

**Formulaire de demande d’autorisation général**

Renseignements administratifs, organisation de la PUI, missions et activités ne présentant pas de risque

Les **pièces justificatives à fournir en annexe** de la demande sont les suivantes :

* Pour tous les dossiers :
  + Un organigramme hiérarchique et fonctionnel, mentionnant l’ensemble du personnel de la PUI ;
  + Un plan détaillé et coté des locaux mentionnant les surfaces de chaque zone de la PUI

*Le plan doit être de taille suffisante, lisible et mentionner les flux de personnes et de produits. Si la PUI dispose de plusieurs locaux, préciser sur quel(s) sites(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 du pharmacien gérant.*

* + **Uniquement la liste** des procédures de la PUI et des procédures relatives au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse.
  + Le plan de maintenance des armoires réfrigérées et des automates de PDA, le cas échéant.
* Pour les GCS :
  + La convention constitutive qui devra préciser l’organisation de la coordination des activités pharmaceutiques au sein du groupement (article L. 5126-2 CSP) ;
  + Le règlement intérieur ;
  + L’arrêté de l’ARS autorisant le GCS.
* Pour les établissements partis à un GHT, le projet de pharmacie inclus dans le projet médical partagé

(Ce projet doit préciser l’organisation des coopérations relatives aux missions mentionnées au I de l’article L. 5126-1 au sein des établissements parties au groupement).

* Les formulaires de demande d’autorisation spécifique correspondant à/aux activité(s) réalisée(s) : préparations stériles, préparatoire (i.e. toutes les préparations à risques mais non stériles), stérilisation et médicaments radiopharmaceutiques.
* Pour les PUI impliquées dans des coopérations ou des sous-traitances, la convention ou le projet de convention fixant les engagements et responsabilités des parties.
* Pour les HAD ou unités de dialyse à domicile desservies par la PUI, une carte précisant la zone d’intervention.

**RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS SUR LA DEMANDE**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | Demandeur (Personne physique titulaire ou représentant légal de la personne morale intéressée) | |
|  | | | Nom Prénom | / |
| Titre | / |
| Adresse | / |
| Téléphone | / |
| email | / |
|  | | | | |
|  | | Pharmacien gérant associé à la demande | | |
| Nom Prénom | | / |
|  | | Téléphone | | / |
|  | email | | / |
|  |  | | |
|  | | | Objet de la demande | |
|  | | | Objet |  |
|  | | | Information complémentaire éventuelle (Contexte, motivation, etc.) | / |
| Art. R.5126-31 CSP | | | Date prévisionnelle de réalisation (si transfert, ouverture, fermeture, nouvelle mission ou activité) | / |
|  | | |  |  |

**IMPLANTATION, MISSIONS ET ACTIVITES DE LA PUI**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | Arrêté d’autorisation de la PUI | | | | | |
|  | | Numéro(s) et date(s) du (ou des) dernier(s) arrêté(s) | / | | | | |
|  | |  | | | | | |
|  | | Structure de rattachement de la PUI | | | | | |
|  | | Dénomination | | / | | | |
| Adresse | | / | | | |
| [Art. R.5126-1 CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000038598190&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20190524) | | Type d’établissement, service ou organisme | | Groupement de Coopération Sanitaire  Groupements de Coopération Sociale et Médico-sociale  Etablissement de santé :  MCO  SSR  USLD  PSY  HAD  Autre (à préciser)  Etablissement médico-social :  EHPAD  FAM  MAS  Autre (à préciser)  Installation de chirurgie esthétique  « Lits halte soins santé » et « lits d'accueil médicalisés »  Services d'incendie et de secours (SIS)  Autre (à préciser) | | | |
|  | | Statut | | Public  Privé  ESPIC  Autre (à préciser) | | | |
| [N° Finess EJ](http://finess.sante.gouv.fr/fininter/jsp/actionRechercheSimple.do;jsessionid=009A4CB0E1F9653C056EABD85098B8B2.fr-fininterc1) | | / | | | |
|  | | Appartenance à un GHT | | Oui, préciser :  Non | | | |
|  | |  | |  | | | |
| [Art. R5126-28 CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=2207A0A8DFDEEA161F29DEBA7DDAE3EE.tplgfr22s_2?idArticle=LEGIARTI000038597799&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=) | | Implantation de la PUI et sites desservis par la PUI | | | | | |
|  | | Site(s) d’implantation des locaux de la PUI  *L’ensemble des zones comportant une activité pharmaceutique ou le stockage des produits mentionnés à l’article L 4211-1 du CSP (produits sous monopôle pharmaceutiques), y compris la zone de stockage des gaz à usage médicaux (responsabilité pharmaceutique).*  *En cas de demande de transfert, renseigner uniquement le ou les futur(s) site(s)*  *Pour chaque site d'implantation de la PUI, préciser les informations demandées* | | | **Site 1** FINESS ET | | / |
| Adresse | | / |
| Bâtiment, étage | |  |
| Jours et horaires d’ouverture | |  |
| **Site 2** FINESS ET | | / |
| Adresse | | / |
| Bâtiment, étage | |  |
| Jours et horaires d’ouverture | |  |
| **Site 3** FINESS ET | | / |
| Adresse | | / |
| Bâtiment, étage | |  |
| Jours et horaires d’ouverture | |  |
|  | |  | |  |
|  | |  | | | Si la PUI est installée sur plusieurs sites, préciser les activités réalisées par site | |  |
|  | | Etablissements, 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.* | | | **Site 1** FINESS ET | | / |
| Dénomination | | / |
| Adresse | | / |
| Type d’établissement | | / |
| Nombre de lits/places  *par activité (Médecine, Chirurgie, Obstétrique, SSR, PSY, HAD) si établissement de santé* | | / |
| **Site 2** FINESS ET | | / |
| Dénomination | | / |
| Adresse | | / |
| Type d’établissement | | / |
| Nombre de lits/places  *par activité (Médecine, Chirurgie, Obstétrique, SSR, PSY, HAD) si établissement de santé* | | / |
| **Site 3** FINESS ET | | / |
| Dénomination | | / |
| Adresse | | / |
| Type d’établissement | | / |
| Nombre de lits/places  *par activité (Médecine, Chirurgie, Obstétrique, SSR, PSY, HAD) si établissement de santé* | | / |
| **Site 4** FINESS ET | | / |
| Dénomination | | / |
| Adresse | | / |
| Type d’établissement | | / |
| Nombre de lits/places  *par activité (Médecine, Chirurgie, Obstétrique, SSR, PSY, HAD) si établissement de santé* | | / |
| **Site 5** FINESS ET | | / |
| Dénomination | | / |
| Adresse | | / |
| Type d’établissement | | / |
| Nombre de lits/places  *par activité (Médecine, Chirurgie, Obstétrique, SSR, PSY, HAD) si établissement de santé* | | / |
| **Site 6** FINESS ET | | / |
| Dénomination | | / |
| Adresse | | / |
| Type d’établissement | | / |
| Nombre de lits/places  *par activité (Médecine, Chirurgie, Obstétrique, SSR, PSY, HAD) si établissement de santé* | | / |
| **Site 7** FINESS ET | | / |
| Dénomination | | / |
| Adresse | | / |
| Type d’établissement | | / |
| Nombre de lits/places  *par activité par activité (Médecin, Chirurgie, Obstétrique, SSR, PSY, HAD) si établissement de santé* | | / |
|  | |  | | |  | |  |
|  |  |  | | | | |  |
|  |  |  | | | | | |
| [Art.R.5126-27, 1° du CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006915305) | | Nombre total de patients / lits devant être pris en charge quotidiennement par la PUI | | | |  | |
| [Art. R.5126-13 du CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006915274) | | La PUI peut-elle assurer la dispensation des produits de santé sur ces sites dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes à savoir dans la journée ? | | | | Oui  Non  Commentaire : | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Missions de la PUI | | | | | | | | |
|  | Missions Missions assurées par  destinées à  répondre aux  besoins | | la PUI pour son propre établissement | | la PUI de l’établissement demandeur pour le compte d’une autre PUI  *Préciser le* ***donneur d’ordre*** *(établissement, PUI concernée, adresse) et joindre la convention* | | une autre PUI pour le compte de la PUI de l’établissement demandeur  *Préciser le* ***sous-traitant*** *(établissement, PUI concernée, adresse) et joindre la convention* | | |
| [Art. L.5126-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000038598190&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20190524) et [art R.5126-10](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=87F4B17093A189265C9070103EA00627.tplgfr22s_2?idArticle=LEGIARTI000038598051&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=) du CSP | Des patients pris en charge par un établissement | Assurer la gestion, l’approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l’évaluation et la dispensation des médicaments et des autres produits de santé et d'en assurer la qualité |  | |  | / |  | | / |
| Mener toute action de pharmacie clinique : bilans de médication, élaboration de plans pharmaceutiques personnalisés, entretiens pharmaceutiques, action d’éducation thérapeutique, élaboration de stratégie thérapeutique |  | |  | / |  | | / |
| Entreprendre toute action d’information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé |  | |  | / |  | | / |
| Assurer la promotion et l’évaluation du bon usage des produits de santé et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles |  | |  | / |  | | / |
| Pour des pathologies dont la liste est fixée par arrêté, renouveler les prescriptions des patients et les adapter dans le respect d’un protocole mentionné à l’article L. 4011-4 du CSP |  | |  | / |  | | / |
| Pour les patients et les personnels exerçant au sein de l’établissement, du service ou de l’organisme, prescrire certains vaccins, dont la liste est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de Santé et de l’Agence nationale de sécurité du médicament |  | |  | / |  | | / |
| Pour les patients et les personnels exerçant au sein de l’établissement, du service ou de l’organisme, administrer certains vaccins, dont la liste est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé après avis de la Haute Autorité de santé |  | |  | / |  | | / |
| [Art L.5126-2](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000036515856&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20180119)  [Art R.5126-9 II du CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000038598073&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20190524) | Approvisionnement entre PUI d’un même groupement (GHT/GCS) | | |  | / |  | | / |
| [Art L.5126-6 1° du CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=87F4B17093A189265C9070103EA00627.tplgfr22s_2?idArticle=LEGIARTI000033620998&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20190807) | Du public | La vente au détail de médicaments - rétrocession |  | |  |  |  | |  |
| [Art L.5126-6 2° du CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=87F4B17093A189265C9070103EA00627.tplgfr22s_2?idArticle=LEGIARTI000033620998&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20190807) | La délivrance des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (DADFMS), définies à l’article L. 5137-1 |  | |  |  |  | |  |
| [Art. L.5126-5 1° du CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=87F4B17093A189265C9070103EA00627.tplgfr22s_2?idArticle=LEGIARTI000036511544&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20190807) | Des professionnels de santé libéraux | Préparer des dispositifs médicaux stériles pour les professionnels de santé et les biologistes responsables de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé. |  | |  |  |  | |  |
| [Art L.5126-6 3° du CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=87F4B17093A189265C9070103EA00627.tplgfr22s_2?idArticle=LEGIARTI000033620998&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20190807) | La délivrance à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé des préparations magistrales et hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées |  | |  |  |  | |  |
| [Art. L.5126-5 4° du CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=87F4B17093A189265C9070103EA00627.tplgfr22s_2?idArticle=LEGIARTI000036511544&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20190807) | Des établissements sans PUI | Approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les établissements de santé ne disposant pas de PUI |  | | *Préciser le* ***donneur d’ordre*** *et joindre la convention* | |  | |  |
| [Art L.5126-10 du CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000033620969) | Détenir et dispenser, sous la responsabilité d’un pharmacien gérant ayant passé convention avec l’établissement, des produits de santé à un établissement, service ou organisme dont les besoins ne justifient pas une PUI |  | | *Préciser le* ***donneur d’ordre*** *et joindre la convention* | |  | |  |
|  | |  |
| [Art L.5126-6 6° du CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=87F4B17093A189265C9070103EA00627.tplgfr22s_2?idArticle=LEGIARTI000033620998&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20190807) | Des personnes détenues ou retenues | Répondre aux besoins des personnes détenues en centre pénitentiaire ou des personnes étrangères placées en rétention |  | *Préciser le centre et son adresse dans la liste des sites desservis par la PUI* | | |  | |  |
| [Art L.5126-7 du CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=87F4B17093A189265C9070103EA00627.tplgfr22s_2?idArticle=LEGIARTI000036515851&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20190807) | Des personnes exerçant la recherche | Délivrer les produits nécessaires à la recherche à des investigateurs dans des lieux de recherches où la recherche est autorisée.  Distribuer des médicaments à d'autres pharmacies d’ES de l’UE participant à la recherche ou à des personnes physiques ou morales habilitées à exercer la recherche hors territoire national au sein de l’Union européenne et qui y participent. |  | | *Préciser les lieux de recherche concernés s’ils sont hors de l’établissement demandeur* | |  | |  |
|  | |  | |
|  | | | | | |  | |  | |
|  | Missions et activités confiées à un autre acteur qu’une PUI | | | | | | | *Préciser le sous-traitant, l’adresse et joindre la convention* | |
| [Art. L.5126-5 3° du CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=87F4B17093A189265C9070103EA00627.tplgfr22s_2?idArticle=LEGIARTI000036511544&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20190807) | Officine | Confier la gestion, l’approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation de certains produits de santé relatifs aux soins des patients en Hospitalisation à Domicile (HAD) | | | | |  | | / |
| [Art. L.5126-5 2° du CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=87F4B17093A189265C9070103EA00627.tplgfr22s_2?idArticle=LEGIARTI000036511544&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20190807)  [Art.R.5126-22 du CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=557DCF14054426068A6696EB1C2BB004.tplgfr25s_1?idArticle=LEGIARTI000038597852&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20190809) | Etablissement pharmaceutique | Confier la réalisation de préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer les préparations hospitalières, les préparations magistrales, les préparations de médicaments radiopharmaceutiques, les reconstitutions de spécialités pharmaceutiques | | | | |  | | / |
| [Art. R 5126-20 du CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=557DCF14054426068A6696EB1C2BB004.tplgfr25s_1?idArticle=LEGIARTI000038597880&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=) | Distributeur de gaz à usage médical | Confier à une personne morale respectant les bonnes pratiques de distribution définies par arrêté du ministre chargé de la santé autorisées à dispenser à domicile, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en section A, D et E, la délivrance des gaz à usage médical aux patients hospitalisés à domicile et aux personnes hébergées dans les établissements et services médico-sociaux . | | | | |  | | / |
| [Art.R.5126-21 du CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=557DCF14054426068A6696EB1C2BB004.tplgfr25s_1?idArticle=LEGIARTI000038597864&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20190809) | Laboratoire | Confier à un laboratoire de sous-traitance le contrôle des préparations magistrales, hospitalières et/ou officinales | | | | |  | | / |
| [Art.R.5126-25 du CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=557DCF14054426068A6696EB1C2BB004.tplgfr25s_1?idArticle=LEGIARTI000038597826&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=) | Organismes autorisés sur avis de l'Agence de la biomédecine | Confier la conservation, la reconstitution ou la mise sous forme appropriée des médicaments de thérapie innovante et MTI-PP à un établissement ou l’organisme autorisé sur la base d’une convention. | | | | |  | | / |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Activités de la PUI | | | | | | | | |
|  | Activités assurées par | | | | par la PUI pour son propre compte | par la PUI pour une autre PUI  *Préciser le donneur d’ordre (établissement, PUI concernée, adresse) et joindre la convention* | | par une autre PUI pour le compte de la PUI  *Préciser le sous-traitant (établissement, PUI concernée, adresse) et joindre la convention* | |
| [R.5126-9](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000033418526&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20161118) 1° | La préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 | | | |  |  | / |  | / |
| [R.5126-9](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000033418526&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20161118) 1° | La préparation de doses à administrer des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1. On entend par médicament expérimental, un médicament expérimenté ou utilisé comme référence, y compris comme placebo, lors d'un essai clinique. On entend par médicament auxiliaire un médicament utilisé pour les besoin d'un essai clinique conformément au protocole, mais non comme médicament expérimental. | | | |  |  | / |  | / |
| [R.5126-9](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000033418526&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20161118) 10° | La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2\*  🡪remplir le formulaire « **Activité à risque : Stérilisation**» | | | |  |  | / |  | / |
|  | Reconstitution de spécialités pharmaceutiques y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/ CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante\*  🡪remplir le formulaire **« Activité à risque : Stérile »** | | | de spécialités pharmaceutiques |  |  | / |  | / |
| [R.5126-9](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000033418526&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20161118) 4° | MTI |  |  | / |  | / |
| Médicaments expérimentaux de thérapie innovante |  |  | / |  | / |
| Autres (préciser) |  |  | / |  | / |
| [R.5126-9](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000033418526&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20161118) 3° | Réalisation, à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques, de préparations  *Si oui, préciser lesquelles* | | Hospitalières \*  🡪remplir le formulaire **« Activité à risque : Préparatoire »** et/ou le formulaire **« Activité à risque : Stérile »** en fonction des formes pharmaceutiques préparées | | Forme pharmaceutique :  Nature des produits : |  | / |  | / |
| [R.5126-9](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000033418526&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20161118) 2° | Magistrales stériles\* et/ou contenant des substances dangereuses pour le personnel et l’environnement \*  🡪remplir le formulaire **« Activité à risque : Préparatoire »** et/ou le formulaire **« Activité à risque : Stérile »** en fonction des préparations réalisées | | Forme pharmaceutique :  Nature des produits : |  | / |  | / |
| [R.5126-9](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000033418526&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20161118) 2° | Autres (ex : Magistrales) | | Forme pharmaceutique :  Nature des produits : |  | / |  | / |
| [R.5126-9](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000033418526&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20161118) 5° | Mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des MTI-PP\* y compris expérimentaux, conformément à la notice ou au protocole de recherche impliquant la personne humaine | | | |  |  | / |  | / |
| [R.5126-9](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000033418526&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20161118) 6° | Préparation des médicaments radio pharmaceutiques MRP\*  🡪remplir le formulaire **« Activité à risque : MRP »** | | | |  |  | / |  | / |
| [R.5126-9](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000033418526&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20161118) 7° | Préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine  *Si oui, préciser lesquels*  🡪remplir le formulaire **« Activité à risque : Préparatoire »** et/ou le formulaire **« Activité à risque : Stérile »** en fonction des formes pharmaceutiques préparées | | | | Forme pharmaceutique :  Nature des produits  *ou des opérations* |  | / |  | / |
| [R.5126-9](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000033418526&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20161118) 8° | Importation | de médicaments expérimentaux | | |  |  | / |  | / |
| 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 | | |  |  | / |  | / |
| [R.5126-9](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000033418526&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20161118) 9° |

MRP : médicaments radiopharmaceutiques ; MTI : médicaments de thérapie innovante ; MTI-PP : médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement ;

PDA : Préparation de doses à administrer

\*Autorisation délivrée pour 7 ans ([art. L. 5126-4 du CSP](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006915315))

**ORGANISATION DE LA PUI**

Décrire les éléments mentionnés aux articles R.5126-8 CSP, R.5126-14 CSP, R.5126-15 CSP et R.5126-57 CSP en relation avec la demande d’autorisation, en complétant le tableau ci-dessous.

Ce formulaire ne concerne que les missions générales de la PUI et les activités non à risques (ex : PDA). Pour les informations relatives au fonctionnement des activités à risque (ex : stérilisation, URC, préparations hospitalières, radiopharmacie) il convient également de compléter le(s) formulaire(s) spécifique(s).

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N° | | Items | | Renseignement demandé | A completer par l’établissement |
| 1. GENERAL | | | | | |
| 1.1 | Ouverture | | * Préciser les jours et heures d’ouverture de la PUI | |  |
| 1. PERSONNELS DE LA PUI | | | | | |
| 2.1 | | Pharmaciens | | * Prénom, Nom du pharmacien gérant * Temps de présence du pharmacien chargé de la gérance de la PUI * Nombre et effectif en ETP |  |
| 2.2 | | Préparateurs | | * Nombre et effectif en ETP |  |
| 2.3 | | Autre personnel | | * Qualifications, nombre, effectif en ETP |  |
| 2.4 | | Formation | | * Décrire les modalités de formation (formation du nouvel arrivant et formation continue) du personnel de la PUI ou joindre la procédure correspondante |  |
| 1. LOCAUX DE LA PUI - PLAN | | | | | |
| 3.1 | | Description générale | | * Surface globale : * Aire de déchargement : * Sas de réception : * Zone(s) de quarantaine : * Zone de stockage des médicaments, DM stériles, gaz à usage médicaux, produit inflammables, autres produits : * Zone de distribution et de dispensation des médicaments, DMS etc. : * Zone de bureaux : * Zone d'archivage : * Zone déchets : * Vestiaires du personnel : * Sanitaires - salle de détente * Préciser si les locaux sont suffisants et adaptés pour assurer les missions et activités |  |
| 3.2 | | Si préparation des doses à administrer | | Le cas échéant,   * Préciser le type de PDA (ex : automate avec surconditionnement) * Préciser la zone ou les locaux permettant cette activité * Préciser l’organisation mise en place et les moyens en personnel alloués à cette activité * Décrire les équipements |  |
| 3.3 | | Si local pour la rétrocession | | Le cas échéant,   * Préciser l’aménagement permettant de respecter la confidentialité et d’assurer la sécurité du personnel concerné * Préciser les sanitaires les plus proches du local pour la rétrocession |  |
| 3.4 | | Si préparation ne constituant pas une activité à risque | | Le cas échéant, préciser la zone ou les locaux permettant cette activité |  |
| 1. LOCAUX DE LA PUI - AUTRE | | | | | |
| 4.1 | | Sécurité et Gestion des accès | | Décrire la sécurité et la gestion des accès (ex : badge nominatif) |  |
| 4.2 | | Nature des sols, des plafonds, des murs, des luminaires | | A décrire succinctement (ne pas joindre la documentation technique afférente) |  |
| 4.3 | | Respect de la température | | A préciser (ex : climatisation) |  |
| 4.4 | | Nettoyage | | Préciser les modalités prévues pour l’entretien |  |
| 1. MOYENS | | | | | |
| 5.1 | | Equipements | | * Description des équipements de la PUI (ex : armoire réfrigérée pourvue de système de contrôle et de sécurité qualifié, armoire de stockage pour les médicaments stupéfiants fermant à clef, etc.) : * Préciser si les moyens de stockage réfrigérés possèdent un système d’alerte de non fonctionnement : |  |
| 5.2 | | Système d'information | | * Description sommaire de l’informatisation de la prise en charge médicamenteuse : * Logiciel métier : * DPI : |  |
| * Pour les établissements de santé, décrire les moyens techniques et organisationnels permettant d’enregistrer en temps reel et automatiquement, l’ensemble des éléments nécessaires à l’exercice de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables, en application de l’arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique |  |
| 1. ORGANISATION | | | | | |
| 6.1 | | Livraison | | Décrire l’organisation lorsque la livraison des médicaments et autres produits de santé a lieu exceptionnellement en dehors des heures d'ouverture de la PUI |  |
| 6.2 | | Sérialisation | | Décrire les moyens et l’organisation mis en oeuvre pour verifier les dispositifs de sécurité des médicaments |  |
| 6.3 | | Modalités de dispensation | | * Décrire les modalités de dispensation (ex : globale, nominative, nominative reglobalisée, etc) sur les sites desservis par la PUI * 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 soin, des médicaments et dispositifs médicaux. |  |
| 6.4 | | Continuité du service | | * Préciser l’organisation mise en place pour assurer la continuité de service en dehors des horaires d’ouverture de la PUI (appels exceptionnels, astreinte, garde, etc.) * Décrire les modalités d'accès aux médicaments et produits en dehors des heures d'ouverture de la PUI. Préciser si des dotations pour soins urgents existent dans chaque unité de soins / à chaque étage / localisée à un endroit dédié pour tous les services de l'établissement. * Préciser l’existence éventuelle d’une procédure de dépannage en cas de rupture de produits à la PUI |  |
| 1. SYSTEME QUALITE | | | | | |
| 7.1 | | Responsable Assurance Qualité de la PUI | | * Nom * Qualité |  |
| 7.2 | | Responsable du système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse | | * Nom * Qualité |  |
| 7.3 | | Cartographie des risques | | Préciser la date de réalisation de la dernière cartographie des risques pour la prise en charge médicamenteuse et les modalités de sa réévaluation |  |
| 7.4 | | Système de déclaration des évènements indésirables interne à l’établissement | | Préciser le système de déclaration interne pour les évènements indésirables, les erreurs médicamenteuses, les dysfonctionnements |  |
| 7.5 | | Gestion de la pharmacovigilance et de la matériovigilance | | Gestion des alertes ascendantes :  Gestion des alertes descendantes (Décrire les modalités envisagées pour 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 ainsi qu'au domicile des patients pris en charge par un établissement d'hospitalisation à domicile ou une unité de dialyse à domicile) : |  |