

MANUEL D'UTILISATION DE L'APPLICATION DE TELEDECLARATION DES PREPARATIONS HOSPITALIERES A L'AFSSAPS

Version N°1 du 25/10/04

Table des matières

1 – INTRODUCTION.....	2
2 - DECLARATION D'UNE PREPARATION HOSPITALIERE.....	2
2.1. INSCRIPTION DE LA PUI.....	2
2.1.1 <i>Identification du déclarant.....</i>	2
2.1.2 <i>Accès à l'application.....</i>	2
2.2. RENSEIGNEMENTS GENERAUX RELATIFS A LA PREPARATION.....	4
2.2.1 <i>Dénomination de la préparation.....</i>	4
2.2.2 <i>Forme pharmaceutique.....</i>	4
2.2.3 <i>Indication thérapeutique.....</i>	4
2.2.4 <i>Justification de l'utilisation de la préparation hospitalière.....</i>	5
2.2.5 <i>Cas particuliers.....</i>	6
2.3 DONNEES PHARMACEUTIQUES.....	6
2.3.1 <i>Substance active.....</i>	6
2.3.2 <i>Excipient et adjuvant de préparation.....</i>	9
2.4 FIN DE SAISIE DE LA PREPARATION HOSPITALIERE.....	10
2.5 LISTE RECAPITULATIVE DES PREPARATIONS HOSPITALIERES QUE VOUS AVEZ SAISIES.....	12
2.5.1 <i>Rappel des préparations déjà saisies.....</i>	13
2.5.2 <i>Nombre d'unités fabriquées et de patients traités.....</i>	13
2.5.3 <i>Etat d'avancement.....</i>	13
2.5.4 <i>Caractère confidentiel.....</i>	14
2.5.5 <i>Statut de la préparation (maintenue - cessée).....</i>	14
3. DECLARATION DU BILAN PERIODIQUE.....	14
3.1 PERIODE CONSIDEREE.....	15
3.2 LISTE DES PREPARATIONS REALISEES PENDANT LA PERIODE CONSIDEREE.....	15
3.3 LISTE DES PREPARATIONS CESSEES PENDANT LA PERIODE CONSIDEREE.....	15
4. MON PROFIL.....	15
5. AIDE.....	16
6. NOUS CONTACTER.....	16

1 – Introduction

L'article L.5121-1-2° du Code de la Santé Publique définissant la préparation hospitalière stipule que celle-ci doit faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (Afssaps) et impose un bilan bi-annuel pour chaque pharmacie à usage intérieur (PUI) ou établissements pharmaceutiques des Etablissements de Santé (EP/ES).

L'arrêté du 29 décembre 2003 fixe le contenu du dossier de déclaration.

Afin de faciliter et d'harmoniser ce processus, l'Afssaps a élaboré un dispositif de télédéclaration des préparations hospitalières par les PUI et EP/ES. Cette application qui permet une saisie des informations directement dans une base de données spécifiquement dédiée permet aussi une gestion, par chaque PUI ou EP/ES, de leurs propres déclarations.

Ce manuel d'utilisation explicite étape par étape la saisie d'une déclaration et du bilan périodique.

Vous retrouverez une partie de ces informations intégrée directement dans l'aide en ligne de l'application en cliquant sur « [En savoir plus](#) ».

Pour toute question d'ordre général sur la déclaration des préparations hospitalières, se reporter au guide de déclaration des préparations hospitalières

S'agissant d'une application web, les réflexes d'internautes doivent être conservés : n'oubliez pas de cliquer sur la touche « actualiser » en cas de besoin.

L'application de télédéclaration va permettre

- 1) de déclarer une ou des préparations hospitalières
- 2) de consulter, à tout instant l'état des déclarations antérieures faites par la PUI ou l'EP/ES et établir un bilan d'activité.

2 - Déclaration d'une préparation hospitalière

Pour déclarer une préparation hospitalière, la PUI ou l'EP/ES doit au préalable s'inscrire pour obtenir un compte d'accès. Il y a donc une première étape d'inscription et d'obtention d'un identifiant. L'identifiant sera transmis par l'Afssaps par mail dans un délai maximal de huit jours, sauf incident.

Une fois les procédures d'inscription achevées, la PUI ou l'EP/ES peut accéder aisément à l'application, au moyen de son identifiant et de son mot de passe et procéder à la saisie et déclaration d'une préparation hospitalière, à la consultation de sa liste de préparations déjà déclarées.

La restitution d'un bilan d'activité sera envisagée au chapitre suivant.

2.1. Inscription de la PUI

2.1.1 Identification du déclarant

Le déclarant est le pharmacien assurant la gérance de la PUI ou le pharmacien responsable de l'EP/ES où sont réalisées les préparations hospitalières.

Dans le cas où il s'agit d'une PUI, la date de l'autorisation délivrée par le préfet ou l'Agence Régionale d'Hospitalisation pour l'activité de réalisation des préparations est à préciser. En l'absence d'une décision explicite, la date à reporter dans la déclaration est celle issue du délai de 4 mois à compter de la date de réception de la demande d'autorisation adressée à l'autorité compétente.

2.1.2 Accès à l'application

L'accès à l'application nécessite une inscription préalable. Sur la page d'accueil, il faut sélectionner l'icône « Vous êtes nouveau » puis « S'inscrire » (cf. figure 1) .



Figure 1- Inscription de la PUI

Il convient de compléter l'ensemble des champs nécessaires à l'identification du déclarant et de la PUI ou de l'EP/ES. Concernant le « nom de l'établissement », dans le cas où il y a plusieurs pharmacies dans un établissement, il conviendra d'identifier le site et le nom de l'établissement dans la même case.

A la fin de cette inscription, il est demandé de saisir un mot de passe à mémoriser ou à conserver en lieu sûr.

Après l'inscription, vous n'aurez pas l'accès immédiat à la télédéclaration. Les informations feront l'objet d'un contrôle par un administrateur (situé à l'Afssaps) qui, après validation, vous adressera automatiquement un identifiant par mail (à l'adresse que vous aurez déclarée lors de l'inscription).

Si vous possédez l'identifiant et le mot de passe (cf. figure 2), vous pouvez avoir accès à l'application et procéder à la déclaration ou consultation de vos préparations hospitalières :

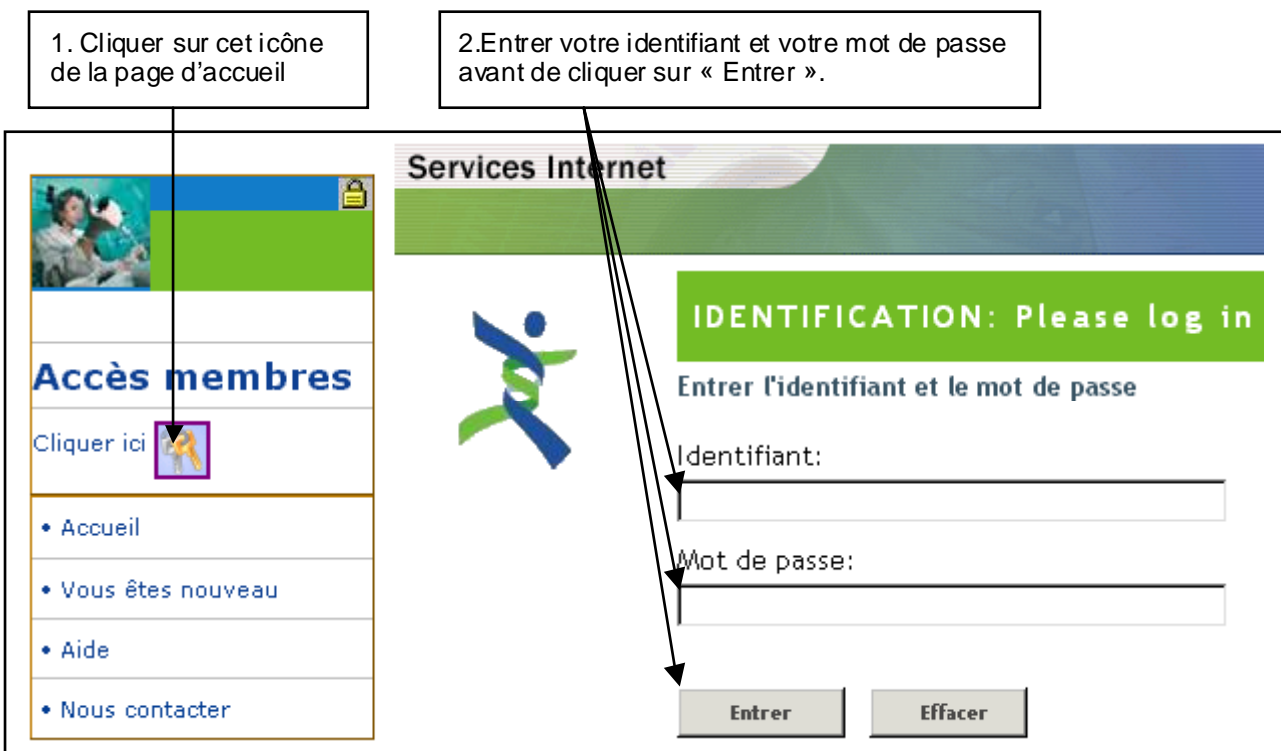


Figure 2- Saisie de l'identifiant et du mot de passe

Pour saisir une préparation hospitalière, il faut sélectionner l'icône « Déclarer une préparation hospitalière » puis « Saisir une préparation » (cf. figure 3).

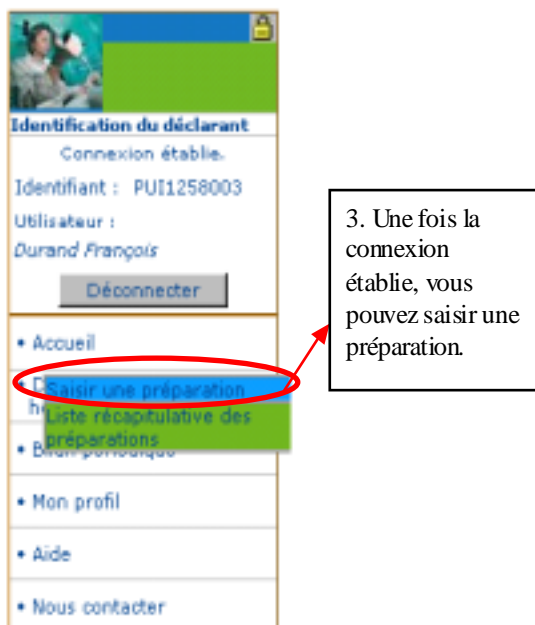


Figure 3- Chemin d'accès pour saisir la préparation

2. 2. Renseignements généraux relatifs à la préparation

2.2.1 Dénomination de la préparation

Il s'agit de la dénomination traditionnellement utilisée ou éventuellement attribuée à la préparation par la PUI ou par l'EP/ES où est réalisée la préparation hospitalière.

Ex : soluté de lugol à 1%,

2.2.2 Forme pharmaceutique

Il s'agit de choisir la forme pharmaceutique dans la liste de choix des formes pharmaceutiques. Seuls peuvent être utilisés des termes autorisés dans la liste des « standard terms », publiée par la Direction Européenne de la Qualité du Médicament (DEQM) et régulièrement mise à jour.

Cette liste est exhaustive et devrait donc répondre à vos besoins. Elle est accessible en ligne, ce qui permet au déclarant d'appliquer pour chaque préparation un terme autorisé. Cependant, dans l'hypothèse où vous souhaiteriez déclarer une préparation dont la forme pharmaceutique ne figure pas dans la liste, un item « autres » en fin de liste a été prévu. Si vous l'utilisez, vous devrez expliciter ce choix en remplissant le champ « Observations éventuelles » à la fin de la télédéclaration des préparations hospitalières.

2.2.3 Indication thérapeutique

Figure 4- Indication(s) thérapeutique(s)

La saisie se fait en deux temps :

1) Il s'agit de choisir l'indication thérapeutique dans le premier niveau de la Classification Internationale des Maladies 10^{ème} édition (CIM 10) adoptée par l'OMS. Afin de faciliter le choix dans le premier niveau, le lien « En savoir plus » propose une liste plus complète (deuxième niveau de la CIM 10).

Si vous ne parvenez toujours pas à classer la préparation hospitalière, vous pouvez in fine, vous aider d'une liste qui regroupe les indications les plus difficiles à classer. Automatiquement, en cliquant dans la liste sur l'indication thérapeutique souhaitée, le logiciel affiche le premier niveau de la CIM 10 et complète l'indication en texte libre située au-dessous.

Ex : Indication : préparation des enfants au scanner

Classification CIM10 1^{er} niveau : troubles mentaux et du comportement

Si malgré tout, l'indication thérapeutique demeure indclassable, il conviendra de cocher la case « non applicable » et de compléter l'indication demandée en texte libre.

2) Dans tous les cas, l'indication exacte en texte libre doit être indiquée (champ obligatoire).

2.2.4 Justification de l'utilisation de la préparation hospitalière

Une liste de choix vous est proposée.

Un champ « Commentaires » (cf. figure 5) a été créé dans lequel :

- vous pouvez saisir en texte libre la justification ou expliciter votre choix
- vous devez saisir en texte libre si la liste de choix ne répond pas à votre situation

Il est souhaitable que la justification de l'utilisation soit étayée, afin que l'Affsaps puisse évaluer les préparations hospitalières plus aisément et d'éviter des demandes d'informations complémentaires.

- **Dénomination de la préparation**
gélules de captopril

- **Forme pharmaceutique** (telle que décrite à la pharmacopée)
Gélule

- **Indication(s) thérapeutique (s)**
Classification CIM-10 1er niveau : (En savoir plus)
Maladies de l'appareil circulatoire

Si aucun choix n'a pu être trouvé dans le premier niveau de la CIM10, aidez-vous de cette [Liste](#)
sinon cocher ici Non applicable

Quel que soit votre choix, expliciter l'indication en texte libre :

Insuffisance cardiaque

- **Justification(s) de l'utilisation**
Absence de forme pharmaceutique ou de dosage adapté

Si aucun choix dans la liste, utiliser le texte libre :

Nous fabriquons des gélules de captopril 5 mg pour la pédiatrie dans l'indication sus-mentionnée car il n'existe pas de spécialité à ce dosage. Le dosage le plus faible commercialisé est de 6.25 mg.

Figure 5 : Justification de l'utilisation

2.2.5 Cas particuliers

Le cas échéant, il est demandé de préciser si la préparation hospitalière déclarée est destinée, entre autres usages, à faire l'objet d'un (d')essai(s) clinique(s), est destinée à l'usage pédiatrique (enfants de moins de 15 ans) ou à l'usage gériatrique (personnes âgées).

Si votre préparation est destinée à des patients n'entrant pas dans ces catégories (adultes...), vous n'avez pas besoin de le préciser.

Si la préparation est destinée à plusieurs situations (ex : essai clinique en pédiatrie), il faut indiquer tous les items concernés.

2.3 Données pharmaceutiques

Il s'agit des informations techniques relatives aux matières premières (substances actives, excipients, adjuvants de préparation) entrant dans la réalisation d'une préparation hospitalière.

Une fois la saisie des renseignements généraux terminée, il convient de cliquer sur « Saisir des composants » pour enregistrer les matières premières. De plus, cette étape valide les renseignements généraux de la préparation. Vous pourrez toutefois les modifier dès que vous le souhaitez.

Seul le cas du placebo ne contenant que des excipients inscrits à la pharmacopée amène à cliquer sur « Terminer la saisie » directement. Dans ce cas, se reporter au 2.4.

2.3.1 Substance active

2.3.1.1 Dénomination de la ou des substances actives

La dénomination de la ou des substances actives (en cas d'association) est à préciser. Il s'agit de sa dénomination complète (sel, ester, degré d'hydratation, etc.) selon la pharmacopée, ou à défaut de sa dénomination commune internationale (ou à défaut, de sa dénomination scientifique).

Lors de la saisie de la matière première, il convient d'utiliser prioritairement la liste de choix des substances proposée dans l'écran de saisie correspondant. Cette liste est issue du référentiel de l'Afssaps, régulièrement mise à jour et qui compte plus de 3600 substances actives. Ce n'est seulement qu'en cas d'absence de la substance active dans cette liste, que le déclarant devra saisir la dénomination de ladite substance en texte libre. La procédure suivante est à suivre (cf. figure 6).

1. Sélectionner l'icône correspondant à la matière première que vous souhaitez préciser.

2. Taper les premières lettres de votre produit.

3. Activer le moteur de recherche et sélectionner la matière première souhaitée.

The screenshot shows a web form for entering active substances. At the top, there are three radio buttons: 'Substance active' (selected), 'Excipient', and 'Adjuvant de préparation'. Below this is a text input field labeled 'Substance active :'. To the right of this field are 'Recherche' and 'Effacer' buttons. Below the input field, there are two options for 'Type de recherche': 'Un nom commençant par...' (selected) and 'Un nom contenant le mot...'. Underneath, there is a section for 'Dosage(s) : (En savoir plus)' with two radio buttons. The first has sub-fields for 'Quantité', 'Unité' (with a dropdown menu showing 'mg'), and 'Unité de réf.' (with a dropdown menu showing 'MBq'). The second radio button is for 'Saisie de dosage en texte libre'. At the bottom, there are three checkboxes: 'Existence d'une monographie de la pharmacopée' (selected 'Oui'), 'Indication de la conformité à une monographie de la pharmacopée (CEP, autres...)' (selected 'Oui'), and 'Origine biologique' (selected 'Oui').

Figure 6- Saisie de la substance active

NB : Dans le cas d'une substance active obtenue par déconditionnement d'une spécialité pharmaceutique, il est nécessaire d'utiliser le moteur de recherche pour la substance active. En effet, la sélection par le moteur de recherche permet ensuite d'obtenir la liste complète des spécialités pharmaceutiques contenant ladite substance active et de choisir la spécialité déconditionnée concernée (cf. figure 7).

2.3.1.2 Dosage(s) en substances actives

Pour chaque substance active d'une préparation hospitalière, le dosage est à préciser. Des listes sont proposées pour choisir l'unité et l'unité de référence.
En fonction de la forme pharmaceutique, il est préférable de saisir le dosage de manière structurée comme suit :

- pour les formes en unité de prise individualisée (comprimés, gélules)

Exemple : Paracétamol, 500 mg, comprimés

<input checked="" type="radio"/>	Quantité	Unité	<input type="checkbox"/> Pour	Quantité	Unité de réf.
	500	mg			ml

- pour les formes multidoses (liquides, pâteux)

Exemples : Pommade au menthol, 1 mg/500g

<input checked="" type="radio"/>	Quantité	Unité	<input checked="" type="checkbox"/> Pour	Quantité	Unité de réf.
	1	mg		500	g

Bromhydrate de scopolamine, 125 µg/ml, solution injectable

<input checked="" type="radio"/>	Quantité	Unité	<input checked="" type="checkbox"/> Pour	Quantité	Unité de réf.
	125	ug		1	ml

Dans les deux derniers exemples, en cliquant sur la case « Pour », vous activez les champs suivants intitulés « Quantité » et « Unité de référence ».

Ce n'est qu'en cas d'impossibilité de saisie structurée que vous pourrez effectuer une saisie du dosage en texte libre.

2.3.1.3 Existence d'une monographie de la Pharmacopée

On entend par « pharmacopée » l'ensemble des textes de la pharmacopée européenne et de la pharmacopée française. Lorsqu'un texte n'est pas publié dans les deux pharmacopées précitées, il peut être fait référence à la pharmacopée d'un autre état membre de l'Union Européenne (directive 2003/63/CE).

2.3.1.4 Indication de la conformité à une monographie de la pharmacopée (CEP, autres...)

Par indication de la conformité à une monographie de la pharmacopée, on entend les documents qui indiquent que la monographie est adaptée au contrôle de la substance.

Il s'agit notamment du CEP (Certificate of European Pharmacopoeia), délivré par la DEQM pour une durée de cinq ans, ou tout document fourni par le producteur permettant de s'assurer que la matière première entre dans la composition d'une spécialité enregistrée en France.

Un certificat de conformité (CEP) est délivré aux fournisseurs de matières premières qui en font la demande.

La liste des CEP est disponible sur le site web de la DEQM (<http://www.pheur.org>).

Cette procédure de certification de conformité aux monographies de la pharmacopée européenne vise à établir que la pureté chimique et que la qualité microbiologique de la substance provenant d'une source donnée sont convenablement contrôlées par la monographie correspondante.

2.3.1.5 Origine biologique

On entend par matière première d'origine biologique toute matière première d'origine humaine ou animale (extractions), ou toute matière première obtenue par fermentation ou par synthèse **et** faisant intervenir des adjuvants d'origine biologique.

L'item « Indéterminé » n'est à cocher qu'en dernier recours, le motif du caractère indéterminé est à préciser obligatoirement dans le champ.

<input checked="" type="radio"/> Origine biologique	<input type="radio"/> Oui	<input type="radio"/> Non	<input checked="" type="radio"/> Indéterminé	Motif : <input type="text"/>
Pour revenir à la réponse Oui ou Non, taper n'importe quelle valeur dans ce champ				

Le choix « Indéterminé » fera automatiquement l'objet d'une demande d'information complémentaire ou d'une demande de mise à jour de la part de l'Afssaps.

2.3.1.6 Substance et spécialité.

Substance et Spécialité (cocher la case adéquate) : (En savoir plus)

La substance entre dans la composition d'une spécialité pharmaceutique et est de la même origine et de la même qualité que celle de la spécialité

Y a-t-il déconditionnement d'une spécialité pharmaceutique ? Oui Non

Dénomination de la spécialité déconditionnée : Liste de spécialités déconditionnées disponibles

Forme pharmaceutique :

La substance n'entre pas dans la composition d'une spécialité pharmaceutique ou la substance entre dans la composition d'une spécialité pharmaceutique mais n'est pas de la même origine et/ou de la même qualité que celle de la spécialité

Figure 7- Substance et spécialité

Afin de pouvoir renseigner plus facilement la partie « Substance et Spécialité », vous pouvez vous poser les questions suivantes :

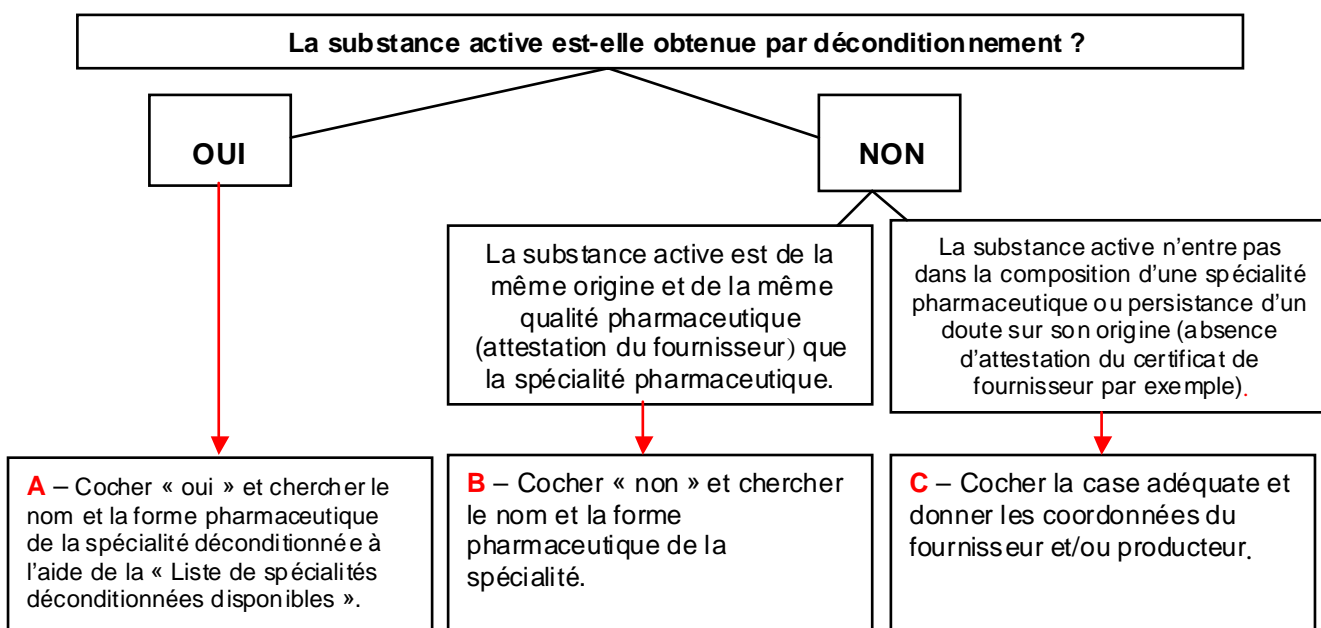


Figure 8 : Arbre décisionnel

Si vous ne trouvez pas la spécialité pharmaceutique que vous recherchez dans la liste correspondante, vous devez indiquer sa dénomination et sa forme pharmaceutique en texte libre.

La liste des spécialités est issue du référentiel de l’Afssaps et contient plus de 15500 spécialités pharmaceutiques « actives ».

Ces listes (substances actives et spécialités) prennent en compte certains référentiels officiels extérieurs tels l’OMS (pour les Dénominations Communes Internationales (DCI)) et la Pharmacopée Européenne (pour les noms de substance).

Dans le cas « C », il vous est demandé de saisir les coordonnées du fournisseur et du producteur le cas échéant, de la substance active (pour rappel, les coordonnées du producteur ne sont à saisir que si vous disposez de l’information). Ainsi, nous avons mis à votre disposition une liste des principaux fournisseurs et producteurs sous forme de liste de choix (cf. figure 9). En cliquant sur le nom correspondant, les champs relatifs aux coordonnées se remplissent automatiquement (saisie assistée). Attention, cette liste a été établie à la demande de certains pharmaciens grâce aux coordonnées qu’ils ont fournies à l’Afssaps. Cette liste n’est pas exhaustive et n’est pas validée par l’Afssaps. Elle représente une aide à la saisie mais ne constitue pas un référentiel de l’Afssaps et ne relève donc pas de sa responsabilité.

Dans le cas où vous constateriez des erreurs dans les champs pré-remplis, vous pouvez rectifier directement ces informations. Vous avez également la possibilité de saisir l’adresse d’un fournisseur ou d’un producteur que vous ne trouveriez pas dans la liste proposée.

Substance et Spécialité (cocher la case adéquate) : (En savoir plus)

La substance entre dans la composition d'une spécialité pharmaceutique et est de la même origine et de la même qualité que celle de la spécialité

La substance n'entre pas dans la composition d'une spécialité pharmaceutique ou la substance entre dans la composition d'une spécialité pharmaceutique mais n'est pas de la même origine et/ou de la même qualité que celle de la spécialité

Fournisseur --->Veuillez faire un choix dans cette liste<---

Nom :

Adresse :

CP : Ville :

Pays :

Téléphone : Télécopie :

Adresse de courrier électronique :

Producteur --->Veuillez faire un choix dans cette liste<---

Nom :

Adresse :

CP : Ville :

Pays :

Téléphone : Télécopie :

Adresse de courrier électronique :

Figure 9 : Saisie assistée des coordonnées fournisseur/ producteur

2.3.2 Excipient et adjuvant de préparation

2.3.2.1 Excipient

Attention, vous ne devez déclarer que les excipients qui ne sont pas inscrits à la pharmacopée. Pour ce faire, il suffit de suivre les étapes décrites dans la figure 10.

1. Cliquer sur « excipient »

2. Saisir le nom de l'excipient

3. Répondre aux questions

4. Cliquer sur « Ajouter à la liste »

Substance active **Excipient** Adjuvant de préparation

Excipient :

Recherche Effacer

Type de recherche :

Un nom commençant par...
 Un nom contenant le mot...

• Existence d'une monographie de la pharmacopée Oui Non

• Indication de la conformité à une monographie de la pharmacopée (CIEP, autres...) Oui Non Sans objet

• Origine biologique Oui Non Indéterminé

Ajouter à la liste Valider la modification Supprimer de la liste Annuler

Figure 10- Saisie d'un excipient

La réponse aux deux premières questions est rendue automatique dans l'application (« non » et « sans objet ») puisque seuls les excipients non inscrits à la pharmacopée sont à déclarer. Il ne vous reste plus qu'à cocher l'origine biologique.

2.3.2.2 Adjuvant de préparation

Vous ne devez déclarer que les adjuvants d'origine biologique (cf. définition « origine biologique » au § 2.3.1.5).

Les adjuvants de préparation sont les matières premières entrant dans le procédé de préparation, éliminées lors d'une étape ultérieure et ne figurant pas dans la composition du produit fini (réactifs de production, composants de milieu de culture, etc...).

La saisie est identique à celle de l'excipient mais vous devez cliquer sur « adjuvant ».

A noter que l'item « origine biologique » est coché par défaut « oui » puisque seuls les adjuvants d'origine biologique doivent être déclarés.

2.4 Fin de saisie de la préparation hospitalière

Pour terminer la saisie d'un composant (substance active, excipient, adjuvant de préparation), il convient de cliquer sur l'icône « ajouter à la liste » (cf. figure 11). Un tableau rappelant la composition de la préparation hospitalière apparaît alors. Si la matière première précédemment saisie n'apparaît pas à l'écran, il convient de cliquer sur « Actualiser ».

Une fois le tableau fermé, vous pouvez le consulter de nouveau en cliquant sur « Accéder à la liste des composants ».

Pour voir le détail de la matière première, cliquer dans la première colonne

Existence d'une monographie à la pharmacopée

Indication de conformité à une monographie de la pharmacopée

Origine biologique

Déconditionnée

Désignation des matières premières	Dosages				Specialités pharmaceutiques associées	Fournisseurs/Pro
VANCOMYCINE (CHLORHYDRATE DE)	56.25 mg	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	N	VANOCOCINE 500 mg/6 ml, poudre pour solution buvable/poudre	Fournisseur : Grèzes 5 rue des chênes 93300 Aubervilliers France Tél : 01.23.45.67.89 Fax : 01.23.45.67.89 eMail:
GENTAMICINE (SULFATE DE)	5.3 mg	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	N		
CARMIN		N	S	N		

Plein Ecran Actualiser Fermer

Figure 11- Tableau récapitulatif de la composition de la préparation hospitalière

Remarque : La première colonne du tableau vous permet d'accéder de nouveau au détail de chaque matière première. Il est ainsi possible d'effectuer d'éventuelles modifications dans la saisie des matières premières et même de supprimer le composant de la liste, si vous l'avez saisi deux fois par erreur. Pour cela, il convient de cliquer sur « Supprimer de la liste ». (cf. figure 12)

Substance active
 Excipient
 Adjuvant de préparation

Excipient :

Type de recherche :

Un nom commençant par...
 Un nom contenant le mot...

Existence d'une monographie de la pharmacopée Oui Non
 Indication de la conformité à une monographie de la pharmacopée(CEP, autres...) Oui Non Sans objet
 Origine biologique Oui Non Indéterminé

Figure 12- Suppression d'un composant

1) Lorsque tous les composants sont saisis, cliquer sur « Terminer la saisie ». Un champ de commentaires libellé « Observations éventuelles sur la préparation » apparaît (cf. figure 13). N'hésitez pas à compléter ce champ en texte libre, notamment si pour la forme pharmaceutique, vous avez choisi « Autres » (cf. 2.2.2).

3 -DONNEES PHARMACEUTIQUES :

1. Saisir en texte libre

Observations éventuelles sur la préparation :

2. Choisir

J'accepte que cette déclaration soit consultable par d'autres PUI

OUI NON

3. Deux possibilités s'offrent à vous

Figure 13- Fin de saisie

2) Vous devez veiller ensuite, à préciser votre accord ou non sur la possibilité pour d'autres PUI ou EP/ES de consulter votre déclaration. L'objectif est de permettre aux PUI de savoir si une préparation hospitalière précise est fabriquée par une autre PUI ou un EP/ES. L'accès à la liste des préparations hospitalières réalisées par une PUI n'est pas possible sauf pour l'Afssaps. L'application, par défaut, positionne le curseur sur le « non ». Aussi, n'oubliez pas de cocher « oui » si vous ne vous opposez pas à ce que la déclaration soit consultée par d'autres déclarants.

Cet accès sera fonctionnel dès la prochaine version de l'application. Cependant, la saisie doit être mise en œuvre dès maintenant.

3) Deux possibilités s'offrent alors à vous :

- bouton « Mettre en attente pour validation » : vous choisissez de stocker temporairement la télédéclaration dans la base sans l'envoyer encore à l'Afssaps. Vous avez la possibilité de rappeler la déclaration, d'en modifier le contenu et de la valider par la suite.

- bouton « Envoyer la télédéclaration à l'Afssaps » : vous choisissez de valider la déclaration de préparation en cours et inscrivez définitivement les données dans la base. En retour, un mail de l'Afssaps confirmera la déclaration reçue.

L'application permet également d'imprimer la déclaration pour archivage.

2.5 Liste récapitulative des préparations hospitalières que vous avez saisies.



Figure 14- Chemin d'accès à la liste récapitulative des préparations

Cette liste récapitulative joue un rôle essentiel une fois la saisie faite et vous permet d'accéder à de nombreuses fonctions décrites ci-après. Elle n'est accessible que par la PUI concernée et par l'Afssaps. En cliquant sur « Liste récapitulative des préparations » que vous avez saisies, le tableau ci-dessous apparaît :

Liste récapitulative des déclarations des préparations hospitalières											
CHU de Ste Radegonde											
N°	Dénomination de préparation	Nombre Unités	Statut				Confidentialité	Statut		Exporter	
			AS	SM	AR	II		Maintenue	Cessée		
0000001	Préparation n°1		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	Valider le statut	Exporter
0000002	Préparation n°2		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Valider le statut	Exporter
0000003	Préparation n°3		<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Oui	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	Valider le statut	Exporter

Actualiser Nouvelle Saisie

1. Cliquer sur « Cessée »

2. Cliquer sur « Valider le statut »

Figure 15- Tableau récapitulatif des préparations

2.5.1 Rappel des préparations déjà saisies

Vous pouvez consulter votre déclaration, éventuellement la modifier (si vous ne l'avez pas transmise) et la rappeler pour l'envoyer si vous l'avez mise en attente pour validation.

2.5.2 Nombre d'unités fabriquées et de patients traités

Pour enregistrer le nombre d'unités fabriquées et de patients traités, il convient de cliquer sur l'icône correspondant situé sur la ligne de la préparation concernée. Le tableau suivant apparaîtra à l'écran.

N°	Période		Nombre d'unités fabriquées	Nombre de patients traités	Commentaire
	Début (jj/mm/aaaa)	Fin (jj/mm/aaaa)			
1	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

1. Saisir la période considérée

2. Saisir le nombre d'unités fabriquées et de patients traités pendant la période concernée

3. Ajouter les commentaires éventuels

Figure 16- Déclaration du nombre d'unités fabriquées et de patients traités

Ce tableau servira :

- pour la première déclaration à l'Afssaps regroupant l'ensemble des déclarations réalisées du 24 janvier 2004 au 24 juillet 2004 et pour lesquelles, il vous est demandé de fournir le nombre d'unités fabriquées.
- pour établir le bilan biennuel.

Vous pouvez préciser le nombre d'unités fabriquées et le nombre estimé de patients traités pendant la période considérée pour le bilan. Vous pouvez également procéder par étape chronologique. Pour ce faire, vous devez cliquer sur :

- « valider la saisie en cours » pour enregistrer votre saisie ; une deuxième ligne apparaît alors et vous avez la possibilité de saisir les mêmes informations pour une période suivante. Ainsi, vous pouvez saisir à chaque fin de mois par exemple (période = 1 mois), le nombre d'unités fabriquées et le nombre de patients traités. L'application se charge automatiquement de calculer les sommes totales d'unités fabriquées et de patients traités lors de l'établissement du bilan périodique.
- Puis « enregistrer » pour envoyer les informations dans la base de données.

2.5.3 Etat d'avancement

Le tableau récapitulatif contient la liste des préparations hospitalières saisies et indique leur état d'avancement, c'est à dire :

- AS : Au moment de terminer la saisie, vous avez choisi de « mettre en attente pour validation » ; la déclaration est stockée dans la base. Vous avez la possibilité de rappeler la déclaration, d'en modifier le contenu et de la valider par la suite.
- SM : Au moment de terminer la saisie, vous avez choisi d' « Envoyer la télé déclaration à l'Afssaps » : vous avez validé la déclaration de préparation en cours et les données sont inscrites dans la base. A partir de ce moment là, vous ne pouvez plus modifier vos données sauf demande exceptionnelle auprès de l'Afssaps.
- AR : L'Afssaps vous a envoyé un accusé de réception de la déclaration.
- II : L'Afssaps vous a notifié des informations manquantes dans la déclaration. Vous devrez la compléter et la renvoyer à l'Afssaps.

Vous ne pouvez donc modifier votre déclaration que lors de ces deux états : AS et II.

2.5.4 Caractère confidentiel

La colonne « Confidentiel » indique votre souhait de communiquer ou non les informations contenues dans la déclaration, aux autres PUI (cf.2.4).

2.5.5 Statut de la préparation (maintenue - cessée).

Les préparations hospitalières ayant fait l'objet d'une déclaration et n'ayant plus été préparées pendant la période considérée sont à préciser.

Le statut de la préparation hospitalière est par défaut « maintenue ». Vous cliquez sur le statut « cessée » si vous avez décidé d'arrêter la fabrication d'une préparation hospitalière alors que vous l'avez précédemment déclarée (cf. figure 15).

Cette information est à communiquer obligatoirement lors du bilan bi-annuel. Il est cependant conseillé de la saisir dans l'application dès que la cessation est effectuée. En effet, la date de cessation prise en compte par l'application est la date à laquelle vous changez le statut de votre préparation sur l'écran de votre ordinateur.

Exemple : Si vous arrêtez la réalisation d'une préparation le 10/08/2010 et vous changez le statut de votre préparation le 21/08/2010, l'application enregistre le 21/08/2010 comme date de cessation.

Le motif de cessation sera invoqué ainsi que son caractère définitif ou transitoire pendant la période considérée après avoir cliqué sur « Valider le statut ».

3. Déclaration du bilan périodique

Le bilan périodique est à adresser tous les deux ans à compter du 24 janvier 2004. Seules les préparations hospitalières envoyées à l'Afssaps peuvent faire l'objet d'un bilan périodique. Il faut cliquer sur « Bilan périodique » puis « Restituer un bilan périodique » (cf. figure 17):

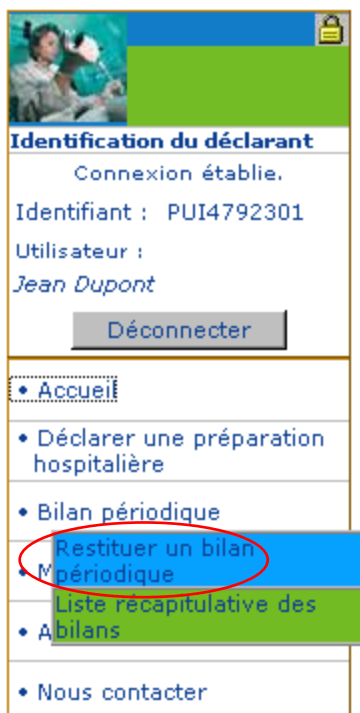


Figure 17- Chemin d'accès pour restituer un bilan périodique

La date de déclaration et vos coordonnées apparaissent alors.

3.1 Période considérée

La période considérée doit être précisée avant de cliquer sur « Etablir le bilan ».

2 -PERIODE CONSIDEREE (A PRECISER) : de 24/01/2004 à 24/07/2004
(Veuillez entrer la date sous format jj/mm/aaaa)

3.2 Liste des préparations réalisées pendant la période considérée

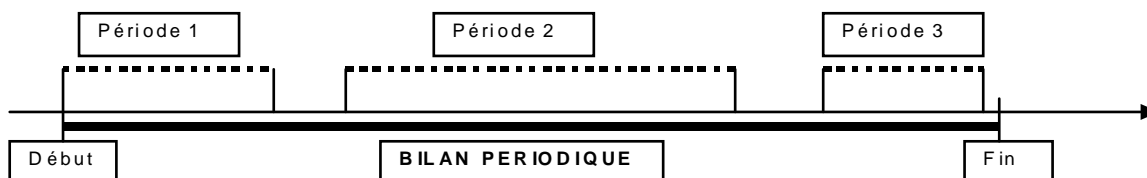
La liste des préparations hospitalières effectuées est automatiquement restituée sur l'écran.

Pour chacune des préparations, il est indiqué sa dénomination éventuelle, sa composition qualitative et quantitative en substances actives, sa forme pharmaceutique, ainsi que le motif de cessation.

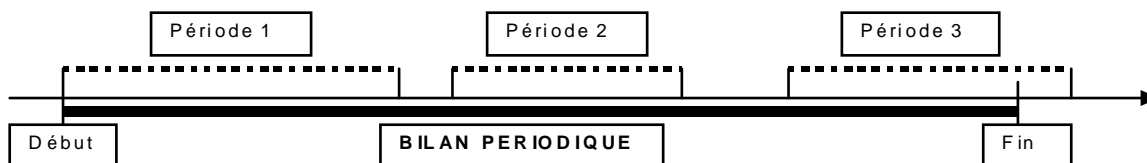
Durant les deux ans séparant deux bilans, si vous avez régulièrement (tous les mois par exemple) enregistré le nombre d'unités fabriquées et le nombre de patients traités, l'application se charge de calculer les sommes totales d'unités fabriquées et de patients traités.

Remarque :

Pour que le bilan prenne en compte toutes les préparations réalisées et tous les patients traités, il faut que la date de fin de bilan soit postérieure à la date de fin de la dernière période considérée.



Exemple 1 : La date de fin du bilan est postérieure à la date de la fin de la période 3, toutes les préparations réalisées et les patients traités sont pris en compte dans le bilan.



Exemple 2 : La date de fin du bilan est antérieure à la date de la fin de la période 3, les préparations réalisées et les patients traités en période 3 ne seront pas pris en compte dans le bilan.

3.3 Liste des préparations cessées pendant la période considérée

La liste des préparations hospitalières cessées est automatiquement restituée sur l'écran.

Pour chacune des préparations, il est indiqué sa dénomination éventuelle, sa composition qualitative et quantitative en substances actives, sa forme pharmaceutique ainsi que le motif de cessation.

4. Mon profil

Vous pouvez retrouver toutes vos coordonnées sur cette page ainsi que changer votre mot de passe. Ce dernier peut être modifié autant de fois que vous le souhaitez. Le changement est pris en compte automatiquement.

5. Aide

Ce point du menu situé à gauche de votre écran est un lien vers le manuel d'utilisation.

6. Nous contacter

Vous pouvez adresser vos remarques et/ou questions à l'Afssaps en cliquant sur cet item.