

DEMANDE DE SUPPRESSION DE PUI

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

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**

2/ Auteur de la demande

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

Raison sociale :

Adresse :

Immatriculation FINESS

EJ :

ET :

Nom et prénom du représentant légal :

Catégorie et statut juridique :

Etablissement partie à un GHT :

3/ Objet de la demande

3.1 Présenter succinctement le contexte, l'enjeu de la demande et la motivation de l'opération. Préciser en particulier les éléments établissant que l'existence de la PUI n'est plus justifiée.

3.2 Calendrier de mise en œuvre de la suppression de la PUI



3.3 Engagement du représentant légal demandeur

A noter : 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.

Joindre au dossier un engagement écrit signé et daté sur ce point

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

Préciser si localisation sur site différent de celui de la PUI

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

4.2.1 Pharmaciens

Sans objet (cf. Absence de pharmacien gérant)

4.2.2 Effectifs de personnels non pharmaciens

Nombre total des effectifs non pharmaciens au moment de la demande :

(Préciser qualification, nombre, périmètre mission et activité, temps de présence)

Décrire le devenir des personnels non pharmaciens :

(Licenciement, mise à disposition, mutation, ...)

4.3 Périmètre des missions et activités autorisées de la PUI :

(Libellé des activités autorisées avant le 23 mai 2019)

Préciser n° / Date autorisation

5. Locaux

Décrire le devenir des locaux de la PUI

6. Equipements

Décrire le devenir des équipements présents à la PUI

(Joindre liste en annexe le cas échéant)

7. Système d'information

Lister les logiciels permettant la réalisation des missions pharmaceutiques, notamment de dispensation

(*) Gestion Eco et Financière des stocks M-DMS-DMI, prescription LAP, DMP, Dispensation LAD, traçabilité MDS

Nom logiciel	Editeur	Validé Marquage CE ou certification HAS	Fonction (*)	Interopérabilité avec autres logiciels	Si lesquels oui

8. Fonctionnement

A/ Moyens envisagés pour répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prise en charge par la structure

- Convention avec un pharmacien d'officine¹ : OUI NON
- Autre PUI du GHT² : OUI NON
- Membre d'un GCS titulaire d'une autorisation PUI³ : OUI NON
- Si structure non partie GHT ou non membre GCS,
Convention de coopération avec un pharmacien⁴ OUI NON

B/ Devenir des stocks de produits de santé détenus par la PUI

- La cession de stock 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 la Directrice Générale de l'ARS de Corse, le stock est à dénaturer et à détruire dans les conditions réglementaires en vigueur.

Attention : Si la suppression de l'autorisation de la PUI intervient dans le cadre d'un retrait d'autorisation, la destruction des stupéfiants est obligatoire⁵

- 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, prénom du responsable légal, RPPS le cas échéant, adresse, téléphone, ...

¹ Obligatoire si EHPAD (cf. L5126-10 II)

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

³ Cf. L5126-2 II car établissement membre groupement -> Convention constitutive GCS + Règlement intérieur ((ou bien établissement de Dialyse cf. R5126-111)

⁴ Cf. L5126-10 I CSP

⁵ Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux stupéfiants dans les établissements avec PUI

- o 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, prénom du responsable légal, adresse, téléphone, ...

- o **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 conservation 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)**.

Pour les médicaments⁶, 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.

C/ Conditions d'archivage des registres et des prescriptions de la PUI

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

D/ Décrire les modalités de détention des produits de santé à l'issue de la suppression de la PUI⁷

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

⁶ 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).

⁷ 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 de la structure :

La convention sera jointe en annexe

Nom, prénom, 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

(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, liste complète des logiciels selon tableau prévu au point 7	<input type="checkbox"/>
Coopérations	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"/>
Gestion qualité	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 RETROUVER DATE ET SIGNE

Je soussigné [**NOM – PRENOM – QUALITE**]

Représentant légal de l'établissement [**RAISON SOCIALE – FINESS**]

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

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

DATE

Signature