



---

Demande  
d'autorisation PUI

---

**PARTIE  
TECHNIQUE III -** **B**

---

**Vente au public au  
détail de  
médicaments et/ou  
d'ADDFMS  
mentionnés à  
l'article L.5137-2  
CSP**

---

**NOM DU  
DEMANDEUR  
FINESS**

---

**DATE**

**Dossier n° X / Y**

---

La demande d'autorisation comporte un courrier du représentant légal présentant le motif, qui est accompagnée d'un dossier comportant les renseignements prévus à l'article R.5126-27 du CSP.

Le dossier-type de demande se compose de trois parties :

- partie I, qui présente la structure et la PUI de manière générale, et est commune à toutes les demandes, quel que soit le motif, la mission ou l'activité sollicitée (R.5126-27 1°, 4°, 5°, 7°, 9°, 11°, 12°, 13°)
- partie II, qui liste pour la PUI l'ensemble des missions et activités réalisées ou confiées ainsi que les sites desservis par la PUI– tableau à compléter (R.5126-27 2°, 3° et 6°)

**- partie III, technique, qui assure la description des moyens en personnel, locaux, équipements et systèmes d'information spécifiques de la PUI par mission ou activité demandée (R.5126-27 8°, 9°).**

*Les renseignements décrits au dossier doivent permettre d'évaluer la conformité du projet du demandeur aux dispositions législatives et réglementaires pharmaceutiques en vigueur et d'apprécier l'adéquation entre la nature de la mission ou de l'activité sollicitée et les moyens mis en œuvre par le demandeur pour l'exercer, en termes de locaux, de personnels et d'équipements et le système d'information.*

*Les éléments fournis doivent démontrer que le demandeur a une connaissance approfondie non seulement de l'activité revendiquée et de ses contraintes mais aussi des points critiques de celle-ci et qu'il dispose des moyens adaptés pour les maîtriser.*

*NB : les procédures demandées et jointes au dossier contribuent à la compréhension du fonctionnement de la PUI et de l'activité ; l'ARS ne procède pas à leur validation lors de l'instruction de la demande.*

## Contenu

1. Motif de la demande .....	2
2. Périmètre de la mission .....	2
3. Personnel.....	4
A. Pharmaciens .....	4
B. Personnels autres que pharmaciens affectés à l'activité : .....	4
4. Locaux.....	5
5. Equipements.....	6
6. Système d'information .....	6
7. Fonctionnement .....	7
8. Gestion de la qualité.....	8
9. Pièces à fournir .....	9

## 1. Motif de la demande

Mentionner un ou plusieurs motifs en cochant dans la liste suivante<sup>1</sup> :

- Création de PUI
- Transfert de la PUI
- Renouvellement de l'autorisation de vente au public de médicaments
- Modification substantielle de l'autorisation initiale pour exercer la mission de vente au public de médicaments
- Renouvellement de l'autorisation de délivrance au public des ADDFMS<sup>2</sup> mentionnés à l'article L5137-2 du CSP
- Modification substantielle de l'autorisation initiale pour exercer la mission de délivrance au public d'ADDFMS

## 2. Périmètre de la mission

### A. Données relatives à la PUI du demandeur

L'activité de vente au public fonctionne (ou prévision) :

- en semaine : préciser horaires

Lundi	Mardi	Mercredi	Jeudi	Vendredi
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
• samedi : Préciser horaires ou « fermé »			<input type="text"/>	<input type="text"/>

- Préciser s'il existe plusieurs lieux de vente au public :  OUI  NON

Si oui préciser l'emplacement :

- Confirmer que les coordonnées téléphoniques figurant sur le site de l'ARS Occitanie sont inchangées  OUI  NON

Sinon, préciser le numéro de téléphone :

Calendrier de mise en œuvre en cas de nouvelle mission :

Concerné

Non concerné

Si concerné, préciser date prévisionnelle de démarrage

Nécessité de réalisation préalable de travaux

OUI

NON

Si concerné, préciser nature des travaux et planning en **annexe**

<sup>1</sup> Seuls les établissements de santé et les GCS peuvent exercer ces missions

<sup>2</sup> Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

## B. Données relatives aux catégories et volumes de produits concernés

### B.1. Médicaments

Concerné

Non concerné

Nombre de patients ambulatoires différents reçus au moins une fois dans l'année (file active) ou prévisionnels :

ANNEE N-2	ANNEE N-1

Nombre de personnes différentes reçues au moins une fois dans l'année (file active) au titre de la PASS<sup>3</sup> pour une délivrance gratuite

Nombre de références différentes<sup>4</sup> vendues au public au détail (hors PASS):

Préciser : ATU, post ATU, préparations, importés, rupture...


### B.2. ADDFMS

Concerné

Non concerné

Nombre de patients ambulatoires différents reçus au moins une fois dans l'année (file active) ou prévisionnels :

ANNEE N-2	ANNEE N-1

Nombre de références différentes délivrées au public

Le détail sera précisé en annexe

<sup>3</sup> Permanence d'Accès aux Soins de Santé (si l'établissement de santé est concerné)

<sup>4</sup> Article R5126-60 CSP : Sont réputées inscrites sur la liste prévue au 1° de l'article L. 5126-6 les catégories suivantes de médicaments :

1° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier ;

2° Les médicaments ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12, qui bénéficient des dispositions de l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier ;

3° Les préparations hospitalières mentionnées au 2° de l'article L. 5121-1 du présent code faisant l'objet d'une prescription initiale effectuée par un médecin répondant aux conditions prévues par l'article R. 5121-88 ;

4° Les préparations magistrales mentionnées au 1° de l'article L. 5121-1 réalisées dans un établissement de santé et faisant l'objet d'une prescription initiale effectuée par un médecin répondant aux conditions prévues par l'article R. 5121-88 ;

5° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation autre que celle mentionnée à l'article R. 5121-116 et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier ;

6° Les médicaments mentionnés à l'article L. 5111-4 en rupture ou en risque de rupture d'approvisionnement autorisés à être vendus au public et au détail conformément à l'article L. 5121-30.

### 3. Personnel

#### A. Pharmaciens

Le pharmacien gérant est directement en charge de la mission  OUI  NON

Si non, indiquer le pharmacien référent :

NOM         
PRENOM         
ETP consacré à l'activité

Statut du référent : PH  ou CDI  Assistant  ou CDD

Fonction d'encadrement :  OUI  NON

#### Modalités de remplacement du référent :

Effectifs pharmaciens affectés à la mission:    En ETP :

#### B. Personnels autres que pharmaciens affectés à la mission :

Nom, prénom du référent:        ETP consacré à la mission :

Qualification du référent :  Préparateur en pharmacie  OUI  NON  
 Autre  OUI  NON

Statut du référent : Titulaire FPH<sup>5</sup>  ou CDI  CDD  AUTRE

Fonction d'encadrement pour le référent:  OUI  NON

Effectifs totaux affectés à la mission    En ETP :

#### Description synthétique des modalités et le contenu de la formation initiale spécifique et d'habilitation du personnel affecté au poste :

(BPPH, accès logiciels, facturation, accueil public, évaluation pratique, tutorat...)

procédure le cas échéant

<sup>5</sup> Fonction Publique Hospitalière

#### 4. Locaux

Superficie totale affectée à la mission (en m<sup>2</sup>) :   
*Y compris attente patients, sanitaires...*

Locaux **dédiés** à la vente/délivrance au public :

OUI  NON

Locaux accessibles et adaptés aux **personnes à mobilité réduite** et en fauteuil roulant

OUI  NON

Si non aux 2 items précédents, préciser (*commun aux unités de soins, consultations...*) :

#### A- Localisation et superficie des locaux où est réalisée la dispensation au public (en annexe):

Emplacement	Intitulé des pièces, zones <sup>6</sup>	Superficie (en m <sup>2</sup> )
...	...	...

#### B- Description synthétique des locaux permettant la réalisation de la mission :

*Fléchage externe, affichage des horaires et noms pharmaciens, dispositifs audio-visuels de communication, sanitaires à proximité immédiate, aménagements pour respect confidentialité et garantir secret professionnel...*

*Un plan matérialisant les flux sera joint en annexe*

#### C- Description synthétique des conditions de sécurisation des locaux :

*Pas d'accès aux autres locaux de la PUI, attente à l'extérieur PUI, guichet, alarme coup de poing reliée à poste de sécurité...*

#### D- Description synthétique des conditions de délivrance à domicile :

*Modalités d'envoi ou de transport, de traçabilité...*

<sup>6</sup> Réception, guichets, réserves produits...

## 5. Equipements

La PUI dispose d'équipements spécifiquement **dédiés** à la vente/délivrance au public :

OUI  NON

**A- Lister les équipements dédiés permettant la réalisation de la mission :** en annexe  
(mobilier, automates, réfrigérateurs/congélateurs, postes informatiques...)

Nom et fabricant le cas échéant	Nombre	Fonction	Date de mise en service Ou prévisionnelle achat
...	...	...	...

**B- Description synthétique des modalités proposées aux patients permettant de préserver la continuité de la chaîne du froid :**

**C- Description synthétique des modalités de qualifications et de suivi des températures des équipements permettant le respect de la chaîne du froid :**

## 6. Système d'information

**A- Lister les logiciels spécifiques permettant la réalisation de la mission :** en annexe  
(\* )GEF des stocks, prescription, dispensation, accès au DMP, accès au Dossier Pharmaceutique, facturation ...)

Nom logiciel Y compris version	Editeur	Validé (marquage CE ou HAS)	Fonction (*)	Interopérabilité avec autres logiciels	Si oui, lesquels :
...	...	OUI / NON	...	...	...

**B- Décrire les modalités de sécurisation des droits d'accès aux logiciels permettant la réalisation de la mission :**

- Par un pharmacien administrateur pour le personnel de la pharmacie  OUI  NON  partagé avec service informatique
- Par le service informatique  OUI  NON  partagé avec service informatique
- Fréquence de changement des codes d'accès (mensuelle, annuelle, après passage intérimaires, non définie)

**C- Description synthétique des modalités de sauvegarde informatiques, notamment rythmes et supports, permettant la réalisation de la mission :**  
(quotidienne, hebdomadaire, mensuelle, annuelle, inconnue, externe...)

**D- Description synthétique des solutions dégradées envisagées en cas de panne informatique et permettant la continuité de la mission :**

*(back-up informatique, logiciel secours, copie papier...)*

## 7. Fonctionnement

**A- Le décommissionnement des spécialités sérialisées est effectué au moment de la dispensation :**

OUI       NON       partiel

Si non, préciser à quel moment :

**B1- Description synthétique du suivi des patients, en particulier pour les spécialités à surveillance particulière (traçabilité des dispensations, conseils de bon usage et suivi des prescriptions)**

**B2- Description synthétique du processus de délivrance au public, de l'analyse pharmaceutique à la facturation (registres manuel ou informatisé, lieux, opérations, traçabilité des opérateurs, contrôles de la validité des prescriptions (ordonnances volées ou falsifiées), transport, ...) procédure le cas échéant:**

**C- Description synthétique de l'organisation du circuit de délivrance gratuite des médicaments aux patients relevant de la PASS y compris l'accès aux médicaments psychiatriques ( lieux, traçabilité des opérateurs, fiche conseil de bon usage imagée, appui d'un interprète, suivi de traitements chroniques si besoin, ... ) :**

**D- Décrire le processus de traitement des retraits/rappels de lots si spécifique car site isolé :**

**E- Description synthétique des modalités de traitement et suivi des non-conformités spécifiques :**

**F- En cas de panne informatique, décrire brièvement les modalités de fonctionnement en mode dégradé :**

**G- Description synthétique des modalités de transport interne le cas échéant :**

*(dédié ou mutualisé, sécurisation, traçabilité, responsabilité, chariots, automates filo-guidés, chaîne du froid...)*

**H- Décrire brièvement les modalités de transport externe en cas de délivrance à domicile :**

*(véhicule dédié ou mutualisé, sécurisation, responsabilité prestataire ou donneur d'ordre, traçabilité, respect chaîne du froid...)*

## 8. Gestion de la qualité

**A- Le système qualité et la gestion documentaire afférente à la mission de vente au public est indépendant du système qualité de la PUI :**

OUI       NON       partiel

Si oui ou partiel, préciser :

**B- Décrire l'étude des risques réalisée pour la mission en application de l'article 8 de l'arrêté du 6 avril 2011 :**

- |  |  |                              |                                   |
|--|--|------------------------------|-----------------------------------|
| ○ Outil utilisé :                      | <div style="border: 1px solid black; height: 15px;"></div> |                              |                                   |
| ○ <i>A priori</i>                      | <input type="checkbox"/> OUI                               | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> En cours |
| ○ <i>A posteriori</i>                  | <input type="checkbox"/> OUI                               | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> En cours |
| ○ Cartographie des risques élaborée    | <input type="checkbox"/> OUI                               | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> En cours |
| ○ Plans d'actions mis en oeuvre        | <input type="checkbox"/> OUI                               | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> En cours |
| ○ Plan de continuité d'activité défini | <input type="checkbox"/> OUI                               | <input type="checkbox"/> NON | <input type="checkbox"/> En cours |

## 9. Pièces à fournir

**dans deux fichiers séparés au format PDF :**

- les plans des locaux (en haute résolution) en PJ n°1 dénommée  
« n° département-Nom ES\_PUI\_partie IIIB –PJ1-PLANS »
- les autres pièces référencées avec la catégorie et la lettre en PJ n° 2 dénommée :  
« n°département-Nom ES\_PUI-partieIIIB-PJ2»

**(cocher lorsque fourni)**

Personnel	a. Organigramme nominatif de la PUI – fonctionnel et hiérarchique – reflétant l’organisation et les postes clés pour la mission, portant la date de mise à jour	<input type="checkbox"/>
	b. Délégation(s) écrite(s) de responsabilité du pharmacien gérant au(x) responsable(s) de la mission ( <i>le cas échéant</i> )	<input type="checkbox"/>
Locaux	c. Emplacements des locaux où est réalisée la mission selon tableau prévu au 4.A	<input type="checkbox"/>
	d. Plans de masse situant l’unité de vente au public au sein de l’établissement et des autres locaux de la PUI le cas échéant <i>En cas de modification, situation avant-après</i>	<input type="checkbox"/>
	e. Plan détaillé et côté des locaux affecté à la mission – format A3 de préférence – avec emplacements à taille réelle des équipements, précisant superficie et destination de chaque zone ou pièce, les ouvertures et accès, les zones de giration, y compris la localisation des contrôles d’accès,...	<input type="checkbox"/>
	<i>Le cas échéant, joindre plans avant-pendant-après modification</i>	
	f. Plan(s) précisant les flux des personnes ambulatoires y compris les chemins de circulation des personnes à mobilité réduite, des produits (livraison-dispensation) liés aux opérations de la mission – format A3 de préférence <i>En cas de modification, situation avant-après</i>	<input type="checkbox"/>
g. Le cas échéant planning des travaux	<input type="checkbox"/>	
Equipements	h. Liste complète des équipements dédiés selon tableau prévu au 5.A	<input type="checkbox"/>
Système d’information	i. Liste complète des logiciels dédiés selon tableau prévu au 6.A	<input type="checkbox"/>
Fonctionnement	j. Convention ou projet pour la sous-traitance du transport lors de délivrance à domicile	<input type="checkbox"/>
	k. Liste des ADDFMS délivrés au public	<input type="checkbox"/>

	l. Le cas échéant, projet(s) de convention(s) de sous-traitance du transport à un prestataire différent de la PUI ou du bénéficiaire	<input type="checkbox"/>
<b>Gestion qualité</b>	m. Liste des procédures et modes opératoires relatifs à la mission	<input type="checkbox"/>
	n. Procédure de fonctionnement en mode dégradé ou en cas d'incident	<input type="checkbox"/>
	o. Procédure de gestion des non conformités et des réclamations	<input type="checkbox"/>