

Démarche : PUI - Vente au public au détail des médicaments et/ou Délivrance au public des DADFMS

Organisme : QSPHARMBIO

Identité du demandeur

Email	
Civilité	
Nom	
Prénom	

Formulaire

Vente au public au détail des médicaments
et/ou
Délivrance au public des DADFMS

Avant de déposer un dossier technique pour la Vente au public au détail des médicaments et/ou Délivrance au public des DADFMS, vous devez avoir déposé un dossier socle.

DADFMS : denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales (anciennement ADDFMS)

Veuillez saisir le numéro du dossier Socle, numéro que vous avez reçu par mail lors du dépôt du dossier administratif

Nom de l'établissement (ou du GCS)

Personne en charge du dossier

Nom, prénom, qualité (pharmacien ou autre)

téléphone de la personne en charge du dossier

MOTIF DE LA DEMANDE

Vente de médicaments au public

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

PUI - Vente au public au détail des médicaments et/ou Délivrance au public des DADFMS

Délivrance de DADFMS au public

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

PERIMETRE DE LA MISSION

Jours et horaires d'ouverture de la PUI

Jours et horaires d'ouverture au public des locaux de vente au public

Coordonnées téléphoniques de(s) service(s) de vente au public

Existe-t-il plusieurs lieux de vente au public

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Préciser leur emplacement

Préciser la file active et/ou le nombre annuel de patients ambulatoires, pris en charge (N-1, N-2)

Préciser les catégories de produits concernés : cf. art. R. 5126-60 du CSP

File active de patients ambulatoires année N-1

Nombre de références de DADFMS délivrées au public année N-1

File active de patients ambulatoires année N-2

Nombre de références de DADFMS délivrées au public année N-2

Date prévisionnelle de démarrage de l'activité

Le cas échéant

PERSONNEL

Pharmacien(s) en charge de la vente de médicaments au public et/ou de la délivrance des DADFMS au public

Nom et prénom

Téléphone

Adresse email

Décrire les modalités de remplacement du pharmacien

LOCAUX dédiés à la VMP et la délivrance des DADFMS

Travaux prévisionnels

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Préciser le périmètre et le calendrier de réalisation

Si l'unité de vente de médicaments au public et l'unité de délivrance de DADFMS au public sont distinctes, renseigner les 2 unités

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Insérer un plan des locaux dédiés à la VMP et à la délivrance des DADFMS

Décrire les locaux permettant la réalisation de l'activité de délivrance au public en vue de démontrer leur conformité aux BPPH, notamment

-éclairage, emplacement des fenêtres, puits de lumière,

-isolation,

-dispositions prises pour réguler et suivre la température et l'hygrométrie des locaux,

-ventilation des locaux,

- aménagements permettant de respecter la confidentialité

-etc.

Détail des locaux

Détail des locaux dédiés à

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ la VMP

☐ La délivrance des DADFMS

Préciser l'adresse de l'emplacement des locaux

Présence de sanitaires

PUI - Vente au public au détail des médicaments et/ou Délivrance au public des DADFMS

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Fournir un plan côté et détaillé des locaux dédiés à l'activité mentionnant la fonction des pièces et leur superficie, les flux produits (livraison-dispensation), personnel, patients ambulatoires

Décrire les différentes pièces de l'unité de vente/délivrance au public en vue de démontrer leur conformité aux BPPH notamment

dispositions prises pour réguler et suivre la température et l'hygrométrie des locaux, -ventilation des locaux, - emplacement des guichets, nombre de box, -dispositifs audio/visuels de communication. -Sécurisation des locaux (accès unité, barreaudages, alarme,...)

Décrire les modalités d'accès à l'unité de vente/délivrance pour les patients ambulatoires :

-L'affichage à l'entrée des locaux, des horaires d'ouverture,
-L'accessibilité des locaux aux patients, accueil patient, point info, avec signalétique claire et lisible (y compris l'accueil des personnes à mobilité réduite),

Décrire les aménagements permettant le respect de la confidentialité pour les patients

Décrire les aménagements permettant d'assurer la sécurité du personnel de la PUI et des médicaments et/ou DADFMS :

-L'aménagement des locaux de dispensation (bureau, guichet...),
-La non accessibilité des patients aux autres locaux de la PUI,
-Etc.

Détail des locaux dédiés à

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ la VMP

☐ La délivrance des DADFMS

Préciser l'adresse de l'emplacement des locaux

Présence de sanitaires

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

PUI - Vente au public au détail des médicaments et/ou Délivrance au public des DADFMS

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Fournir un plan côté et détaillé des locaux dédiés à l'activité mentionnant la fonction des pièces et leur superficie, les flux produits (livraison-dispensation), personnel, patients ambulatoires

Décrire les différentes pièces de l'unité de vente/délivrance au public en vue de démontrer leur conformité aux BPPH notamment

dispositions prises pour réguler et suivre la température et l'hygrométrie des locaux, -ventilation des locaux, - emplacement des guichets, nombre de box, -dispositifs audio/visuels de communication. -Sécurisation des locaux (accès unité, barreaudages, alarme,...)

Décrire les modalités d'accès à l'unité de vente/délivrance pour les patients ambulatoires :

-L'affichage à l'entrée des locaux, des horaires d'ouverture,
-L'accessibilité des locaux aux patients, accueil patient, point info, avec signalétique claire et lisible (y compris l'accueil des personnes à mobilité réduite),

Décrire les aménagements permettant le respect de la confidentialité pour les patients

Décrire les aménagements permettant d'assurer la sécurité du personnel de la PUI et des médicaments et/ou DADFMS :

-L'aménagement des locaux de dispensation (bureau, guichet...),
-La non accessibilité des patients aux autres locaux de la PUI,
-Etc.

Détail des locaux dédiés à

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

- ☐ la VMP
- ☐ La délivrance des DADFMS

Préciser l'adresse de l'emplacement des locaux

Présence de sanitaires

Cochez la mention applicable

- ☐ Oui
- ☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Fournir un plan côté et détaillé des locaux dédiés à l'activité mentionnant la fonction des pièces et leur superficie, les flux produits (livraison-dispensation), personnel, patients ambulatoires

PUI - Vente au public au détail des médicaments et/ou Délivrance au public des DADFMS

Décrire les différentes pièces de l'unité de vente/délivrance au public en vue de démontrer leur conformité aux BPPH notamment

dispositions prises pour réguler et suivre la température et l'hygrométrie des locaux, -ventilation des locaux, - emplacement des guichets, nombre de box, -dispositifs audio/visuels de communication. -Sécurisation des locaux (accès unité, barreaudages, alarme,...)

Décrire les modalités d'accès à l'unité de vente/délivrance pour les patients ambulatoires :

-L'affichage à l'entrée des locaux, des horaires d'ouverture,
-L'accessibilité des locaux aux patients, accueil patient, point info, avec signalétique claire et lisible (y compris l'accueil des personnes à mobilité réduite),

Décrire les aménagements permettant le respect de la confidentialité pour les patients

Décrire les aménagements permettant d'assurer la sécurité du personnel de la PUI et des médicaments et/ou DADFMS :

-L'aménagement des locaux de dispensation (bureau, guichet...),
-La non accessibilité des patients aux autres locaux de la PUI,
-Etc.

EQUIPEMENTS

Décrire tous les équipements (mobilier, automates,...) utilisés pour réaliser la vente/délivrance au public :

Préciser le nombre de réfrigérateurs et le cas échéant, congélateurs, et indiquer s'ils sont équipés d'un enregistreur de température et d'un système d'alarme avec report sur site centralisé :

SYSTEME D'INFORMATION

Généralités

Nom du logiciel utilisé

Fonction (prescription, gestion des stocks, analyse pharmaceutique, administration, automate, etc.)

PUI - Vente au public au détail des médicaments et/ou Délivrance au public des DADFMS

Version

Validé

De type qualification, certification HAS ou marquage CE

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Date

Interopérabilité avec d'autres logiciels

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Lesquels

Nom du logiciel utilisé

Fonction (prescription, gestion des stocks, analyse pharmaceutique, administration, automate, etc.)

Version

Validé

De type qualification, certification HAS ou marquage CE

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Date

Interopérabilité avec d'autres logiciels

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Lesquels

Nom du logiciel utilisé

PUI - Vente au public au détail des médicaments et/ou Délivrance au public des DADFMS

Fonction (prescription, gestion des stocks, analyse pharmaceutique, administration, automate, etc.)

Version

Validé

De type qualification, certification HAS ou marquage CE

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Date

Interopérabilité avec d'autres logiciels

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Lesquels

Préciser si la PUI a un accès au dossier médical patient informatisé et au dossier pharmaceutique :

Décrire les moyens des sauvegardes informatiques, notamment rythmes et support

Décrire les moyens mis en œuvre pour protéger les données de santé à caractère personnel, informatiques et papiers :

Décrire la solution dégradée envisagée en cas de panne informatique :

FONCTIONNEMENT

Décrire les modalités de livraison/réception des médicaments et/ou DADFMS à l'unité de vente au public et le cas échéant les conditions de vérification des dispositifs de sécurité (sérialisation) :

PUI - Vente au public au détail des médicaments et/ou Délivrance au public des DADFMS

Décrire les modalités de délivrance au public : de l'analyse pharmaceutique à la facturation y compris la traçabilité des dispensations (registre d'enregistrement manuel ou informatique), les informations apportées au patient lors de la dispensation (bon usage,...), la nécessité d'effectuer un suivi de leur prescription et de leur délivrance :

La PUI délivre-t-elle des médicaments à domicile ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

GESTION DE LA QUALITE

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste des documents qualité relatifs à cette activité

Dont procédures, gestion des risques a priori, actions correctives

Une étude des risques de l'activité a-t-elle été réalisée ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Indiquer l'outil utilisé

Annexes - Pièces justificatives

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Organigramme faisant apparaître les liens hiérarchiques et fonctionnels

personnel

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Fiche(s) de poste/fonction du personnel affecté à la vente/délivrance au public

personnel

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Planning type hebdomadaire de l'activité de vente/délivrance au public

personnel

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plans de formation années N et N-1

personnel

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan de masse de l'unité de vente/délivrance par rapport à la PUI et par rapport à l'établissement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Convention (s) ou le projet de convention (s) de transport pour la délivrance à domicile des médicaments

Sous-traitance

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Liste des DADFMS délivrés au public en indiquant leur catégorie (DADFMS destinées à la complémentation nutritionnelle orale - CNO, DADFMS destinées à la complémentation nutritionnelle entérale - CNE, les préparations pour nourrissons, DADFMS destinées aux maladies métaboliques héréditaires - MMH)

Cas particulier des DADFMS

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Conclusions des derniers rapports de qualification des équipements (réfrigérateurs, automates, etc.) ou de l'étalonnage annuel (sondes, etc.) par une société agréée

équipement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Liste des procédures et modes opératoires relatifs à la vente/délivrance au public

système qualité

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Procédure de fonctionnement en mode dégradé ou en cas d'incident afin d'assurer la continuité de l'activité

système qualité

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Procédure relative à la gestion des non-conformités et des réclamations

système qualité

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Procédure de gestion des retraits et rappels de lots

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Les résultats de l'étude des risques de la (les) mission(s) ainsi que le plan d'actions mis en œuvre qui en découle

système qualité

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- ☐ Courrier d'engagement du représentant légal de l'établissement

- S'assurer de la conformité des locaux aux BPPH : revêtement des surfaces apparentes (sols, murs, plafonds, plan de travail) , isolation adaptée, canalisations et gaines installées de façon à ne pas créer de recoins, ventilation adaptée
- Réaliser une étude des risques si non effectuée et rédiger un plan d'actions
- Disposer d'un manuel qualité adapté à la mission
- Dispenser au public uniquement les médicaments et préparations inscrits sur la liste établie et actualisée par l'ANSM

Autres éléments utiles à l'instruction du dossier

