**NOM ETABLISSEMENT :**

# FICHE TECHNIQUE : IMPORTATION DE MEDICAMENTS

Merci de bien vouloir renseigner cette fiche lorsque vous réalisez cette activité en plus des modules Nature de la demande et Identification de la structure. Veuillez également joindre les pièces demandées.

1. ACTIVITE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Organisation les week-end et les jours fériés |  |  |
| Liste, catégorie et quantité d'unités de médicaments importés par forme pharmaceutique au cours des 3 dernières années |  |  |
| Classes thérapeutiques |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Copie des autorisations d'importation de médicaments de l'ANSM délivrées au cours des 3 dernières années, hors cas de dispense d'une autorisation |  |  |
| Convention(s) ou projet(s) de convention(s) lorsque la PUI réalise l'importation de médicaments pour le compte d'une autre PUI et/ou pour le compte de praticiens libéraux |  |  |

1. PERSONNEL

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Nom du pharmacien responsable de l'activité |  |  |
| Temps de présence du pharmacien responsable de l’activité |  |  |
| Modalités de remplacement du pharmacien responsable de l'activité lors des congés et des formations |  |  |
| Formation initiale et continue d'adaptation à la mission |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Organigramme hiérarchique et fonctionnel de la PUI (mentionnant l’activité d’importation) |  |  |
| Fiches de poste de l’ensemble du personnel |  |  |

1. LOCAUX

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Description des locaux de l’activité |  |  |

1. EQUIPEMENT

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Descriptif des équipements |  |  |

1. ASSURANCE QUALITE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Liste des procédures relatives à cette mission |  |  |
| Procédure modalités de signalement et de gestion des non-conformités |  |  |
| Procédure retrait de médicaments importés en cas d’alerte sanitaire |  |  |
| Modalités de réception et de contrôle des médicaments thermosensibles |  |  |

1. SYSTEME D’INFORMATION

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Rapport de validation des logiciels utilisés |  |  |