

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	<input type="text"/>
Etablissement SIRET	<input type="text"/>
Dénomination	<input type="text"/>
Forme juridique	<input type="text"/>

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

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