

**ENGAGEMENT DU REPRESENTANT LEGAL DU DEMANDEUR**

Je, soussigné(e), [NOM – PRENOM – QUALITE

]

Représentant(e) légal(e) de l'établissement ou structure [RAISON SOCIALE – FINESS - ] :

m'engage, en application des dispositions législatives et réglementaires en vigueur concernant l'installation et le fonctionnement des pharmacies à usage intérieur (PUI), à respecter les points suivants **tout au long de l'autorisation** :

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<sup>1</sup> 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 dans 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. Informer immédiatement le Directeur Général de l'ARS (par tout moyen donnant date certaine de sa réception) que la PUI n'est plus en mesure d'exercer<sup>2</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>1</sup> Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalières et Bonnes Pratiques de Préparation

<sup>2</sup> Nota : ne s'applique qu'aux conditions matérielles d'exercice (panne, accident, a lea météo...)