**NOM ETABLISSEMENT :**

# FICHE TECHNIQUE : DELIVRANCE AU PUBLIC (RETROCESSION) – DELIVRANCE DES ADDFMS (aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales)

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** |
| Horaire d'ouverture de la PUI au public |  |  |
| Estimation du nombre de patients devant être pris en charge mensuellement par la pharmacie pour cette mission |  |  |
| Préciser la/les catégorie(s) de médicaments ou produits concerné(s) par la vente au public  dont médicaments inscrits sur la liste de rétrocession (AMM), médicaments en accès précoces et en accès compassionnels et aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales au public (ADDFMS), préparations, … |  |  |

1. PERSONNEL

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Effectifs de pharmaciens prévus pour l'exercice de la vente au public et/ou de la délivrance des ADDFMS ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires |  |  |
| Qualification et Effectifs de personnels, autres que pharmaciens |  |  |
| Nom 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 |  |  |
| Formation dédiée aux ADDFMS |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Organigramme hiérarchique et fonctionnel de la PUI (mentionnant l’activité de rétrocession) |  |  |
| Fiches de poste |  |  |
| Plan de formations |  |  |

1. LOCAUX

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Description de l’emplacement de l’unité de rétrocession / délivrance au public par rapport au site d’implantation de la PUI ou de l’établissement |  |  |
| Signalétique des locaux à destination du public et mention des horaires d’ouverture |  |  |
| Descriptif de l'espace permettant le respect de la confidentialité |  |  |
| Description de la zone d'attente |  |  |
| Description des modalités de sécurisation de l'ensemble |  |  |
| Description de l'espace permettant s'assurer la sécurité du personnel. |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Plan détaillé et coté de la zone spécifiques destiné à la vente au public et/ou à la délivrance des ADDFMS avec disposition du mobilier et faisant figurer :  La superficie de chaque zone ainsi que les flux de produits, personnels, patients |  |  |
| Emplacement des sanitaires, et préciser si accessibilité aux personnes en situation de handicap |  |  |

1. EQUIPEMENT

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Eléments demandés** | **Réponses de l’établissement et/ou document joint** | **Réservé ARS** |
| Description des moyens en équipements de stockage y compris pour les produits thermosensibles |  |  |
| Description matériel informatique et des logiciels utilisés à la dispensation au public en précisant si liens avec dossier pharmaceutique (DP) et dossier médical partagé (DMP) |  |  |
| Modalités de stockage des produits y compris ceux thermosensibles |  |  |

1. ASSURANCE QUALITE

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Pièces à joindre** | **Dénomination du document** | **Réservé ARS** |
| Liste des procédures relatives à cette mission |  |  |
| Procédure rappel de lots en cas d'alerte sanitaire |  |  |
| Compte rendu d’audits |  |  |