

Bonnes pratiques de préparation

31/01/2008

Les principes de bonnes pratiques de préparation en matière pharmaceutique, élaborés par l'AFSSAPS, s'appliquent à l'ensemble des préparations officinales et hospitalières, réalisées dans les établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) ou en officine. L'AFSSAPS présente notamment dans ce guide les recommandations relatives à la préparation, aux contrôles, à la gestion de la qualité, à la gestion des anomalies, des retours, des réclamations et des rappels de lots. Des lignes directrices spécifiques aux PUI sont en outre exposées.

Le Directeur Général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé,

Vu le Code de la Santé Publique, et notamment son article L. 5121-5 ;

Décide :

Art. 1er .- Les principes de bonnes pratiques de préparation sont définis en conformité avec les dispositions annexées à la présente décision (1).

(1) Cette décision paraîtra, accompagnée de son annexe, au Bulletin officiel spécial du ministère de la santé et des solidarités sous le numéro 2007/07bis.

Art. 2.- Ces principes des bonnes pratiques de préparation sont applicables, dans les conditions définies en annexe, aux officines de pharmacies mentionnées à l'article L. 5125-1 du Code de la Santé Publique et aux pharmacies à usage intérieur des établissements mentionnés à l'article L. 5126-1 du Code de la Santé Publique.

Art.3.- Le Directeur de l'Inspection et des Etablissements est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.

Vous pouvez consulter les principes de bonnes pratiques de préparation en version PDF

Source : Journal officiel du 21 novembre 2007 et Bulletin officiel n° 2007/07 bis de janvier 2008.