

**MODULE « NATURE DE LA DEMANDE »**

**N.B.** : Ce module sera à compléter à l’occasion de la ré autorisation de l’ensemble des pharmacies à usage intérieur (PUI) (application du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019) ou à chaque demande de création, transfert, modification substantielle, modification non substantielle ou suppression d’une PUI.

Nom de l’établissement :

N° de téléphone de la personne à contacter :

Courriel de la personne à contacter :

Date de la demande (jour/mois/année) : Cliquez ici pour entrer une date.

Date de réception de la demande initiale (réservé administration) : Cliquez ici pour entrer une date.

Cocher la ou les case(s) correspondante(s)

|  |  |
| --- | --- |
| Nature de la demande | |
| Ré Autorisation de la PUI (décret du 21/05/2019) : |  |
| Création |  |
| Transfert |  |
| Suppression |  |
| Autorisation de la PUI avec modification substantielle |  |
| Déclaration de modification non substantielle |  |

**① Objet de la demande**

Cocher l’(es) item(s) concerné(s) par la nature de la demande dans le tableau ci-dessous et compléter le cas échéant.

* Pour chaque activité exercée ou demandée, il est demandé aux établissements de fournir les documents et explications mentionnées dans les **fiches spécifiques disponibles** (cela pourra prendre la forme d’un document à part pour chaque activité).
* **La fiche « moyens généraux »** de la PUI doit être complétée systématiquement pour toute autorisation globale PUI au sens du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019.
* **En cas de ré autorisation des missions, des activités ou d’une activité de la PUI, de création ou de transfert, veuillez préciser :**

|  |  |
| --- | --- |
| Missions (art L.5126-1 CSP) | |
| 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. |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Activités à risque (article R 5126-33 CSP)  (y compris lorsqu’elle s’exerce pour le compte des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé) : autorisation pour 7 ans\*  \*Ordonnance no 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé | |
| Réalisation de préparations magistrales stériles (ci-joint) |  |
| Réalisation de préparations magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l’environnement (ci-joint) |  |
| Réalisation de préparations hospitalières (ci-joint) |  |
| Reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante (ci-joint) |  |
| Mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des médicaments de thérapie innovante (ci-joint) |  |
| Préparation des médicaments radio pharmaceutiques(ci-joint) |  |
| Préparation des médicaments expérimentaux et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine (ci-joint) |  |
| Préparation des dispositifs médicaux stériles (ci-joint) |  |
| Autres activités ou missions (**autorisation pour une durée illimitée**) | |
| Réalisation de préparations magistrales |  |
| Préparation de doses à administrer (PDA) manuelle ou automatisée |  |
| Délivrance au public (rétrocession) |  |
| Délivrance au public, au détail, d’aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales |  |
| Importation de médicaments expérimentaux |  |
| Importation de préparations en provenance d'un Etat membre de l'Union européenne |  |
| 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 |  |
| Assurer les missions prévues à l’article L.5126-1 CSP ou des activités (en tant que pharmacie prestataire) pour le compte d’une autre PUI d’un établissement non partie à un GHT / non membre d’un GCS  ***Préciser la nature des missions et la PUI concernée*** |  |
| Assurer les missions prévues à l’article L.5126-1 CSP ou des activités (en tant que pharmacie prestataire) dans le cadre d’un GHT (article R.5126-9 II CSP) pour le compte d’une autre PUI  ***Préciser la nature de la coopération et les établissements concernés*** |  |
| Assurer les missions prévues à l’article L.5126-1 CSP ou des activités (en tant que pharmacie prestataire) dans le cadre d’un GCS (article R.5126-9 II CSP) pour le compte d’une autre PUI  ***Préciser la nature de la coopération et les établissements concernés*** |  |
| Assurer l’approvisionnement exclusif des autres PUI des établissements partis, associés ou membres du même groupement ? (art R.5126-9 II 3ème alinéa CSP)  **Préciser les PUI approvisionnées** |  |
| Assurer 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  **Précisez l’identité des établissements, nombre et type de lits et/ou places** |  |
| Assurer 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  **Précisez l’identité des établissements, nombre et type de lits et/ou places** |  |
| Assurer l’approvisionnement d’un établissement médico-social, y compris lorsqu’il s’agit d’un approvisionnement portant uniquement sur les médicaments de la réserve hospitalière  **Précisez l’identité des établissements, nombre et type de lits et/ou places** |  |

* **En cas de modification substantielle (art R5126-32 II CSP), veuillez préciser :**

|  |  |
| --- | --- |
| Cocher et compléter le cas échéant la nature de la modification substantielle dans la liste ci-dessous | |
| MISSIONS | |
| * Exercice d’une nouvelle **mission** parmi celles mentionnées au 1° du I de l’article L. 5126-1 CSP * 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 |  |
| ACTIVITES | |
| * Exercice d’une nouvelle **activité** parmi celles mentionnées au 1° et 2° de l’article L. 5126-6 CSP ou au I de l’article R. 5126-9 CSP * La **vente au public**, au détail de médicaments (rétrocession) * La délivrance au public, au détail, d’**aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales** mentionnés à l'article L. 5137-1 * La **préparation de doses à administrer** de médicaments ou des médicaments expérimentaux ou auxiliaires (y compris la PDA manuelle, automatisée ainsi que le reconditionnement des spécialités en doses identifiables à l’unité ou en doses unitaires dont le dosage est inexistant sous forme de spécialités ex : Préviscan) * La réalisation des **préparations magistrales** à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques (y compris préparation magistrales stériles ou produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques dangereuses pour le personnel et l’environnement) * La réalisation des **préparations hospitalières** à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques * La **reconstitution de spécialités pharmaceutiques**, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante * **La mise sous forme appropriée**, en vue de leur administration, **des médicaments de** **thérapie innovante préparés ponctuellement y compris expérimentaux** (opération qui s’applique aux médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement MTI-PP qui ne sont pas des spécialités pharmaceutiques. Il s’agit d’une ou de plusieurs opérations (décongélation, mise en solution, dilution…) décrites dans le RCP qui permettent l’utilisation ou l’administration du médicament. Elle est réalisée au sein de la PUI dans le respect des bonnes pratiques. * La préparation des **médicaments radio pharmaceutiques** * 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 * **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 * La **préparation des dispositifs médicaux stériles.** |  |
| ⮚ Exercice de mission(s) ou activité(s) de coopération pour le compte d’une autre PUI ou pour le compte de professionnels de santé libéraux - ***Préciser le cas échéant la(es) mission(s) et/ou l’(es) activité(s) concernée(s)*** |  |
| ⮚Modification des locaux affectés à une activité à risque (art R.5126-9-I-1° à 10°/ art R.5126-33 CSP) - ***Préciser le cas échéant l’(es) activité(s) concernée(s)*** |  |
| ⮚ Desserte d'un nouveau site d'implantation de l'établissement, du service, de l'organisme ou du groupement dont elle relève ***Préciser le cas échéant le nom et l’adresse du (des) site(s) ou service(s) concerné(s)*** |  |

* **En cas modification non substantielle**

|  |  |
| --- | --- |
| **Modification non substantielle** |  |
| ***Préciser le cas échéant les renseignements et éléments concernés (article R. 5126-32 CSP)*** | |

* **En cas de suppression d’une PUI**

|  |  |
| --- | --- |
| **Suppression d’une PUI** |  |
| ***Décrire les éléments établissant que l'existence d'une pharmacie à usage intérieur n'est plus justifiée et préciser les moyens envisagés pour répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charges par l'établissement, service ou organisme. (Article R5126-36)*** |  |

**② Contexte de la demande**

* Exposé de la nature et de la motivation de demande :
* Avis de la commission médicale d’établissement ou de la conférence médicale d’établissement (CME)
* Pour les nouvelles missions ou activités : délai de réalisation envisagé

**N.B. : dans le cadre de la ré autorisation globale de la PUI conformément au décret du 21 mai 2019, l’ensemble des missions, activités et coopérations de la PUI avec d’autres établissements, PUI et professionnels de santé libéraux doit être exposé (cf. document « identification de la structure).**

**③ Renseignements à fournir au dossier quelle que soit la nature de la demande (article R.5126-9, R.5126-27, article L.5126-5, article L.5126-6 du CSP)**

1° NOMBRE DE PATIENTS

Précisez Le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie**,** répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives

L’ensemble des patients pris en charge par la PUI doivent être mentionnés y compris lorsqu’il s’agit de la desserte d’un établissement de santé ou médico-social sans PUI, d’un établissement pénitentiaire ou d’une unité de dialyse. Pour les HAD, préciser la zone géographique d’intervention.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Etablissement, activité, discipline, service ou structure desservie | Nombre de patients quotidiens | Nom et adresse du site géographique |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

2° EFFECTIFS

*2° A- Effectifs de pharmaciens prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie, ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires*

Les pharmaciens nommément désignés ainsi que leur numéro d’inscription à l’ordre, leurs missions et leur temps d’exercice (exprimé en ETP) doivent être renseignés. Le cas échéant, ces informations doivent être transmises pour chacun des sites de la PUI

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nom du pharmacien** | **Numéro d’inscription à l’ordre** | **Temps de présence hebdomadaire (nombre en demi-journées)** | **Missions ou activités exercées (art R.5126-27CSP)** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Nom du responsable de la pharmacovigilance :

Nom du responsable de la matériovigilance :

Nom du responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse :

*2°B- Effectifs de personnels, autres que pharmaciens, la description des moyens en équipements et du système d’information permettant la réalisation des missions et**activités mentionnées au point 2° (Les missions et activités prévues par la PUI)*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nom** | **Statut**  Préparateur(s)  Interne(s)  Autre(s) (externe en pharmacie, IDE, magasinier…) | **Temps de présence hebdomadaire (nombre en demi-journées)** | **Missions ou activités exercées (art R.5126-27CSP)** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

* Fournir un organigramme hiérarchique et fonctionnel, mentionnant l’ensemble du personnel de la PUI
* Fournir les fiches de poste pour le personnel pharmaceutique et non pharmaceutique
* Fournir le plan de formation de l’année n-1 et celui de l’année en cours

3° SITES, LOCAUX, SYSTEME D’INFORMATION, FONCTIONNEMENT

3° A- Sites d’implantation desservis

Différents sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie et, le cas échéant, la zone géographique d'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile desservis par la pharmacie.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nom du pharmacien** | **Sites d’implantations desservis Zone géographique desservie par le HAD Unités de dialyse à domicile desservies** | **Emplacements des locaux** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

3° B- Locaux et équipements

L’ensemble des zones comportant une activité pharmaceutique ou le stockage des produits mentionnés à l’article [L 4211-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000006689006&idSectionTA=LEGISCTA000006171291&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20100311) du CSP (produits sous monopôle pharmaceutique), y compris la zone de stockage des gaz à usage médicaux (responsabilité pharmaceutique).

Sites d’implantation de la PUI

|  |  |
| --- | --- |
| **Nom du pharmacien** | **Sites d’implantation de la PUI** (adresse, bâtiment, étage) |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Plan détaillé et coté des locauxmentionnant les surfaces de chaque zone.

🞏 Le plan doit être de taille suffisante (format A3 de préférence), lisible et mentionner les flux des personnes et des produits ainsi que l’emplacement des principaux équipements. Les modalités d’accès aux services de soins sont précisées. Si la PUI dispose de plusieurs locaux, préciser sur quel(s) site(s) d’implantation ils se situent et à quel(s) emplacement(s) (bâtiment, étage etc.) y compris pour l’activité de stérilisation, la reconstitution des médicaments anticancéreux, le stockage des gaz à usage médical ou tout autre activité réalisée sous la responsabilité de pharmacien gérant.

* Seront précisés également :
* les locaux ou zones spécifiques où sont exercées les missions et activités, les éventuels espaces de confidentialité, les accès livraison/réception, la zone de stockage différenciée et sécurisée pour les produits refusés, rappelés ou périmés, les zones d’archivage
* les locaux permettant la bonne conservation, le suivi et, s'il y a lieu, le retrait des médicaments, produits ou objets ainsi que des dispositifs médicaux stériles détenus à la pharmacie, de même que leur sécurité
* les locaux équipés de façon à assurer la sécurité du personnel concerné
* les locaux permettant de respecter la confidentialité et d'assurer la sécurité du personnel concerné en cas de dispensation au public (art R 5126-57 CSP)
* les moyens en équipements notamment pour le stockage des médicaments, des stupéfiants, des produits thermosensibles et des produits inflammables.
* Les modalités de conservation des produits (température, ventilation, climatisation,…)
* Les modalités d’entretien des locaux

3° C- SYSTEME D’INFORMATION (art R.5126-8 CSP)

Lister et décrire les systèmes d’information et logiciels métiers pharmaceutiques ainsi que leur dossier de validation

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Editeur** | **Nom du logiciel et/ou de l’application** | **Niveau d’interopérabilité/interface** |
| DPI |  |  |  |
| Circuit du médicament |  |  |  |
| Traçabilité des DMI |  |  |  |
| Stérilisation |  |  |  |
| Chimiothérapie |  |  |  |
| Radiothérapie |  |  |  |
| Analyse biologique |  |  |  |
| Gestion économique et financière |  |  |  |
| Gestion de stock |  |  |  |
| Sérialisation |  |  |  |
| Autres |  |  |  |

3° D - FONCTIONNEMENT

Si non déjà décrits par ailleurs, notamment dans la fiche « moyens généraux de la PUI », décrire les éléments mentionnés aux articles R.5126-8, R.5126-14, R.5126-15 et R.5126-57 du CSP en relation avec la demande d’autorisation dans chaque lieu d’implantation :

1. Jours et heures d’ouverture de la PUI
2. Organisation sécurisée lorsque la livraison des médicaments et autres produits a lieu exceptionnellement en dehors de ses heures d'ouverture
3. Aménagement et équipement de la pharmacie permettant une délivrance rapide et aisée aux structures desservies
4. Conditions qui garantissent la qualité et la sécurité de la réponse aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge (Article R.5126 -12 du CSP) dans le cas où les locaux sont implantés sur plusieurs emplacements distincts
5. Modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles sur le ou les sites prévus au 4° ainsi qu'au domicile des patients pris en charge par un établissement d'hospitalisation à domicile ou une unité de dialyse à domicile.

Pour chaque établissement desservi par la PUI, décrire l’organisation prévue pour assurer une dispensation au moins une fois par jour et répondre aux demandes urgentes (*article R.5126-13 CSP).*

Cette description doit notamment préciser les modalités d’acheminement, l’organisation des livraisons, les moyens en personnel prévus, les équipements de transport depuis la PUI vers les différents services ou structures de soins, des médicaments et dispositifs médicaux.

1. Modalités d’organisation de la vérification des dispositifs de sécurité des médicaments (sérialisation)
2. Modalités de réalisation de l’activité de pharmacie clinique sur chacun des sites desservis par la PUI

**Personne physique titulaire de l’autorisation**

**ou du représentant légal de la personne morale**

**Nom Prénom**

**Signature**