

**MODULE « IDENTIFICATION DE LA STRUCTURE »**

N.B. : Ce module ne sera à compléter qu’une seule fois par la personne morale titulaire de l’autorisation d’exploiter une PUI à l’occasion de la ré autorisation, de la création ou du transfert d’une PUI

**① PERSONNE MORALE TITULAIRE DE L’AUTORISATION D’EXPLOITER LA PUI** (article R. 5126-1 du code de la santé publique) - (cocher la case correspondante)

* Etablissements de santé
* Groupements de coopération sanitaire
* Installations de chirurgie esthétique
* Etablissements et services médicaux sociaux :
* Etablissements assurant l’hébergement des personnes âgées
* Etablissements assurant l’hébergement des personnes handicapées :
* Mineures
* Adultes
* Structure « lits halte soins santé
* Structure « lits d’accueil médicalisés »
* Groupements de coopération sociale et médico-sociale
* Services d’incendie et de secours

|  |  |
| --- | --- |
| **Raison sociale** |  |
| **Adresse** |  |
| **CP Commune** |  |
| **Tel.** |  |
| **Fax** |  |
| **E-mail** |  |
| **Nom et qualité du représentant légal de la personne morale** |  |

**② STATUT JURIDIQUE DE LA PERSONNE MORALE**

(Cocher la case correspondante)

PUBLIC  PRIVE

|  |  |
| --- | --- |
| **N° FINESS de la personne morale (EJ)** |  |
| **N° FINESS de la structure (EG)** |  |
| **N° FINESS de la structure (EG)** |  |
| **N° FINESS de la structure (EG)** |  |

**③ LOCALISATION GEOGRAPHIQUE ET DESSERTE DE LA PUI**

**1 Sites d’implantation des locaux de la PUI (article R5126-27, 5° CSP)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Site | Adresse (préciser le n° du bâtiment et l’étage) | Tél. / Fax | Adresse  e-mail | Activité pharmaceutique principale |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**2 Différents sites d’implantation des établissements, services ou organismes desservis par la PUI (article R5126-27, 6° CSP)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nom de(s) l’établissement(s), service(s) et/ou structure(s) desservis par la PUI (y compris unités de dialyse, HAD et établissements pénitentiaire | Adresse | Tél. / Fax | Adresse  e-mail | Activité/discipline/service\* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

\*Si desserte d’un service ou d’une structure d’Hospitalisation à domicile, préciser la zone géographique d’intervention

**④ PHARMACIEN GERANT DE LA PUI**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom** |  |
| **Temps de présence (exprimé en demi-journées hebdomadaires)** |  |
| **Tél.** |  |
| **Fax** |  |
| **E-mail** |  |

**⑤ HISTORIQUE DES AUTORISATIONS DE FONCTIONNEMENT ACCORDEES CONCERNANT LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DEPUIS SA CREATION (Facultatif)**

|  |  |
| --- | --- |
| Arrêté préfectoral n° du  Ou autorisation implicite / date de celle-ci | Objet de l’autorisation (ou de la demande) |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**N.B. :** En cas d’autorisation implicite concernant une demande, le préciser et indiquer sa date si celle-ci est connue.

**⑥ GOUVERNANCE ACTUELLE**

* Joindre si vous êtes concernés **le projet de pharmacie du projet médical partagé (art R.5126-27, 12° CSP)** (Rappel : dans les GHT, le projet médical partagé comprend un projet de pharmacie qui organise les coopérations relatives aux missions pharmaceutiques au sein des établissements parties au groupement – art. L 5126-2-I CSP)
* Joindre si vous êtes concernés **la convention constitutive du GCS et le règlement intérieur (art R.5126-27, 11° CSP)** (Rappel : la convention organise la coordination des activités pharmaceutiques entre PUI du groupement et avec celles d’établissements services ou organisme non membre du groupement - art. L 5126-2-II CSP)

**⑦ ACTIVITES ET MISSIONS EXERCEES PAR LA PUI POUR SON PROPRE COMPTE au sens des dispositions de l’ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 et du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019** (cocher la case correspondante)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| MISSIONS (art L.5126-1 CSP) | oui | non |
| Assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et d'en assurer la qualité ; |  |  |
| Mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficience du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12, et en y associant le patient ; |  |  |
| Entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L. 6111-2 ; |  |  |
| S'agissant des pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé, exercer les missions d'approvisionnement et de vente en cas d'urgence ou de nécessité mentionnées à l'article L. 5126-8. |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ACTIVITES SOUMISES A AUTORISATION (art R.5126-9-I-1° à 10°) | oui | non |
| La préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l’article L. 4211-1 ou des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l’article L. 5121-1-1 |  |  |
| La réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques |  |  |
| La réalisation de préparations magistrales stériles (y compris lorsqu’elle s’exerce pour le compte des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé)-(art R.5126-33 1°CSP) |  |  |
| La réalisation de préparations magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l’environnement (y compris lorsqu’elle s’exerce pour le compte des professionnels de santé libéraux participant à un réseau) (art R.5126-33 2° CSP) |  |  |
| La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques)-(art R.5126-33 3° CSP) |  |  |
| La reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante (art R.5126-33 3° CSP) |  |  |
| La mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement y compris expérimentaux (art R.5126-33 3° CSP) |  |  |
| La préparation des médicaments radio pharmaceutiques (art R.5126-33 3° CSP) |  |  |
| La préparation des médicaments expérimentaux, à l’exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine (art R.5126-33 3° CSP) |  |  |
| L’importation de médicaments expérimentaux |  |  |
| L’importation de préparations en provenance d’un Etat membre de l’Union européenne ou partie à l’accord sur l’Espace économique européen ou de la Suisse, réalisées conformément à des normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles que prévoit l’article L. 5121-5 par des établissements dûment autorisés au titre de la législation de l’Etat concerné |  |  |
| La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l’article L. 6111-2 (art R.5126-33 3° CSP) |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ACTIVITES SOUMISES A AUTORISATION (art L 5126-6 CSP) | oui | non |
| Délivrance de médicaments au public (rétrocession)- L. 5126-6-1° CSP |  |  |
| Délivrance au public des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS) mentionnés à l’article L. 5137-1 – L. 5126-6-2° CSP |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| AUTRES ACTIVITES | oui | non |
| Délivrance à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé (L. 6321-1) des préparations magistrales, des préparations hospitalières ou des spécialités pharmaceutiques reconstituées - L .5126-6-3° CSP |  |  |

**⑧ EXERCICE DE MISSIONS ET D’ACTIVITES DANS LE CADRE DE COOPERATIONS ENTRE PUI OU POUR LE COMPTE D’ETABLISSEMENTS SANS PUI**

***8-a Dans le cadre de coopérations entre PUI***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| La PUI réalise-t-elle des missions prévues au L 5126-1-I ou des activités (voir tableau ci-dessus) dans le cadre de coopérations pour le compte d’au moins une autre PUI d’un établissement partie au groupement hospitalier de territoire (GHT) : | oui | non |
| La PUI réalise-t-elle des missions prévues au L 5126-1-I ou des activités (voir tableau ci-dessus) dans le cadre de coopérations pour le compte d’au moins une autre PUI d’un établissement membre du GCS : | **oui** | **non** |
| La PUI réalise-t-elle des missions prévues au L 5126-1-I ou des activités (voir tableau ci-dessus) dans le cadre de coopérations pour le compte d’une autre PUI d’un établissement non partie au GHT / non membre du GCS | **oui** | **non** |

Si oui, indiquez quelle(s) mission(s) ou activité(s) sont réalisées pour le compte de quelle(s) PUI

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Mission ou activité réalisée pour le compte d’une autre PUI | Identité de la PUI Donneur d’ordre (bénéficiaire de la prestation) | Nom du groupement GHT / GCS, le cas échéant | Date de la convention de coopération |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| La PUI assure-t-elle l’approvisionnement des autres PUI des établissements partis, associés ou membres du même groupement ? (Si oui, cette mission doit être exclusive) (art R.5126-9 II 3ème alinéa CSP) | oui | non |
| Identité des PUI approvisionnées :  -  - |  |  |

Indiquez également quelle(s) mission(s) ou activité(s) sont réalisées pour votre compte par une autre PUI

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Mission ou activité réalisée par une autre PUI | Identité de la PUI prestataire | Nom du groupement GHT / GCS, le cas échéant | Date de la convention de coopération |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

* Joindre chaque **convention de coopération** (Rappel : la convention doit notamment définir les responsabilités pharmaceutiques de chacune des parties et sur chacune des étapes de la prestation)

***8-b Pour le compte d’établissement(s) sans PUI***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| La PUI assure-t-elle la réponse aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par les établissements parties au groupement (GHT, GCS ou GCSMS) ne disposant pas de PUI ? (art. L5126-2-I-2° et II-1°) | oui | non |
| Identité des établissements, nombre et type de lits et/ou places (joindre les conventions)  -  -  - |  |  |
| La PUI assure-t-elle la réponse aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par les établissements de santé non parties à un groupement et ne disposant pas de PUI ? (article L.5126-10) | **oui** | **non** |
| Identité des établissements, nombre et type de lits et/ou places (joindre les conventions) |  |  |
| La PUI assure-t-elle l’approvisionnement d’un établissement médico-social ? (joindre les conventions), y compris lorsqu’il s’agit d’un approvisionnement portant uniquement sur les médicaments de la réserve hospitalière ? | **oui** | **non** |
| Identité de l’établissement, nombre et type de places  -  - |  |  |

* Joindre chaque **convention de coopération** (Rappel : la convention doit notamment définir les responsabilités pharmaceutiques de chacune des parties et sur chacune des étapes de la prestation)

**⑨ SOUS-TRAITANCE DE CERTAINES OPERATIONS** (article R. 5126-20 et 21 CSP)

(Cocher la case correspondante)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Une pharmacie à usage intérieur fait-elle assurer par des personnes morales mentionnées à l'article L. 4211-5 ? | oui | non |
| 1° La délivrance de gaz à usage médical destinés à des patients hospitalisés à domicile ;  2° La délivrance d'oxygène à usage médical aux personnes hébergées par un établissement mentionné au 4° de l'article R. 5126-1 (GCSMS). |  |  |
| La PUI fait-elle assurer certaines de ses opérations de contrôle (préparations mag, hosp, off) par un laboratoire sous-traitant ? | oui | non |
| Si oui, indiquez lequel ainsi que les opérations concernées :  -  -  - |  |  |
| (joindre un exemplaire du contrat écrit et de l’autorisation de sous-traitance de l’établissement pharmaceutique) |  |  |
| Pour quelles préparations ?   * Préparations magistrales * Préparations hospitalières * Préparations officinales |  |  |

**⑩ REALISATION DE CERTAINES PREPARATIONS CONFIEE A UN ETABLISSEMENT PHARMACEUTIQUE** (article R.5126-22 CSP)

(Cocher la case correspondante)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| La PUI a-t-elle confié la réalisation de certaines préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments ? | oui | non |
| Si oui, indiquez lequel :  - |  |  |
| (joindre un exemplaire du contrat écrit) |  |  |
| Pour quelles préparations ?   * Préparations hospitalières * Préparations magistrales * Préparations de médicaments radio pharmaceutiques * Reconstitutions de spécialités pharmaceutiques |  |  |

**⑪ EXERCICE DE MISSIONS OU D’ACTIVITES POUR LE COMPTE D’AUTRES PROFESSIONNELS DE SANTE (art R. 5126-9 III CSP)**

(Cocher la case correspondante)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| La PUI assure-t-elle la préparation de dispositifs médicaux stériles pour des professionnels de santé et des biologistes responsables de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé ? (point I de l’article L. 5126-5 du code de la santé publique) | oui | non |
| Si oui, indiquez lequel ou lesquels :  -  -  - |  |  |
| *(joindre un exemplaire de la convention ou du projet de convention)*  La convention doit notamment définir les responsabilités pharmaceutiques de chacune des parties à chacune des étapes de la prestation et la liste des dispositifs médicaux concernés |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| La PUI délivre-t-elle à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé mentionné au 3ème alinéa de l’article L. 6321-1 du code de la santé publique, des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées ? (point III de l’article L. 5126-6 du code de la santé publique) | oui | non |
| Si oui, indiquez lequel ou lesquels :  -  -  - |  |  |
| *(joindre un exemplaire de la convention ou du projet de convention)*  La convention doit notamment définir les responsabilités pharmaceutiques de chacune des parties et sur chacune des étapes de la prestation. |  |  |