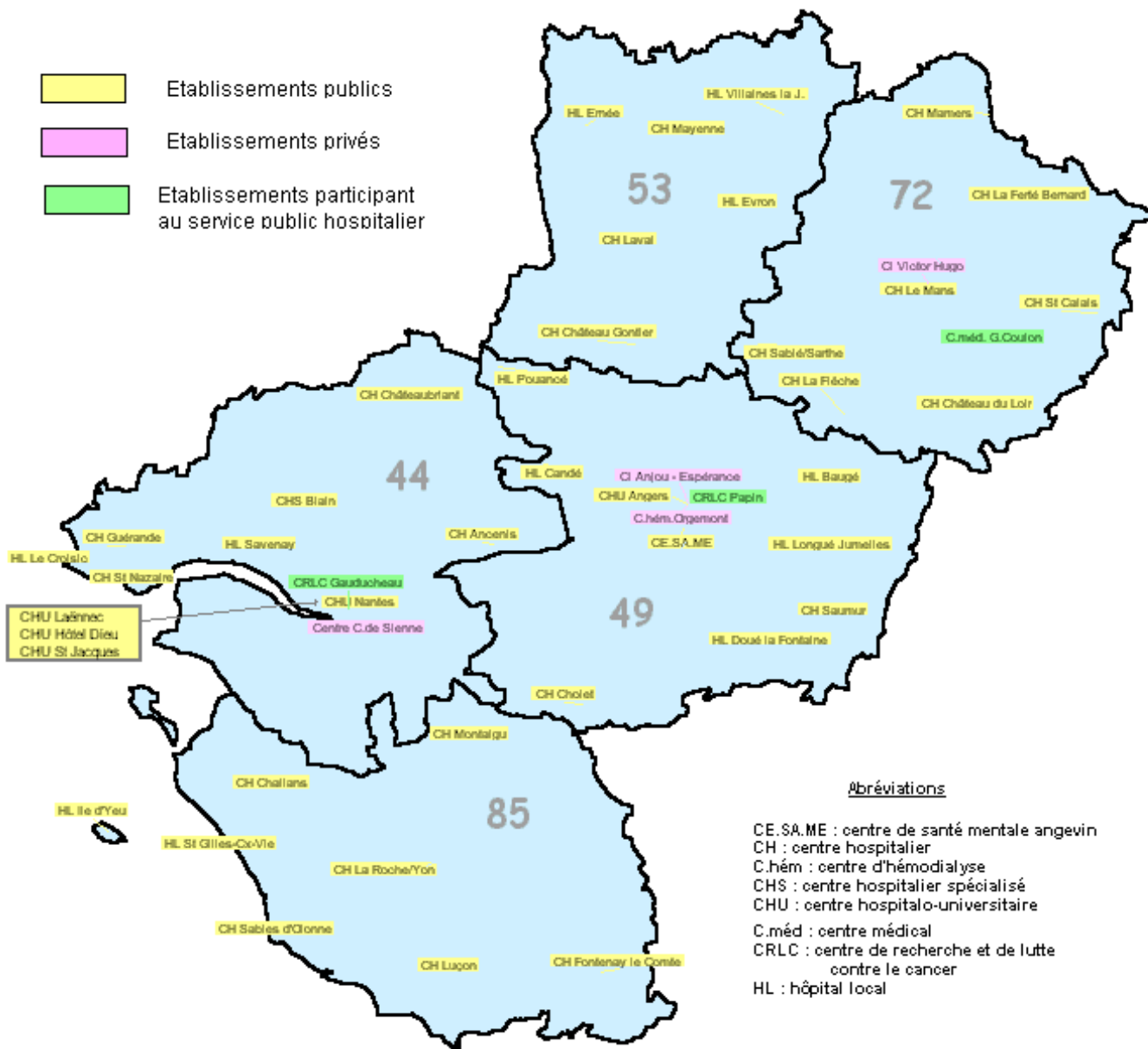


## Etablissements de santé autorisés à la vente de médicaments au public en région Pays de la Loire au 11/04/05



### Inspection régionale de la pharmacie des Pays de la Loire :

Valérie Bérol, Maryvonne Bessus, Pierre Constantin, Françoise Coudreau, Stéphane Droulers, Brigitte Guibert-Gorsse, Christian Lefeuvre, Philippe Minvielle, Catherine Ogé, Catherine Perrot, Nicole Roberge

**Rédacteurs :** Stéphanie Leprieur (interne en pharmacie stagiaire), Catherine Perrot, Françoise Coudreau, Brigitte Guibert-Gorsse – version n° 2

# Etablissements de santé autorisés à la vente de médicaments au public en région Pays de la Loire au 11/04/05.

## Contexte :

Le décret n° 2004-546 du 15/06/04 crée 5 catégories de médicaments à prescription restreinte et organise la vente de médicaments au public par les établissements de santé (seuls les produits inscrits sur une liste ministérielle peuvent être dispensés aux patients non hospitalisés).

La vente de médicaments au public par les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé est, dès lors, soumise à autorisation administrative. Deux avis sont requis avant décision du Directeur de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation : l'avis du Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales et celui de l'Ordre des Pharmaciens.

## Méthodologie de l'Inspection Régionale de la Pharmacie :

Les établissements de santé demandant l'autorisation ont fait l'objet d'enquêtes menées par les pharmaciens inspecteurs de santé publique dans les PUI, en respectant une procédure contradictoire.

Les supports d'inspections utilisés ont été validés au niveau interrégional (Basse-Normandie, Bretagne et Pays de la Loire), grâce à la collaboration des trois Inspections Régionales de la Pharmacie, certifiées ISO 9001/2000 pour leurs missions d'inspection.

L'ensemble des enquêtes a duré 6 mois.

## Objectif :

L'objectif de ces enquêtes est la mise en conformité des PUI des établissements de santé pratiquant la vente de médicaments au public, avant autorisation administrative.

## Résultats :

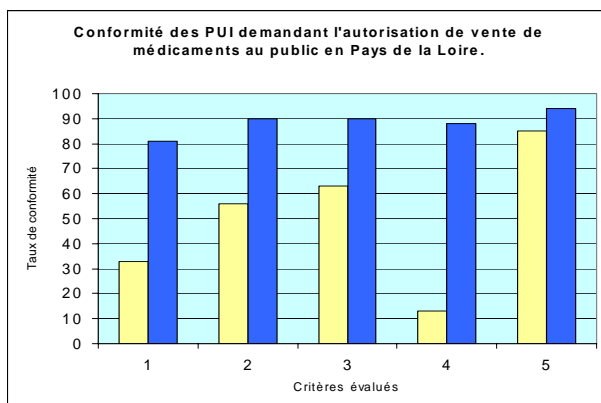
Sur 51 établissements de santé demandant l'autorisation de vente de médicaments au public en Pays de la Loire, 47 sont autorisés à pratiquer cette activité et 1 dossier est en cours au 11/04/05.

Dans les grilles-rapports de 25 items, cinq critères ont été identifiés comme pouvant mener à un avis défavorable :

### Les cinq critères principaux :

- 1 : respect de la confidentialité
- 2 : sécurité du personnel
- 3 : dispensation sous contrôle effectif du pharmacien
- 4 : analyse pharmaceutique prenant en compte les autres traitements du patient
- 5 : existence de dossiers patients

- taux de conformité au moment de l'enquête
- taux de conformité après engagements



## Améliorations consécutives aux enquêtes :

(correspondent à des engagements écrits, avec avis d'échéance, de la part des directeurs des établissements de santé)

Les locaux ont été modifiés afin de respecter la confidentialité et d'assurer la sécurité du personnel.

L'analyse pharmaceutique de la prescription médicale est renforcée : élaboration de fiches synthétiques par patient, prise de rendez-vous pour une dispensation sous le contrôle du pharmacien, consolidation du dossier patient...

Les autres établissements de santé souhaitant pratiquer la vente de médicaments au public peuvent en demander l'autorisation auprès de leur Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales.