

Démarche : ARS BFC - Demande de renouvellement ou de modification d'une autorisation de pharmacie à usage intérieur (PUI) par un établissement de santé

Organisme : ARS BFC - Département Soins Primaires et Urgents

Identité du demandeur

Email

Etablissement
SIRET

Dénomination

Forme juridique

Formulaire

Le présent formulaire permet aux établissements et structures citées à l'article R5126-1 du code de la santé publique, de déposer auprès de l'Agence régionale de santé Bourgogne-Franche-Comté un dossier de demande de renouvellement ou de modification d'une autorisation de pharmacie à usage intérieur.

Toute PUI exerçant à la date du 23 mai 2019 au moins une des activités à risques particuliers devra être titulaire d'une nouvelle autorisation, au plus tard le 31 décembre 2021, prise sur le fondement des dispositions de l'ordonnance et du décret cités ci-après.

Cette démarche ne concerne que les établissements et structures implantés dans la région Bourgogne-Franche-Comté.

Textes de référence :

- Articles L5126-1 à L5126-10 et R5126-1 à R5126-114 du code de la santé publique ;
- Ordonnance n° 2019-1729 du 15 décembre 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur
- Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur

Identification du déclarant

NOM, Prénom et qualité du déposant

Saisir le nom, le prénom et la qualité de la personne déposant le présent dossier pour l'établissement ou la structure

Courriel du déposant

Saisir le courriel de la personne déposant le présent dossier pour l'établissement ou la structure

Téléphone du déposant

Numéro de téléphone permettant de contacter le déposant pour l'instruction de ce dossier

ARS BFC - Demande de renouvellement ou de modification d'une autorisation de pharmacie à usage

Identification du pharmacien gérant

NOM et Prénom du pharmacien gérant

Nom et prénom du pharmacien gérant de la PUI pour laquelle le dossier est déposé

Courriel du pharmacien gérant

Adresse mail permettant de contacter le pharmacien gérant de la PUI

Téléphone du pharmacien gérant

Numéro de téléphone permettant de contacter le pharmacien gérant de la PUI

Formulaire de demande d'autorisation

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Formulaire Excel à compléter

Ce formulaire est à télécharger et à compléter. Les deux premiers onglets ("Renseignements" et "Missions générales") sont à compléter pour toutes les PUI, quelles que soient leurs activités. Les onglets suivants concernent les activités à risque et sont à compléter en fonction des activités de la PUI.

Pour les activités à risque, précédemment autorisées par l'ARS, réalisées sans changement par rapport à cette autorisation (par ex la stérilisation) il n'est pas nécessaire de remplir l'onglet correspondant. Ceci implique que l'établissement ou la structure s'engage à maintenir les conditions techniques de fonctionnement conformes à la réglementation en vigueur.

Le formulaire rempli est à joindre à la présente demande.

1 - Pièces à joindre pour toute demande d'autorisation de PUI

1.1 - Plan détaillé des locaux et de situation de la PUI

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan de situation de la PUI au sein de l'établissement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan coté et détaillé en haute résolution des locaux de la PUI

Préciser l'affectation des différents locaux

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan de situation de la PUI au sein de l'établissement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan coté et détaillé en haute résolution des locaux de la PUI

Préciser l'affectation des différents locaux

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan de situation de la PUI au sein de l'établissement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan coté et détaillé en haute résolution des locaux de la PUI

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 1.2 - Liste des formes pharmaceutiques des préparations magistrales réalisées

Hors préparations stériles ou à risque pour le personnel et l'environnement, préparations hospitalières et préparations radiopharmaceutiques

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 1.3 - Organigramme précis et actualisé de la PUI

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 1.4 - Etude des risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 1.5 - Listes des procédures se rapportant à chacune des missions et activités réalisées par la PUI

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 1.6 - Schéma récapitulatif des systèmes d'information

Schéma précisant l'intégration des logiciels de la pharmacie au système d'information de l'établissement

2 - Pièces à joindre pour une PUI réalisant une activité de stérilisation

2.1 - Plan coté et détaillé en haute résolution des locaux de la stérilisation

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan coté et détaillé en haute résolution des locaux de la stérilisation

Dupliquer ce champ si plusieurs plans sont à fournir

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan coté et détaillé en haute résolution des locaux de la stérilisation

Dupliquer ce champ si plusieurs plans sont à fournir

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan coté et détaillé en haute résolution des locaux de la stérilisation

Dupliquer ce champ si plusieurs plans sont à fournir

3 - Pièces à joindre pour une PUI réalisant des préparations stériles

N° à 11 chiffres à saisir sans espace.

Si besoin, vous pourrez retrouver votre n° RPPS sur l'annuaire des professionnels de santé :

<https://annuaire.sante.fr/web/site-pro/recherche/rechercheDetaillee>

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 3.1 - Joindre la liste des formes pharmaceutiques réalisées en précisant le nombre annuel de préparations par forme

3.2 - Plan coté et détaillé en haute résolution des locaux dans lesquels sont réalisés les préparations stériles

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan coté et détaillé en haute résolution des locaux de réalisation de préparations stériles

Dupliquer ce champ si plusieurs plans sont à fournir

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan coté et détaillé en haute résolution des locaux de réalisation de préparations stériles

Dupliquer ce champ si plusieurs plans sont à fournir

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan coté et détaillé en haute résolution des locaux de réalisation de préparations stériles

Dupliquer ce champ si plusieurs plans sont à fournir

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 3.3 - Procédés employés pour la réalisation des préparations stériles et matériel utilisé pour chaque procédé

Préciser les procédés employés (stérilisation terminale, filtration stérilisante, préparation aseptique en système clos ou en système ouvert) et joindre la liste des matériels utilisés par procédé.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 3.4 - Nutrition parentérale

Joindre la procédure de stérilisation des équipements

4 - Pièces à joindre pour une PUI réalisant des préparations dangereuses

Joindre l'attestation délivrée par un organisme ou une structure de formation respectant les objectifs pédagogiques fixés par l'arrêté du 23 avril 2019 précité : <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2019/4/23/SSAP1909770A/jo/texte>
L'attestation fournie doit mentionner le numéro d'enregistrement de l'organisme ou de la structure auprès de l'agence nationale du DPC et le numéro d'enregistrement de l'action de DPC sur le site de cette agence.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 4.1 - Joindre la liste des formes pharmaceutiques réalisées en précisant le nombre annuel de préparations par forme

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 4.2 - Plan coté et détaillé en haute résolution des locaux dans lesquels sont réalisés les préparations dangereuses

Locaux adaptés, dédiés et identifiés par une signalétique appropriée. Locaux équipés de sas sécurisés. Vestiaires conçus comme des sas (BPP 7.3).

5 - Pièces à joindre pour une PUI réalisant la préparation de médicaments expérimentaux et les préparations pour essais cliniques (recherches impliquant la personne humaine : RIPH)

N° à 11 chiffres à saisir sans espace

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 5.1 - Joindre la liste des formes pharmaceutiques réalisées

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 5.2 - Joindre la liste des procédures relatives aux médicaments expérimentaux

Des procédures décrivent les modes d'obtention, de sécurisation, de diffusion, d'utilisation et de conservation de tout code de randomisation utilisé pour le conditionnement des préparations de médicaments expérimentaux ainsi que le système de levée de l'insu (BPP 8.1.9).

6 - Pièces à joindre pour une PUI préparant des médicaments radiopharmaceutiques

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 6.1 - Joindre la liste des formes pharmaceutiques réalisées

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 6.2 - Joindre l'organigramme fonctionnel de la radiopharmacie

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 6.3 - Joindre un plan détaillé en haute résolution de la radiopharmacie

7 - Pièces à joindre pour une PUI réalisant des préparations hospitalières

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 7.1 - Joindre la liste des formes pharmaceutiques des préparations hospitalières réalisées

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 7.2 - Joindre la liste des préparations hospitalières déclarées à l'ANSM

8 - Sous-traitance/Coopération

8.1 - Conventions de sous-traitance/coopération pour le compte d'une autre PUI

Identification du donneur d'ordre

Nature de la mission ou de l'activité réalisée pour le compte du donneur d'ordre

Cf. le I de l'article L5126-1 et l'article R5126-9 du CSP respectivement pour les intitulés des missions et activités des PUI

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention de sous-traitance/coopération

Identification du donneur d'ordre

Nature de la mission ou de l'activité réalisée pour le compte du donneur d'ordre

Cf. le I de l'article L5126-1 et l'article R5126-9 du CSP respectivement pour les intitulés des missions et activités des PUI

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention de sous-traitance/coopération

Identification du donneur d'ordre

Nature de la mission ou de l'activité réalisée pour le compte du donneur d'ordre

Cf. le I de l'article L5126-1 et l'article R5126-9 du CSP respectivement pour les intitulés des missions et activités des PUI

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention de sous-traitance/coopération

8.2 - Conventions de sous-traitance de mission ou activité exercée par une autre PUI ou sous-traitant pour le compte de la PUI

Identification du sous-traitant

Identification de la mission ou activité sous-traitée par une autre PUI

Cf. le I de l'article L5126-1 et l'article R5126-9 du CSP respectivement pour les intitulés des missions et activités des PUI

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention de sous-traitance/coopération

Identification du sous-traitant

Identification de la mission ou activité sous-traitée par une autre PUI

Cf. le I de l'article L5126-1 et l'article R5126-9 du CSP respectivement pour les intitulés des missions et activités des PUI

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention de sous-traitance/coopération

Identification du sous-traitant

Identification de la mission ou activité sous-traitée par une autre PUI

Cf. le I de l'article L5126-1 et l'article R5126-9 du CSP respectivement pour les intitulés des missions et activités des PUI

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention de sous-traitance/coopération

En fonction de la taille des pièces jointes au présent dossier, l'envoi du dossier à l'ARS peut prendre quelques minutes avant d'aboutir.