

-----  
*Hanoi, 24 janvier 2007*

**Décision**  
**quant à la promulgation des principes et normes relatifs aux**  
**Bonnes Pratiques en Pharmacie**

Le ministre de la Santé,

- conformément à la loi pharmaceutique numéro 34/2005-QH11 en date du 14 juin 2005 ;
- conformément au décret du gouvernement numéro 49/2003/ND-CP en date du 15 mai 2003 précisant les pouvoirs, les attributions et l'organisation du ministère de la santé ;
- conformément au décret numéro 79/2006/ND-CP du 9 août 2006 précisant les modalités d'application de plusieurs articles de la loi pharmaceutique ;
- sur proposition du directeur général de l'Agence du médicament du Vietnam ;

Décide :

**Article 1.** De publier, conjointement à cette décision, les principes et normes relatifs aux Bonnes Pratiques en Pharmacie.

**Article 2.** De lancer la mise en œuvre de principes et normes de Bonnes pratiques en Pharmacie, au sein des points de vente au détail de médicament.

Ces principes et normes de Bonnes pratiques en pharmacie seront une condition à l'octroi du Certificat de respect des conditions de commerce des médicaments pour les détaillants de médicament, selon le calendrier figurant à cette décision.

**Article 3.** Cette décision entrera en vigueur 15 jours à compter de sa publication au Journal Officiel.

**Article 4.** Le directeur général de l'administration de médicament du Vietnam sera responsable d'instruire, d'inspecter et de surveiller l'exécution et l'usage de ces principes et normes sur le terrain.

**Article 5.** Le chef du Cabinet, l'inspecteur en chef de santé, le directeur général de l'administration de médicament du Vietnam, les chefs des établissements dépendant du ministère de la santé, les directeurs de tous les bureaux provinciaux et municipaux de santé et les bureaux de santé des autres secteurs, sont chargés de l'exécution de la présente décision.

**Conformément à l'article 5, à l'attention :**

- du ministre de la santé
- du Bureau du gouvernement, Journal Officiel
- du ministère de justice
- des vice-ministres de santé

- du département pharmaceutique du service de santé du ministère de la défense nationale (signature et sceau)
- du bureau Santé du Ministère de la sécurité publique,
- du bureau Santé du Ministère des transports
- de la **Vietnam Pharmaceutical Corporation** ; Tran Thi Trung Chien
- du site Internet du gouvernement et du site Internet du ministère de la santé
- de l'Association des Pharmaciens du Vietnam ;

Document classé par le département de la réglementation relative à la santé, Agence du Médicament du Vietnam.

## **Principes et normes relatifs aux Bonnes Pratiques en Pharmacie**

*Publiés conjointement à la Décision n°11/2007/QD-BYT du Ministre de la Santé en date du 24 janvier 2007.*

### **Chapitre I** **Dispositions générales**

#### **I. Principes**

L'un des deux principaux objectifs de la politique nationale du médicament au Vietnam est d'assurer l'utilisation rationnelle, sûre et efficace des médicaments. L'accès des utilisateurs à tous les médicaments produits localement ou importés s'effectue principalement par le réseau des pharmacies.

Les Bonnes Pratiques en Pharmacie (BPP) sont un document présentant les principes professionnels et les normes de base utilisés dans les officines par les pharmaciens et leurs collaborateurs sur la base du volontariat, conformément aux normes éthiques et professionnelles.

Ces principes de base sont :

1. L'intérêt des patients et la protection de la santé publique doivent être la priorité à l'officine.
2. Des médicaments de haute qualité doivent être fournis aux utilisateurs, accompagnés d'information et de conseils, ainsi que d'un suivi de l'usage des médicaments.
3. Les pharmacies doivent inclure dans leurs activités, la délivrance de médicaments et de conseils en particulier pour l'auto-prise en charge par les patients des maladies courantes.
4. Une prescription rationnelle et l'utilisation sûre, rationnelle et efficace des médicaments doivent être promues.

#### **II. Glossaire**

Dans ce document, les termes suivants doivent être compris comme suit :

1. Pharmacie BPP : détaillant de médicament respectant les principes et normes spécifiés dans cette décision.
2. Détaillants : les pharmaciens titulaires d'un diplôme d'université, personne ayant reçu une formation dans le secteur pharmaceutique et travaillant en officine, notamment les pharmaciens secondaires, les assistants pharmaceutiques, les auxiliaires médicaux en charge de l'armoire à pharmacie des centres de santé et les détaillants de médicaments et plantes traditionnels.

3. Personnel de pharmacie : un pharmacien (pharmacien titulaire de l'officine ou responsable professionnel) et les membres de l'équipe, titulaires d'une qualification dans le domaine de la pharmacie.

4. Délivrance de médicament : une activité professionnelle de la pharmacie, incluant la dispensation de médicaments et la délivrance de conseils et d'instructions aux utilisateurs en vue d'une utilisation sûre et efficace des médicaments.

## **Chapitre II**

### **Normes**

#### **I. Personnel**

1. Le directeur professionnel ou le propriétaire de la pharmacie doit être détenteur d'une licence pour l'exercice de la pharmacie conformément à la loi.

2. La pharmacie doit disposer d'un personnel suffisant (en nombre, niveau de qualification et expérience professionnelle) pour assurer convenablement les activités de la pharmacie.

3. Le personnel participant directement à l'approvisionnement des médicaments, la réception et la livraison, le stockage, la gestion de qualité et la préparation doit :

- a) Disposer d'un niveau d'instruction approprié et de l'expérience pratique professionnelle suffisante dans le domaine concerné.
- b) Etre en bonne santé.
- c) Etre exempt de toute sanction ou amende (avertissement, ...) liée à des activités médicales et pharmaceutiques.

#### **II. Locaux**

##### ***1. Lieux et conception des locaux***

a) Les services et produits pharmaceutiques doivent être dispensés dans une zone séparée des autres activités/services et produits. Cette zone doit être suffisamment aérée, sûre, propre, rangée, et respectant les règles d'hygiène, et doit disposer d'un éclairage adapté.

b) Les lieux doivent être bâtis en dur, disposer d'un plafond anti-poussière, de murs et de sols lavables, d'un éclairage adapté et ils doivent protéger les produits d'une exposition directe au soleil.

##### ***2. L'espace***

a) La superficie de la pharmacie doit être en adéquation avec son niveau d'activité, et au minimum de 10m<sup>2</sup>, incluant : une zone sûre et séparée pour présenter et stocker les médicaments, une zone dédiée à l'accès direct du public aux conseils et instructions d'emploi, ...

b) Au sein de la pharmacie, des espaces doivent être dévolues spécifiquement pour :

- les éventuelles préparations magistrales et officinales ;
- le reconditionnement des médicaments destinés à être dispensés aux patients ;
- le lavage des mains ;

- un stockage séparé (si nécessaire) ;
- la délivrance de conseils aux patients ; des bancs ou chaises doivent être placés dans la zone d'attente.

c) Les produits non pharmaceutiques tels que des produits de beauté, les compléments nutritionnels ou les dispositifs médicaux nécessitent un espace distinct.

d) Dans les pharmacies pratiquant le reconditionnement ou la préparation des médicaments :

- le reconditionnement et la préparation des médicaments doivent être effectués dans une salle séparée, disposant d'un plafond antipoussière, de murs et d'un sol lavables et stérilisables ;
- une zone séparée de la zone de dispensation aux patients doit être prévue.

### **3. Equipements de stockage**

a) Des équipements doivent être prévus pour permettre le stockage à l'abri d'une exposition directe au soleil, d'une trop forte température ou de l'humidité, d'une contamination ou d'une intrusion d'insectes, en incluant notamment :

- des compartiments et des étagères robustes, lisses, lavables, qui conviennent pour exposer et stocker.
- un thermomètre et un hygromètre permettant de surveiller la température et l'humidité, ainsi que des systèmes d'éclairage et de ventilation.

b) Les modalités de stockage des médicaments doivent respecter les indications figurant sur les étiquettes. La température dans la pièce de stockage doit être inférieure à 30°C et son taux d'hygrométrie inférieur à 75%.

c) Les équipements et les boîtes utilisés par le reconditionnement doivent se conformer aux conditions de stockage décrites ci-après :

- il est conseillé pour les sachets hermétiques en plastique, d'utiliser préférentiellement ceux rigides que les enfants ne peuvent pas ouvrir. Les sachets originaux des fabricants sont à préférer. La réutilisation d'emballages n'est possible que si elle suit une procédure stricte de traitement ;
- il est interdit d'utiliser des emballages où figure de l'information/publicité pour tout autre type de médicaments ;
- l'emballage externe des stupéfiants et des psychotropes doit être spécifique pour permettre leur identification ;
- les préparations dispensées doivent être conservées dans des contenants pharmaceutiques afin d'assurer leur qualité. Ils doivent pouvoir être facilement distingués d'autres produits non pharmaceutiques tels que des boissons, de la nourriture ou tout autre produit de consommation courante.

d) Etiquetage :

- en cas de reconditionnement, l'étiquette doit comporter : le nom ; la forme galénique ; le dosage des médicaments. S'il s'agit d'un médicament à prescription médicale facultative, la dose, la fréquence de prise et la durée du traitement, ainsi que les instructions d'usage doivent également y figurer.

- pour les préparations dispensées : la date de la dispensation ; la date d'expiration ; le nom de patient ; les nom et adresse de détaillant ; les précautions à prendre pour la sécurité des enfants (si besoin).

#### **4. Les notices d'utilisation et les enregistrements**

a) Les notices d'utilisation des médicaments ainsi que les réglementations pharmaceutiques en vigueur doivent être disponibles pour un audit et pour l'usage du détaillant en cas de besoin.

b) Les enregistrements liés aux activités de la pharmacie incluent :

- les enregistrements, manuels ou informatisés, relatifs à la gestion des médicaments stockés, comportant notamment le numéro de lot, la date de péremption et toute autre information utile. Les pharmacies sont invitées à s'équiper d'un système informatique pour la gestion des activités et le stockage des données ;
- les dossiers patients doivent être gérés dans un système sûr permettant une consultation rapide ;
- les enregistrements liés à la vente ou au stockage des médicaments narcotiques et psychotropes ; ou des préparations magistrales correspondantes ;
- les enregistrements devraient être conservés à minima 1 an après la date d'expiration.

c) La pharmacie développe et respecte des procédures écrites dans toutes les activités professionnelles, notamment :

- une procédure sur l'approvisionnement et le contrôle de la qualité des médicaments ;
- une procédure sur la délivrance de médicaments de prescription ;
- une procédure sur la délivrance de médicaments OTC ;
- une procédure sur le stockage des médicaments et le suivi de leur qualité ;
- une procédure relative aux médicaments ayant fait l'objet d'une réclamation ou d'un retrait ;
- une procédure sur la dispensation, si appropriée ;
- d'autres procédures.

### **III. Activités principales des pharmacies**

#### **1. Approvisionnement en médicaments**

a) Les médicaments doivent provenir de distributeurs en gros pharmaceutiques autorisés ;

b) Les pharmacies doivent disposer de fichiers pour surveiller et choisir les distributeurs en gros reconnus afin d'assurer la qualité des médicaments au cours des opérations de négoce.

c) A la réception des médicaments, un membre de l'équipe désigné au sein de la pharmacie doit vérifier la date d'expiration et les informations de l'étiquette pour les comparer avec la réglementation relative à l'étiquetage. Il doit également vérifier la

qualité (particulièrement pour les médicaments dont la qualité varie fréquemment) et superviser ensuite les opérations de stockage.

d) Seuls les médicaments autorisés (disposant ou non d'un numéro de visa, autorisés à être importés selon les besoins thérapeutiques) peuvent être dispensés.

e) Les pharmacies doivent disposer d'un nombre suffisant des médicaments conformément à la liste des médicaments essentiels utilisée pour le niveau C, sur la base de la liste des médicaments essentiels du Vietnam spécifié par le Bureau provincial de la Santé.

## **2. Délivrances des médicaments prescrits et des médicaments OTC**

a) La délivrance des médicaments doit comporter les étapes suivantes :

- le détaillant doit interroger le client sur son état de santé et le médicament qu'il désire prendre.
- le détaillant doit conseiller le client sur le choix et l'utilisation du médicament, et lui fournir des instructions orales. Des instructions complémentaires écrites (manuellement ou imprimées par ordinateur) doivent être apposées sur le contenant pour les médicaments obtenus sans ordonnance.
- le détaillant doit fournir les médicaments appropriés ; il doit s'assurer de la présence des étiquettes, de la quantité et de la qualité des médicaments.

b) Conseils au client :

- le client doit recevoir des instructions orales pour assurer l'efficacité du traitement et pour que ses besoins et attentes soient satisfaits.
- le distributeur doit identifier les situations où le conseil d'un pharmacien est nécessaire, en particulier en matière d'information, de prix et du choix pour des médicaments OTC ;
- lorsque l'état du patient le nécessite, le distributeur doit inciter le patient à consulter afin d'établir un diagnostic professionnel ;
- pour les clients dont l'état ne requiert pas un traitement médicamenteux, le distributeur doit leur fournir des explications détaillées afin qu'elles puissent se prendre en charge de façon autonome ;
- pour les clients les plus modestes, le distributeur doit recommander les médicaments dont les prix sont raisonnables et dont l'efficacité est assurée ;
- il n'est pas autorisé de faire de l'information sur le médicament et de la publicité qui iraient à l'encontre de la réglementation existante. Il est de même interdit de faire en sorte que le client considère le médicament comme un bien ordinaire ou de l'inciter à acheter plus de médicaments que nécessaire.

c) Délivrance des médicaments de prescription :

- La délivrance des médicaments à prescription médicale obligatoire nécessite une participation directe du pharmacien ou d'un membre de son équipe disposant de compétences professionnelles ; elle doit se conformer aux règles existantes définies par le ministère de la santé.
- Le pharmacien ou un membre de son équipe doit assurer la conformité à la prescription. En cas de problème quant à la désignation de la spécialité, de son dosage, de son contenu, de la quantité ou lors de toute autre anomalie de type

juridique ou professionnelle, ou lors de tout effet indésirable subi par le patient, le dispensateur doit en informer le prescripteur.

- si une prescription n'est pas fondée, ou si elle comporte des erreurs, si est suspecte ou qu'elle ne vise pas à traiter une maladie, le dispensateur doit l'expliquer clairement et refuser de dispenser les médicaments.
- le pharmacien est la seule personne autorisée à substituer tout médicament prescrit par un autre qui contient le même principe actif, dans une même forme galénique et au même dosage, sous réserve de l'accord du client.
- le dispensateur doit fournir des instructions au client, et lui rappeler l'importance de respecter la prescription.
- lors de la délivrance d'un stupéfiant, le détaillant doit l'inscrire à son ordonnancier et conserver l'original de la prescription.

### **3. Stockage :**

- a) Les modalités de stockage des médicaments doivent respectées celles figurant sur les étiquettes.
- b) Les médicaments doivent être rangés par classe thérapeutique.
- c) Si les médicaments de prescription sont dispensés et stockés dans une zone distincte, ils doivent être étiquetés : "médicaments de prescription". S'ils sont dispensés et conservés dans la même zone que les autres médicaments, ils doivent être stockés séparément. Le stockage des médicaments doit être pratique et être organisé de manière à éviter toute confusion.

### **4. Dispositions relatives à l'ensemble du personnel exerçant à l'officine:**

- a) Chaque membre de l'équipe officinale doit :
  - faire preuve de courtoisie dans ses rapports avec les clients ou les patients.
  - fournir aux clients/patients des instructions, des explications et une information orale ainsi que des conseils sur le bon usage des médicaments afin d'assurer l'utilisation raisonnable, sûre et efficace des médicaments.
  - garantir la confidentialité des informations personnelles du patient, telles que l'état de santé et toute autre information que les patients ne voudraient pas être dévoilées.
  - porter une blouse blanche, propre et soignée et un badge où figurent son nom et son titre.
  - respecter strictement la réglementation pharmaceutique et se conformer volontairement à l'éthique pharmaceutique dans leur pratique.
  - participer aux séances de formation continue pour mettre à jour leurs connaissances professionnelles et légales.
- b) Le propriétaire de la pharmacie / le responsable pharmaceutique doit :
  - toujours être présent lorsque la pharmacie est ouverte. Il est garant du respect des lois régissant tous les aspects de la pharmacie. En cas d'absence, il doit

déléguer le fonctionnement de la pharmacie à un membre de l'équipe disposant au minimum d'une qualification professionnelle semblable à la sienne.

- participer directement à la délivrance des médicaments de prescription et aux conseils des clients.
- contacter les prescripteurs lorsque cela est nécessaire.
- contrôler la qualité des médicaments reçus et des médicaments stockés dans la pharmacie.
- mettre à jour régulièrement les connaissances professionnelles et les documents juridiques sur la pratique pharmaceutique et améliorer continuellement la qualité du service de délivrance des médicaments.
- fournir une formation professionnelle et des conseils éthiques au personnel dans la pharmacie.
- collaborer avec les personnels des centres de soins et le personnel de soins local ; collaborer à la délivrance des médicaments essentiels ; participer à la communication sur les médicaments et à l'éducation de la communauté et à d'autres activités.
- surveiller et informer les services sanitaires de tout effet indésirable causé par un médicament.

c) Pour les médicaments faisant l'objet de réclamation ou d'un retrait du marché, les pharmacies doivent :

- avoir un système pour conserver l'information et les notifications des plaintes relatives aux médicaments, aux médicaments non autorisés et aux médicaments ayant été retirés du marché ;
- informer leurs clients des retraits de médicaments ; vérifier et retirer immédiatement de la vente, puis isoler les médicaments retirés en attendant des instructions sur la suite à donner ;
- documenter les plaintes et les solutions aux plaintes et aux retraits ;
- conserver un enregistrement des médicaments détruits, conformément à la réglementation sur la qualité des médicaments ;
- notifier aux autorités concernées.

## **Chapitre III**

### **Guide de mise en oeuvre**

#### **I. Calendrier**

##### **1. Calendrier des BPP pour les pharmacies :**

a) D'ici au 1<sup>er</sup> janvier 2011, toutes les pharmacies devront respecter les BPP telles que spécifiées dans cette Décision.

b) À partir du 1<sup>er</sup> juillet 2007, dans les villes centrales de Hanoï, Da Nang, Ho Chi Minh Ville et Can Tho, toutes les pharmacies qui souhaitent augmenter leurs activités commerciales de médicaments ou qui se créent, devront respecter les BPP telles que décrites dans cette Décision.

c) A partir du 1<sup>er</sup> janvier 2009, dans les capitales des provinces et les communes gérées centralement (à l'exception d'Hanoï, de Da Nang, d'Ho Chi Minh Ville, et de Can Tho),



toutes les pharmacies qui souhaitent augmenter leurs activités commerciales de médicament ou s'ouvrir devront respecter les BPP telles que décrites dans cette Décision.

d) A compter du 1<sup>er</sup> janvier 2010, toutes les pharmacies du pays devront respecter les BPP telles que décrites dans cette Décision. A défaut, le Certificat de respect des conditions de commerce des médicaments ne sera pas renouvelé.

e) Avant l'entrée en vigueur de l'obligation de respect des BPP telle que décrite aux points b, c, d et e de cette section, le renouvellement, la délivrance ou l'ajout du Certificat de respect des conditions de commerce des médicaments devront se référer à cette Décision, à l'exception des exigences définies :

- aux points b et d du paragraphe 2 ; au point b du paragraphe 3, au point c du paragraphe 4, de la Section II, Chapitre II
- et des points b et e du paragraphe 1, Section III, Chapitre II de cette Décision

## **2. Calendrier pour les points de vente de médicament**

a) À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2013, tous les points de vente du médicament devront respecter les BPP telles que décrites dans cette Décision.

b) Avant le 1<sup>er</sup> janvier 2013, le renouvellement, la délivrance ou l'ajout du Certificat de respect des conditions de commerce des médicaments devront se référer à cette Décision, à l'exception des exigences définies :

- aux points b, d du chapitre 2; au point b du paragraphe 3, au point c du paragraphe 4, de la Section II, Chapitre II
- aux points b et e, paragraphe 1, Section II, Chapitre II de cette Décision.

3. Pour les distributeurs en gros pharmaceutiques, les armoires à pharmacies dans les centres de santé, et les détaillants en médicaments en plantes et médicaments traditionnels, les principes et les normes relatifs aux BPP, à l'exception des paragraphes b, d du point 2, du paragraphe b du point 3, du paragraphe c du point 4, de la section II, Chapitre II et des paragraphes b et e du point 1 de la section II du chapitre II de cette Décision, seront utilisés pour l'octroi, l'ajout ou le renouvellement du Certificat de respect des conditions de commerce des médicaments.

## **II. Organisation de la mise en place**

### **1. Diffusion et formation**

a) Le ministère de la Santé organisera la diffusion et la formation sur les normes et principes relatifs aux BPP de tous les bureaux provinciaux et municipaux de santé, bureaux de santé des autres secteurs, de la Vietnam Pharmaceutical Corporation, et de l'Association des Pharmaciens du Vietnam ;

b) Les bureaux provinciaux et municipaux de santé, les bureaux de santé des autres secteurs, la Vietnam Pharmaceutical Corporation, l'Association des pharmaciens du Vietnam sont responsables de la diffusion et de la formation sur les normes et principes relatifs aux BPP, aux membres et services concernés, aux instituts de recherche de

recherche et départements de santé, aux fabricants, aux grossistes et aux détaillants dans leurs champs d'activité respectifs ;

c) Ces acteurs doivent diffuser l'information et former leur personnel à ces principes et normes.

2. Avant l'entrée en vigueur de l'obligation de conformité aux BPP décrite aux paragraphes b, c, e du point 1 et au paragraphe b du point 2, de la section I, du chapitre III, chaque province et chaque municipalité est invitée à tester auprès de plusieurs pharmacies un modèle standard d'implémentation afin d'acquérir une expérience permettant d'élargir ultérieurement la mise en œuvre à la province entière ou toute la municipalité. La vérification et l'identification des pharmacies se conformant aux BPP doivent être réalisées comme suit :

a) Dans les 30 jours suivants la réception de la lettre de demande, le Bureau de santé provincial/municipal doit constituer une équipe composée d'employés du Bureau de santé, de représentant(s) de l'Association des Pharmaciens du Vietnam (au besoin) et obligatoirement de cadres de l'Agence du médicament du Vietnam pour entreprendre la vérification. Dans les 7 jours suivants la réception de la lettre de demande, le Bureau de santé provincial/municipal est tenu d'informer l'Agence du médicament du Vietnam.

b) Le rapport de vérification, établi en 3 copies originales, doit être signé par le directeur professionnel de la pharmacie ou son propriétaire et le chef de l'équipe d'inspection : une copie sera conservée à la pharmacie, une au Bureau de santé et une à l'Agence du Médicament du Vietnam.

c) La pharmacie respectant les BPP sera reconnue comme telle par le Bureau de santé par la délivrance d'un certificat de BPP.

d) La pharmacie certifiée BPP aura droit aux avantages suivants :

- recevoir des documents techniques sur la gestion professionnelle ;
- être invitée à des ateliers ou réunions sur les BPP ;
- être autorisée à se présenter comme pharmacie certifiée BPP dans sa devanture, sur son comptoir, sur ses papiers à en-tête et sur ses emballages ;
- augmenter leur champ d'activités et leur cible conformément aux réglementations définies par le Ministère de la Santé et aux dispositions légales.

3. Après l'entrée en vigueur de l'obligation de respect des BPP définie à la section I, chapitre III de cette Décision, les BPP serviront de base pour l'octroi, le complément ou le renouvellement du certificat d'octroi, de compléter et renouveler le Certificat de respect des conditions de commerce des médicaments prévu par la loi pharmaceutique et le Décret 79/2006/ND-CP.

4. Les bureaux provinciaux et municipaux doivent rapporter au Ministère de la Santé le nombre de pharmacies ayant atteints les BPP, respectivement tous les 6 et les 12 mois.

Tout problème surgissant pendant la mise en œuvre de cette Décision doit être signalé au Ministère de la Santé (Agence du Médicament du Vietnam) par écrit.

**Ministre de santé**

*(signature et sceau)*

**Tran Thi Trung Chien**

Nom de la pharmacie  
Numéro :

**République socialiste du Vietnam**  
**Indépendance, Liberté et Bonheur**

-----  
(lieu) ....., (date).....

**Lettre de demande de vérification de la conformité aux BPP**

A :

Nom de la pharmacie :  
Filiale de :  
Adresse :  
Responsable professionnel :  
Numéro de licence :  
Délivrée par :

en date du :

Par ce courrier, je sollicite la vérification de la conformité aux BPP de la pharmacie.

Sont joints :

- Les conditions pour l'obtention du Certificat de respect des conditions de commerce des médicaments (1 copie)
- ...

Signé : Responsable professionnel / propriétaire de l'officine

## Principales caractéristiques d'une procédure

- 1/ But : Indiquer comment effectuer des opérations standard dans les pharmacies.
- 2/ Portée d'application : pour une activité spécifique de l'activité
- 3/ Responsabilité : groupe cible
- 4/ Contenu : étapes des opérations
- 5/ Documents joints
- 6/ Méthode d'archivage
- 7/ Modification

Quelques notions de base :

- page 1 : nom de pharmacie ; nom de la procédure ; nombre de pages ; nombre et date de établissement ; nom de division ; nom de la personne ayant préparé, vérifié et approuvée la procédure
- page 2 en avant : contenu principal de la procédure
- ces procédures doivent nécessairement être approuvées par le directeur professionnel ou le propriétaire de pharmacie.
- la copie originale de la procédure devrait être conservée dans un système de documentation. Chaque division intéressée devrait avoir une copie de chaque procédure et, au besoin, une copie devrait être conservée dans un endroit commode pour servir de référence au personnel de pharmacie. Quand une nouvelle procédure est publiée, la vieille version doit être retirée et conservée pendant une période propre à chaque pharmacie.
- chaque procédure doit être modifiée et mise à jour régulièrement. Si aucune modification n'est nécessaire, le directeur professionnel doit le noter sur la copie originale, avec sa signature et la date. Après toute modification, la procédure doit être intégralement réimprimée.