

Démarche : ARS Bretagne - PUI - Demande d'autorisation de modification substantielle de la PUI V2021/06

Organisme : Direction adjointe Hospitalisation

Identité du demandeur

Email

Etablissement
SIRET

Dénomination

Forme juridique

Formulaire

Dans le cadre d'une demande d'autorisation de modification substantielle au sein de la Pharmacie à usage intérieur, cette démarche permet de compléter un dossier-type d'autorisation et de le transmettre à l'ARS Bretagne (hors exercice d'une nouvelle activité à risque pour laquelle un dossier correspondant à la thématique est à compléter) (Décret n°2019-489 du 21 mai 2019).

Qu'est ce qu'une modification substantielle ?

Sont considérées comme substantielles les modifications suivantes :

L'exercice d'une nouvelle mission parmi celles mentionnées au 1° du I de l'article L.5126-1 du CSP ou d'une nouvelle activité parmi celles mentionnées au 1° et 2° de l'article L.5126-6 du CSP ou au I de l'article R.5126-9 du CSP ;

L'exercice d'une nouvelle mission ou d'une nouvelle activité par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur dans le cadre de coopérations prévues au II de l'article L.5126-1 du CSP ou à l'article L.5126-2 du CSP ;

La modification des locaux affectés à une activité mentionnée à l'article R.5126-33 du CSP ;

La desserte par la pharmacie à usage intérieur d'un nouveau site.

Si la modification substantielle est l'exercice d'une nouvelle activité à risque, c'est le dossier de demande spécifique à l'activité qui doit être complété et transmis à l'ARS.

Les autres modifications sont considérées comme non substantielles et font l'objet d'une déclaration (cf. dossier-type spécifique).

PARTIE I

Le dossier de demande d'autorisation doit comporter des renseignements généraux concernant la PUI (article R5126-27

Préciser le nom du demandeur et sa fonction

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Lettre de demande (article R5126-27)

Joindre la lettre de demande de modification de signée par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée.

Preciser l'adresse électronique à laquelle le pharmacien gérant de la PUI peut être joint

Preciser le numéro de téléphone auquel le pharmacien gérant de la PUI peut être joint

Préciser le nom et l'adresse de la PUI et le nom et l'adresse des sites de PUI de l'établissement

Type de modifications substantielles

Indiquer ci-dessous de quel type de modification il s'agit. Puis compléter les parties I, II et III.

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- ☐ L'exercice d'une nouvelle mission parmi celles mentionnées au 1° du I de l'article L. 5126-1 ou d'une nouvelle activité parmi celles mentionnées au 1° et 2° de l'article L. 5126-6 ou au I de l'article R. 5126-9
- ☐ L'exercice d'une nouvelle mission ou d'une nouvelle activité par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur dans le cadre de coopérations prévues au II de l'article L. 5126-1 ou à l'article L. 5126-2 ;
- ☐ La modification des locaux affectés à une activité mentionnée à l'article R. 5126-33
- ☐ La desserte par la pharmacie à usage intérieur d'un nouveau site d'implantation de l'établissement, du service, de l'organisme ou du groupement dont elle relève

Partie I

Si un dossier de demande d'autorisation d'activité de PUI ou de modification de PUI a déjà été déposée via démarches simplifiées dans les 12 derniers mois :

Indiquer le numéro du dernier dossier sur Démarches simplifiées. Dans ce cas, vous pouvez compléter dans la partie I ci-dessous les seuls éléments qui ont été modifiés depuis le dépôt de votre dernier dossier.

Le dossier de demande d'autorisation doit comporter des renseignements généraux concernant la PUI (article R5126-27 du code de la santé publique)

R5126-27 5° : Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie

R5126-27 7° : Un plan détaillé et coté de l'ensemble des locaux de la PUI

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Fournir un plan détaillé et coté de l'ensemble des locaux de la PUI y compris les locaux de stockage annexe, le stockage des gaz médicaux, des produits inflammables, le cas échéant, locaux de stérilisation, unité de

R5126-27 4° : Les effectifs de pharmaciens prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie, ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires.

R5126-27 8° : Les effectifs globaux de personnels, autres que pharmaciens affectés à la PUI par catégorie sur chaque site d'implantation de la PUI.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Organigramme de la PUI

Transmettre l'organigramme de la PUI.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste du personnel de la PUI

Par site de PUI indiqué au R5126-27 5°, préciser le nombre de chaque catégorie de personnel (préparateurs, internes, administratifs...), le nom des docteurs en pharmacie, le temps de présence en demi-journées pour chaque pharmacien sur chaque site.

R5126-27 1° : Le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives.

L'ARS dispose aussi pour les établissements MCO, SSR, PSY, HAD des données du dernier bilan PMSI publié.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Données d'activité

Indiquer le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives.

R5126-27 9° : Les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux articles L4211-1 et L5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles sur le ou les sites desservis par la PUI.

Médicaments

Pour les médicaments préciser : Nombre de lits et places en dispensation nominative et fréquence des livraisons par sites desservis.

Dispositifs médicaux

Pour les dispositifs médicaux stériles (livrés stériles par le fournisseur) préciser : fréquence des livraisons par sites desservis

Autres indicateurs de dispensation

Autre indicateur de dispensation

Autre indicateur de dispensation

Autre indicateur de dispensation

Hospitalisation à domicile (HAD)

L'établissement a-t-il une activité d'HAD ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Décrire les modalités envisagées pour la dispensation des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux articles L4211-1 et L5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles au domicile des patients pris en charge par un établissement d'hospitalisation à domicile

Transmettre les conventions si ces modalités sont décrites.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention HAD

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention HAD

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention HAD

Préciser s'il existe des conditions particulières de stockage au domicile, et le devenir des traitements non terminés.

Unité de dialyse à domicile

L'établissement a-t-il une Unité de dialyse à domicile ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Décrire les modalités envisagées pour la dispensation des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux articles L4211-1 et L5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles au domicile des patients pris en charge par une unité de dialyse à domicile

Transmettre les conventions si ces modalités sont décrites.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention Dialyse

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention Dialyse

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention Dialyse

Préciser s'il existe des conditions particulières de stockage au domicile, et le devenir des traitements non terminés.

R5126-27 11° : Pour les groupements de coopération sanitaire (GCS), la convention constitutive mentionnée au II de l'article L5126-2 et le règlement intérieur.

La PUI est-elle implantée dans un établissement faisant partie d'un GCS ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pour les GCS : convention constitutive

Transmettre la convention qui organise la coordination des activités pharmaceutiques au sein du groupement à fournir seulement dans le cas où il s'agit d'un nouveau GCS ou d'une modification de la convention déjà transmise à l'ARS.

R5126-27 12° : Pour les établissements faisant partie d'un groupement hospitalier de territoire, le projet de pharmacie du projet médical partagé mentionné au I de l'article L5126-2.

La PUI est-elle implantée dans un établissement faisant partie d'un groupement hospitalier de territoire (GHT) ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pour GHT : projet de pharmacie

NE PAS FOURNIR, sauf modification majeure, le projet de pharmacie du projet médical partagé car le document est déjà disponible à l'ARS

PARTIE II

Le dossier de demande d'autorisation doit comporter la liste de l'ensemble des missions et activités réalisées

Le dossier de demande d'autorisation doit comporter la liste de l'ensemble des missions et activités réalisées

R5126-27 2° : Les missions et activités prévues pour son propre compte ou pour le compte d'autres pharmacies à usage intérieur précisément mentionnées.

R5126-27 3° : Chaque mission ou activité confiée à une autre pharmacie à usage intérieur précisément mentionnée

R5126-27 6° : Les différents sites d'implantation des établissements, 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

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Lister l'ensemble des missions et activités réalisées en complétant le TABLEAU A du dossier type de demande d'autorisation.

Compléter le fichier joint (Annexe A partie II). Enregistrer le fichier sous format Excel.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Enregistrer le fichier Annexe A complété sous format pdf

PARTIE III - Partie technique

Le dossier de demande d'autorisation doit comporter les renseignements concernant les missions et/ou activités objet de la présente demande :

R5126-27 8° : La description des moyens en personnel, locaux équipements, et système d'information.

Dossier de présentation des modifications

Le dossier de demande doit comporter les renseignements permettant d'apprécier la nature et l'importance de la ou des modifications sollicitées, leurs impacts en termes de flux, organisation, qualité, charge de travail. Si la modification substantielle est l'exercice d'une nouvelle activité à risque, le dossier de demande spécifique à l'activité doit être complété et transmis à l'ARS.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Dossier de demande

Autres documents

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Autres documents

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Autres documents

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Autres documents

Remarque générale

--