



---

Demande  
d'autorisation PUI

---

**PARTIE COMMUNE**

I -

**C**

---

**Suppression**

---

**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. Auteur de la demande.....	3
3. Objet de la demande .....	4
4. Présentation générale de la PUI.....	5
5. Locaux.....	7
6. Equipements.....	7
7. Système d'information .....	8
8. Fonctionnement .....	8
9. Gestion de la qualité.....	10
10. Pièces à fournir.....	11

## 1. Motif de la demande

Mentionner un motif en cochant dans la liste suivante :

- Suppression totale de l'autorisation de PUI avec fermeture de l'ES
- Suppression totale de l'autorisation de PUI sans fermeture de l'ES

<b>Personne référente du dossier</b> <i>(à joindre pour l'instruction de la demande)</i>	NOM PRENOM	<input type="text"/>
	TELEPHONE	<input type="text"/>
	COURRIEL	<input type="text"/>

## 2. Auteur de la demande

Mentionner les informations relatives à l'entité ou à son représentant légal :

<b>RAISON SOCIALE</b> (nom établissement ou GCS)	<input type="text"/>		
<b>ADRESSE</b>	N° <input type="text"/>		
	RUE <input type="text"/>		
	BATIMENT, ... <input type="text"/>		
	CODE POSTAL <input type="text"/>	COMMUNE <input type="text"/>	
<b>Immatriculation FINESS</b>	EJ	<input type="text"/>	
	ET	<input type="text"/>	
<b>NOM PRENOM</b> du représentant légal	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
<b>Catégorie et statut juridique</b>	<input type="checkbox"/>	Etablissement de santé	<input type="checkbox"/> public
			<input type="checkbox"/> privé à but lucratif
			<input type="checkbox"/> Privé à but non lucratif
			<input type="checkbox"/> ESPIC
			<input type="checkbox"/> GCS
	<input type="checkbox"/>	GCS de moyens disposant d'une PUI	
<input type="checkbox"/>	Installation autonome de chirurgie esthétique (IACE) <sup>1</sup>		
<input type="checkbox"/>	Etablissement médico-social d'hébergement de personnes âgées dépendantes ou de personnes handicapées <sup>2</sup> mentionnées au 2°, 6°, ou 7° du I de l'article L.312-1 CASF	<input type="checkbox"/> public	
		<input type="checkbox"/> privé à but lucratif	
		<input type="checkbox"/> Privé à but non lucratif	
		<input type="checkbox"/> GCSMS	
<input type="checkbox"/>	Structure médico-sociale dénommée « lits halte soins santé » et « lits d'accueils médicalisés » <sup>2</sup>		
<b>Etablissement partie à un GHT</b>	<input type="checkbox"/>	NOM DU GHT <input type="text"/>	

<sup>1</sup> R5126-19 du CSP : ne peuvent être autorisées qu'à assurer les activités mentionnées au 1°, 2° et 10° du I de l'article R.5126-9 CSP

<sup>2</sup> R5126-19 du CSP : ne peuvent être autorisées qu'à assurer les activités mentionnées au 1°, 2° du I de l'article R.5126-9 CSP

### 3. Objet de la demande

- **Présenter succinctement le contexte, l'enjeu de la demande et la motivation de l'opération ou du projet :**  
*Préciser en particulier les éléments établissant que l'existence de la PUI n'est plus justifiée (création ou dissolution GCS, fusion ou cession-absorption d'établissements, regroupement en PUI commune multi-site...)*

- **Calendrier de mise en œuvre de la suppression de PUI :**

Préciser date prévisionnelle de mise en œuvre (selon devenir : fermeture ES, PUI multi-site...)

Nécessité de réalisation préalable de travaux (si maintien locaux / PUI multi-site)

OUI

NON

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

- **Engagements du représentant légal demandeur**

**(document signé et daté à annexer)**

#### **Texte à adapter selon la situation et joindre en annexe**

##### **CAS 1 - SUPPRESSION AVEC OU SANS FERMETURE DE LA STRUCTURE**

*En cas de refus d'autorisation de la cession par le directeur général de l'ARS, le stock de produits de santé détenus par la PUI sera dénaturé et détruit dans les conditions réglementaires en vigueur.*

##### **CAS 2 – SUPPRESSION AVEC OU SANS FERMETURE DE LA STRUCTURE :**

*En cas de locaux affectés à des activités pharmaceutiques à risques, ceux-ci seront décontaminés avant toute nouvelle affectation ou fermeture définitive*

##### **CAS 3 – SUPPRESSION SANS FERMETURE DE LA STRUCTURE & CREATION PUI MULTISITE :**

*En application des dispositions législatives et réglementaires en vigueur concernant l'installation et le fonctionnement des PUI, les points suivants seront respectés **tout au long de l'autorisation PUI multi-site** :*

1. *Faire fonctionner chacun des sites d'implantation de la Pui en présence d'un pharmacien,*
2. *Garantir une dispensation des médicaments et dispositifs médicaux stériles au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes,*
3. *S'assurer de la mise en œuvre et du respect des BPPH et BPP sur chaque site, par la gestion de la qualité et en élaborant un système documentaire adapté à la PUI,*
4. *Maintenir les effectifs et qualifications des personnels mentionnés par la demande,*
5. *Respecter l'emplacement et l'affectation des locaux à la PUI,*
6. *Adapter le cas échéant le règlement intérieur du GHT et /ou du projet pharmacie du Projet Médical Partagé selon les procédures réglementaires en vigueur,*
7. *Déclarer au moins 2 mois avant la mise en œuvre au DGARS toute modification non substantielle des éléments de l'autorisation initiale pour la mission ou l'activité considérée,*
8. *Demander l'autorisation au moins 4 mois avant mise en œuvre pour toute modification substantielle de l'autorisation initiale mentionnée à l'article R.5126-32 –II du CSP*
9. *Demander le renouvellement d'autorisation au moins 4 mois avant l'échéance pour la poursuite des activités dont l'autorisation est délivrée pour une durée limitée (cinq ans ou autre), en particulier celles comportant des risques particuliers mentionnées à l'article R.5126-33 du CSP,*
10. *Informers immédiatement le DGARS (par tout moyen donnant date certaine de sa réception) que la Pui n'est plus en mesure d'exercer<sup>3</sup> une ou plusieurs de ses missions ou activités en précisant :*
  - *A quelle(s) PUI est confiée(s) la mise en œuvre de ces missions ou activités,*
  - *La durée prévisionnelle de l'organisation provisoire,*
  - *Les mesures nécessaires pour rétablir le fonctionnement normal de la PUI*

<sup>3</sup> Nota : ne s'applique qu'aux conditions matérielles d'exercice (panne, accident, alea météo...)

## 4. Présentation générale de la PUI

### 4.1 Présenter succinctement le devenir des lits et patients pris en charge par la PUI de la structure :

### Rappel du Nombre de patients/résidents pris en charge quotidiennement par la PUI :

ACTIVITE DE SOINS OU DISCIPLINE <u>DESSERVIS</u> , AVEC LOCALISATION DES SERVICES	OUI	NON	Nombre de personnes prises en charge / jour	Cocher si localisation sur site différent de celui de la PUI
Médecine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Urgences	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Chirurgie (hospitalisation complète)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Chirurgie ambulatoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Obstétrique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Néonatalogie, réanimation néonatale	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Soins de longue durée	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
SSR	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Psychiatrie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Traitement de l'IRC par épuration extra-rénale (Dialyse péritonéale ou hémodialyse)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Hospitalisation à domicile (HAD)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Traitement du cancer (chimiothérapie)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Médecine nucléaire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Scanner, IRM, TEP...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
EHPAD	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
MAS, FAM, Lits halte-santé, Lits d'accueil médicalisés	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Permanence d'accès aux soins de santé (PASS)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Unité sanitaire en milieu pénitentiaire (USMP)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
Unité médicale du centre de rétention administrative	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

#### 4.2- Personnels pour l'exercice des missions et activités de la PUI à supprimer :

##### 4.2.1- Effectifs de Pharmaciens

- Nom du pharmacien gérant

Temps de présence du pharmacien gérant (en nb de DJ hebdomadaire)

Date de désignation du pharmacien chargé de la gérance

- Nombre **total de pharmaciens** exerçant dans la PUI au moment de la demande (*hors internes et étudiants*)

Nombre total de pharmaciens en ETP :

Le détail des effectifs est fourni en annexe selon le tableau suivant :

Nom	Prénom	N°RPPS	Statut	Temps de Présence en Demi-Journées Hebdomadaires (1 ETP = 10 DJ = 35h)
...	...	...	...	...

- Décrire le devenir des effectifs de pharmaciens :**  
(*licenciement, mise à disposition, mutation...*)

- Préciser le cas échéant si des effectifs de pharmaciens sont maintenus sur place :**

##### 4.2.2- Effectifs de personnels non pharmaciens

- Nombre **total des effectifs** non pharmaciens exerçant dans la PUI au moment de la demande (*hors stagiaires*)

Préciser:

Nombre

En ETP :

Le détail des effectifs par qualification ou catégorie est fourni en annexe selon le tableau suivant :

Qualification <sup>4</sup>	Nombre	Périmètre (mission ou activité)	Temps de Présence en Demi-Journées Hebdomadaires (1 ETP = 10 DJ = 35h)
...	...	...	...

- Décrire le devenir des personnels non pharmaciens :**  
(*licenciement, mise à disposition, mutation...*)

- Préciser le cas échéant si du personnel pharmaceutique est maintenu sur place :**

<sup>4</sup> cadre de santé, interne en pharmacie, étudiant en pharmacie, préparateur en pharmacie/préparateur en pharmacie hospitalière, apprenti préparateur, agent de stérilisation, infirmier, aide soignant diplômé, aide de pharmacie, agent de service hospitalier, magasinier, chauffeur, manutentionnaire, ouvrier professionnel qualifié, agent de maîtrise, agent administratif...

#### 4.3- Périmètre des missions et activités autorisées de la PUI :

	Libellé des activités autorisées avant le 23 mai 2019	Préciser N° / date autorisation
<input type="checkbox"/>	Missions de base <i>obligatoires</i> (gestion, détention, dispensation des médicaments, dispositifs médicaux stériles...)	
<input type="checkbox"/>	Réalisation de préparations magistrales [non stériles et sans matières dangereuses]	
<input type="checkbox"/>	Réalisation de préparations magistrales [stériles dont unité de reconstitution centralisée des anticancéreux (URC)]	
<input type="checkbox"/>	Réalisation des préparations hospitalières	
<input type="checkbox"/>	Réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales	
<input type="checkbox"/>	Délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales	
<input type="checkbox"/>	Stérilisation des dispositifs médicaux	
<input type="checkbox"/>	Préparation des médicaments radiopharmaceutiques	
<input type="checkbox"/>	Importation de médicaments expérimentaux	
<input type="checkbox"/>	Vente de médicaments au public	
<input type="checkbox"/>	Réalisation d'activités pour le compte d'autre PUI (préciser préparations, stérilisation)	
<input type="checkbox"/>	Autres : préciser	

### 5. Locaux

**NB : en cas de locaux affectés à des activités pharmaceutiques à risques, ceux-ci devront être décontaminés avant toute nouvelle affectation ou fermeture définitive**

- Si la structure ferme définitivement, décrire le devenir des locaux de la PUI de la structure

- En cas de restructuration en PUI multi-site, préciser en particulier le devenir des locaux de stockage gaz médicaux, destinés à la vente au public...

joindre les plans des locaux résiduels en **annexe** le cas échéant

### 6. Equipements

- Décrire le devenir des équipements présents à la PUI (notamment en cas de restructuration en PUI multi-site),

joindre liste en **annexe** le cas échéant

## 7. Système d'information

**NB : A compléter uniquement en cas de coopérations mises en oeuvre suite à absorption ES ou organisation en PUI multi-site**

- **Lister les logiciels permettant la réalisation des missions pharmaceutiques, notamment de dispensation** (modèle de tableau à joindre en annexe) :

(\*)GEF des stocks M-DMS-DMI, prescription LAP, DMP, Dispensation LAD, traçabilité MDS, contrôle automate, gestion essais clinique, ...

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

## 8. Fonctionnement

### A- Moyens envisagés pour répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par la structure à l'issue de la suppression de la PUI :

- Convention avec un pharmacien titulaire d'officine<sup>5</sup> :  OUI  NON
- Autre PUI du GHT<sup>6</sup> :  OUI  NON
- Membre d'un GCS titulaire d'une autorisation PUI<sup>7</sup> :  OUI  NON
- Si structure non partie GHT ou non membre GCS, convention de coopération avec un pharmacien<sup>8</sup> :  OUI  NON

### B- Devenir des stocks de produits de santé détenus par la PUI :

- **La cession des stocks est envisagée :**  OUI  NON  
**Si NON,** préciser les modalités de destruction

**Si OUI :**

*A noter : en cas de refus d'autorisation de la cession par le directeur général de l'ARS, le stock est à dénaturer et à détruire dans les conditions réglementaires en vigueur.*

*Attention : Si la suppression de l'autorisation de PUI intervient dans le cadre d'un retrait d'autorisation, la destruction des médicaments stupéfiants est obligatoire<sup>9</sup>.*

- **La cession est envisagée à titre onéreux**  OUI  NON

**Si oui,** mentionner le(s) nom(s) de la PUI, l'officine

**ou bien de l'organisation à but non lucratif et à vocation humanitaire**

NOM, PRENOM DU RESPONSABLE LEGAL, RPPS LE CAS ECHEANT, ADRESSE, TELEPHONE...

<sup>5</sup> Obligatoire si EHPAD (cf L5126-10 II)

<sup>6</sup> Cf L5126-2 I car établissement partie au GHT -> projet pharmacie du PMP (ou bien établissement de Dialyse cf. R5126-111)

<sup>7</sup> Cf L5126-2 II car établissement membre groupement -> Convention constitutive GCS + Règlement intérieur ((ou bien établissement de Dialyse cf. R5126-111)

<sup>8</sup> Cf L5126-10 I CSP

<sup>9</sup> en application de l'article 8 de l'arrêté du 12 mars 2013 relatif aux stupéfiants dans les établissements avec PUI

- La cession est envisagée à titre gratuit :  OUI  NON  
Si oui, mentionner le(s) nom(s) de l'organisation à but non lucratif et à vocation humanitaire

NOM, PRENOM DU RESPONSABLE LEGAL, ADRESSE, TELEPHONE...

▪ Décrire les modalités de cession :

- Dans l'attente de la publication de l'arrêté prévu à l'article L.5126-4 définissant les catégories de produits à exclure, une **lettre cosignée des 2 parties** est à transmettre en annexe :

Elle portera sur une cession en pleine connaissance des conditions de conservations au sein des locaux du cédant et mentionnera les produits concernés.

- Joindre en annexe la **liste qualitative et quantitative des produits de santé cédés** par catégorie (médicaments, DMS, autres) & mentionnant le prix unitaire d'achat TTC

*Pour les médicaments<sup>10</sup>, préciser liste I - II ou Stupéfiants, MDS, température de conservation.*

La traçabilité des unités cédées précisera les lots et péremptions, les produits à péremption > 3 mois par exemple et les conditions du process de sérialisation.

**D- Conditions d'archivage des registres et des prescriptions de la PUI :**

*Différencier selon médicaments stupéfiants, MDS, vente au public, préparations*

**E- Décrire les modalités de détention des produits de santé à l'issue de la suppression de la PUI<sup>11</sup> :**

*Armoires, locaux fermés ...(en cas de maintien de dotations de mds pour besoins urgents sur site)*

<sup>10</sup> L'arrêté définissant les catégories de produits exclus de la possibilité de cession à titre onéreux en cas de suppression de PUI, prévu à l'article L.5126-4 (III), n'est pas encore paru. En conséquence, limiter les produits stockés au froid, éviter la cession de principes actifs ou préparations et de spécialités ou dispositifs médicaux stériles à péremption courte (< 3 mois).

<sup>11</sup> Cf article R5126-109 CSP (« locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité, dédiés à leur stockage »).

## 9. Gestion de la qualité

- **Nom du pharmacien envisagé pour assurer la responsabilité de la détention et de la dispensation des produits de santé dans la structure :**

La convention sera jointe en **annexe**

NOM, PRENOM, ADRESSE, N°RPPS, FINESS, ...

- Joindre en **annexe**, le projet de **liste des médicaments et produits de santé pouvant être détenus en complément de ceux prescrits**, établie en application de l'article R5126-108 CSP, entre le pharmacien et le médecin attaché à la structure et désigné par la direction pour répondre à des besoins de soins prescrits en urgence

- **Décrire les modalités d'organisation de la dispensation en dehors des horaires d'ouverture de l'officine/PUI :**

## 10. Pièces à fournir

### dans trois fichiers séparés au format PDF :

- l'engagement daté et signé du demandeur en PJ n°1 dénommée :  
« n° département-Nom ES\_PUI\_partie IC –PJ1-engagements »
- les plans des locaux (en haute résolution) en PJ n°2 dénommée  
« n° département-Nom ES\_PUI\_partie IC –PJ2-PLANS »
- les autres pièces référencées avec la catégorie et la lettre en PJ n° 3 dénommée :  
« n°département-Nom ES\_PUI-partieIC-PJ3»

(cocher lorsque fourni)

	a. Engagements du demandeur daté et signé	<input type="checkbox"/>
	b. En cas de cession du stock de produits de santé (point 8B), lettre cosignée des 2 parties portant sur une cession en pleine connaissance des conditions de conservations au sein des locaux du cédant et mentionnera les produits concernés	<input type="checkbox"/>
Personnel	c. Détail des effectifs de pharmaciens selon tableau prévu au point 4.2.1	<input type="checkbox"/>
	d. Détail des effectifs de personnels selon tableau prévu au point 4.2.2	<input type="checkbox"/>
Locaux	e. Plan(s) de masse situant tous les bâtiments de la PUI et leur affectation, situant les locaux PUI dans leur environnement immédiat sur le(s) site(s), précisant l'échelle et l'orientation (rose des vents)	<input type="checkbox"/>
	f. En cas de modification d'implantation ou de transfert, plans de situation permettant de situer l'établissement par rapport à son environnement immédiat où figureront voies publiques, cours d'eau...-peuvent être accompagnés de vues satellites et photos avant-pendant-après travaux	<input type="checkbox"/>
	g. Plan(s) détaillé(s) lisibles et côté(s) des locaux comportant une légende – format A3 de préférence – faisant apparaître les ouvertures (préciser : fenêtres, portes, issue de secours) et les accès, la localisation des contrôles d'accès et le cas échéant l'affectation des pièces ou zones (hors activité soumises à autorisation qui feront l'objet de l'envoi de plans avec le dossier spécifique complémentaire)	<input type="checkbox"/>
	h. Le cas échéant planning des travaux	<input type="checkbox"/>
Equipements	i. Le cas échéant, liste des complète des équipements selon tableau prévu au point 6	<input type="checkbox"/>
Système d'information	j. Le cas échéant, iste complète des logiciels selon tableau prévu au point 7	<input type="checkbox"/>

<b>Coopérations</b>	k. Pour les établissements parties au GHT, le projet pharmacie du PMP et le règlement intérieur	<input type="checkbox"/>
	l. Pour les GCS, GCSMS, la convention constitutive et le règlement intérieur	<input type="checkbox"/>
	m. Pour les établissements privés, la convention de partenariat avec le GHT si concerne des missions et activités de la PUI	<input type="checkbox"/>
<b>Gestion qualité</b>	n. Convention avec le pharmacien envisagé pour assurer la responsabilité de la détention et de la dispensation des produits de santé dans la structure	<input type="checkbox"/>
	o. Projet de liste des médicaments et produits de santé pouvant être détenus en complément de ceux prescrits, établie en application de l'article R5126-108 CSP, entre le pharmacien et le médecin attaché à la structure et désigné par la direction pour répondre à des besoins de soins prescrits en urgence	<input type="checkbox"/>

## DOCUMENT D'ENGAGEMENT A RETOURNER DATE ET SIGNE

Je, soussigné, [NOM – PRENOM – QUALITE ]

Représentant légal de l'établissement [RAISON SOCIALE – FINESSE - ]

m'engage à ce qu'à l'issue de la suppression de la PUI :

- ❖ *En cas de refus d'autorisation de la cession par le directeur général de l'ARS, le stock de produits de santé détenus par la PUI sera dénaturé et détruit dans les conditions réglementaires en vigueur.*
- ❖ *En cas de locaux affectés à des activités pharmaceutiques à risques, ceux-ci seront décontaminés avant toute nouvelle affectation ou fermeture définitive*
  
- ❖ *En application des dispositions législatives et réglementaires en vigueur concernant l'installation et le fonctionnement des PUI, les points suivants seront respectés **tout au long de l'autorisation PUI multi-site** :*
  1. *Faire fonctionner chacun des sites d'implantation de la Pui en présence d'un pharmacien,*
  2. *Garantir une dispensation des médicaments et dispositifs médicaux stériles au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes,*
  3. *S'assurer de la mise en œuvre et du respect des BPPH et BPP sur chaque site, par la gestion de la qualité et en élaborant un système documentaire adapté à la PUI,*
  4. *Maintenir les effectifs et qualifications des personnels mentionnés par la demande,*
  5. *Respecter l'emplacement et l'affectation des locaux à la PUI,*
  6. *Adapter le cas échéant le règlement intérieur du GHT et /ou du projet pharmacie du Projet Médical Partagé selon les procédures réglementaires en vigueur,*
  7. *Déclarer au moins 2 mois avant la mise en œuvre au DGARS toute modification non substantielle des éléments de l'autorisation initiale pour la mission ou l'activité considérée,*
  8. *Demander l'autorisation au moins 4 mois avant mise en œuvre pour toute modification substantielle de l'autorisation initiale mentionnée à l'article R.5126-32 –II du CSP*
  9. *Demander le renouvellement d'autorisation au moins 4 mois avant l'échéance pour la poursuite des activités dont l'autorisation est délivrée pour une durée limitée (cinq ans ou autre), en particulier celles comportant des risques particuliers mentionnées à l'article R.5126-33 du CSP,*
  10. *Informers immédiatement le DGARS (par tout moyen donnant date certaine de sa réception) que la Pui n'est plus en mesure d'exercer<sup>12</sup> une ou plusieurs de ses missions ou activités en précisant :*
    - *A quelle(s) PUI est confiée(s) la mise en œuvre de ces missions ou activités,*
    - *La durée prévisionnelle de l'organisation provisoire,*
    - *Les mesures nécessaires pour rétablir le fonctionnement normal de la PUI*

DATE

Signature

---

<sup>12</sup> Nota : ne s'applique qu'aux conditions matérielles d'exercice (panne, accident, aléa météo...)