

**DOSSIER DE DEMANDE EN VUE D'AUTORISER
UNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR
A VENDRE DES MEDICAMENTS AU PUBLIC (RETROCESSION)**

(Articles L 5126-1, L 5126-4, L 5126-7, R 5104-15 à R 5104-21, R 5104-25 du code de la santé publique
Article L 162-17 du code de la sécurité sociale
Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière – chapitre 3.3.3. – 2.2)

Lettre de demande signée par le directeur de l'établissement. La demande précisera :

1°) si l'activité de rétrocession est déjà pratiquée par l'établissement, et si oui, :

- le volume (nombre d'ordonnances) qu'elle représente ;
- les types de produits rétrocédés (ne pas fournir de liste):
 - préparations hospitalières
 - préparations magistrales
 - médicaments anticancéreux reconstitués
 - spécialités ou ATU

2°) et les types de produits pour lesquels la rétrocession est demandée (ne pas fournir de liste)

3°) les activités actuelles de la PUI :

- réalisation des préparations hospitalières
- réalisation des préparations magistrales
- réalisation des préparations de médicaments anticancéreux

La demande est accompagnée des documents suivants :

- Modalités envisagées pour assurer la traçabilité des dispensations (dossier patient, suivi particulier des prescriptions, etc...)
- Un état du personnel affecté à la pharmacie:
 - Nombre de pharmaciens en équivalent temps plein (en précisant leurs heures et jours de présence si moins d'un ETP);
 - nombre de préparateurs en pharmacie en équivalent temps plein ;
- Un descriptif des Locaux :
 - Site(s) où sont implantés les locaux de la PUI
 - Plan détaillé des locaux où s'effectueront les activités de rétrocession avec toutes indications permettant d'apprécier :
 - la confidentialité (locaux spécifiques pour la rétrocession, salle d'attente, etc ...)
 - l'installation de sanitaires à proximité
 - la sécurité du personnel et des médicaments (guichet, pas d'accès du public aux stocks, etc ...)
 - les conditions de signalisation au public des locaux de rétrocession
 - les horaires d'ouverture au public des activités de rétrocession

Les dossiers sont à constituer en triple exemplaire et à adresser en lettre recommandée avec accusé de réception à la DDASS qui en transmet un exemplaire à la DRASS-IRP et un exemplaire à l'Ordre des pharmaciens (section D) pour avis.