

# AR 21 janvier 2009: "Instructions pour pharmaciens"

## Check-list Pharmacie: Plaintes

Le pharmacien est responsable pour toutes les actions pharmaceutiques. Il analyse soigneusement les plaintes concernant les produits dispensés ou les actions pharmaceutiques effectuées par l'équipe officinale et il essaie d'y remédier.

Les règles générales qui sont définies visent la documentation de la plainte et la prise de mesures adéquates afin de pouvoir remédier à la plainte.

Les plaintes que mentionne l'AR 2009 concernent les préparations magistrales ou officinales, les médicaments enregistrés ou les médicaments avec une autorisation de mise sur le marché, les dispositifs médicaux ou d'autres produits de soins ou de santé.

Elles peuvent porter sur une erreur commise lors de la dispensation, un problème de composition, un problème de conditionnement, une erreur dans l'étiquetage, une erreur dans l'information donnée lors de la dispensation, un manque d'efficacité, un effet indésirable ou un autre problème lié au médicament ou un problème lié à l'accueil. Tant le patient, son représentant que le prescripteur peuvent introduire des plaintes.

Les spécifications sur les plaintes sont entrées en vigueur à partir du 2/2009.

Vous remplissez la check-list pour votre propre situation.

Oui = en ordre pour votre pharmacie

Non = pas en ordre pour votre pharmacie

	Oui	Non	Remarques
Une procédure écrite est disponible pour le traitement de plainte et la prise de mesures correctives.			Le manuel de qualité comprendra un modèle de procédure.
Toute plainte enregistrée est documentée sur un formulaire spécifique.			
Le formulaire destiné à l'enregistrement des plaintes contient au minimum les données suivantes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les données d'identification de la pharmacie</li> <li>- Les données d'identification du plaignant</li> <li>- La date de la plainte</li> <li>- L'objet et la description de la plainte</li> <li>- Les vérifications effectuées</li> <li>- Les mesures correctives</li> <li>- Les retraits éventuels</li> </ul>			
Le formulaire est conservé pendant une durée de 5 ans dans la pharmacie.			Indiquez ici: <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Le formulaire de plaintes est conservé par écrit</li> <li><input type="checkbox"/> Le formulaire de plaintes est conservé électroniquement</li> </ul>
Une copie de ce formulaire rempli peut être insérée dans le dossier pharmaceutique du patient.			
Si elles ont été objectivées, les plaintes concernant un défaut de qualité, un manque d'efficacité ou un effet indésirable d'un produit sont communiquées dans les plus brefs délais au Centre Belge de Pharmacovigilance			CBPH: Centre Belge de Pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain - Victor Hortaplein, 40/40 ; 1060 Brussel fax: 02 524 80 01 adversedrugreactions@fagg-afmps.be

