

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

Organisme : Département Pharmacie et Biologie

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 Provence-Alpes-Côte d'Azur, 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 Provence-Alpes-Côte d'Azur.

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

Informations sur le demandeur

Civilité

☐ Mme

☐ M.

Nom de la personne responsable de la demande

Veuillez renseigner le nom de la personne déposant le dossier

Prénom

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

Qualité de la personne

Email

A préciser si différente de l'email utilisée lors de la création de ce dossier

Téléphone

Merci d'indiquer à quel numéro de téléphone vous pouvez être contacté(e) par l'ARS en cas de besoin

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Veuillez joindre un courrier daté et signé mentionnant la demande d'autorisation de pharmacie à usage intérieur

Identification du pharmacien gérant de la PUI

Civilité du pharmacien gérant

☐ Mme

☐ M.

Nom du pharmacien gérant

Prénom du pharmacien gérant

Email du pharmacien gérant

Téléphone du pharmacien gérant

Précision sur la demande d'autorisation

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Formulaire PDF à compléter

Ce formulaire est à télécharger et à compléter. Les activités à risque sont à compléter en fonction des activités de la PUI.

Le formulaire rempli est à joindre à la présente demande.

Pièces à joindre pour toute demande d'autorisation de PUI

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Emplacement de la PUI au sein de l'établissement

Plan descriptif des locaux et précisant l'emplacement de la PUI.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐

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

Le plan détaillé doit mentionner les superficies des locaux de la pharmacie à usage intérieur (ce document devra notamment préciser les locaux ou zones spécifiques où sont exercées les missions et activités, pour la pharmacie à usage intérieur les éventuels espaces de confidentialité (Article R.5126-57 du code de la santé publique), les accès livraison et réception, la zone de stockage différenciée et sécurisée pour les produits refusés, rappelés ou périmés, les zones d'archivage.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Organigramme précis et actualisé de la PUI

Préciser l'affectation des différents locaux

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 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

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

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Généralités concernant l'organisation de la PUI

Document à compléter

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Avez-vous signé des conventions de sous-traitance en cours de validité avec d'autres établissements?

Fournir les conventions de sous-traitance en cours de validité datées et signées avec d'autres établissements.

Documents complémentaires à déposer si nécessaire

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce justificative

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce justificative

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce justificative