

6. MOYENS NÉCESSAIRES AU FONCTIONNEMENT DE L'OFFICINE

6.5 Gestion des vigilances



PRINCIPE 30

L'officine définit et applique une procédure de recueil et de déclaration des différentes vigilances.

FINALITÉ

Le pharmacien participe aux vigilances des produits dispensés dans son officine et doit en conséquence déclarer tout signalement aux autorités compétentes.

QUESTIONS À SE POSER :

- Les différentes vigilances sont-elles connues ?
- Est-ce que les moyens et outils sont appropriés pour déclarer les vigilances ?
- Qui est en charge de la gestion des vigilances ?
- Est-ce que l'équipe officinale a connaissance de ces modalités ?
- Est-ce que l'équipe officinale est prévenue des éléments de langage à tenir vis-à-vis de la patientèle ?

EXEMPLES DE PRATIQUES ET DE PREUVES :

- Sensibiliser l'équipe aux différentes vigilances (pharmacovigilance, matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance, addictovigilance, hémovigilance, biovigilance, nutrivigilance, vigilances des produits de tatouage) pouvant être déclarés sur le site signalement-sante.gouv.fr
- Mettre en place un mode opératoire de déclaration et désigner un référent vigilances.
- Archiver les déclarations de vigilance.

Les outils associés

- M.13 - Les vigilances à l'officine

Documents de référence associés

- Bonnes pratiques de pharmacovigilance - ANSM