Démarche : Laboratoire de biologie médicale - créations ex nihilo

Organisme : ARS ARA - pôle pharmacie biologie de la Direction de l'offre de soins

## Identité du demandeur

Email	
-1 III /	
Civilité	
Nom	
Prénom	

# **Formulaire**

□ 69

Aux termes de l'article L.6222-1, l'ouverture d'un nouveau laboratoire de biologie médicale (dite « création ex-nihilo ») est subordonnée au dépôt préalable, par son représentant légal d'une déclaration auprès de l'ARS de la région dans laquelle le siège social de la société est domicilié. Lorsque les sites du laboratoire sont localisés dans des régions relevant d'ARS différentes, la déclaration est déposée auprès de chaque ARS.

Le directeur général de l'ARS dispose de pouvoir d'opposition à l'ouverture en cas de dépassement des besoins de la population définis sur schéma régional de santé, et de pouvoir de dérogation aux règles de territorialité pour des motifs de santé publique

### Informations administratives

Cette démarche concerne les demandes de création, de transfert ou de renouvellement d'autorisation d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) ne réalisant pas d'activité à risque ainsi que les modifications substantielles de cette autorisation.

Sont considérées comme substantielles les modifications suivantes :

- -la desserte d'un nouveau site par une PUI;
- -l'exercice d'une nouvelle mission ou activité par la PUI ou pour le compte d'une autre PUI

Département Cochez la mention applicable, une seule valeur possible  ☐ 01
□ 03
□ 07
☐ 15
□ 26
□ 38
☐ 42
□ 43
63

Laboratoire de biologie médicale - créations ex nihilo
73
☐ 74
Dénomination de la société exploitant le LBM auteur de la demande
Adresse de la société exploitant le LBM auteur de la demande
Mail de la société exploitant le LBM auteur de la demande
Téléphone de la société exploitant le LBM auteur de la demande
Nom du représentant légal de la société
Prénom du représentant légal de la société
Date prévisionnelle de chaque opération
Pièces justificatives
Pièce justificative à joindre en complément du dossier  1 - Demande datée et signée du représentant légal de la société exploitant le laboratoire
Pièce justificative à joindre en complément du dossier  2- Copie du courrier de demande d'attestation provisoire du Cofrac
Pièce justificative à joindre en complément du dossier  3 - Mandat de représentation
3 - Mandat de représentation  Pièce justificative à joindre en complément du dossier
3 - Mandat de représentation  Pièce justificative à joindre en complément du dossier  4 - Acte(s) valant décision collective approuvant les opérations
Pièce justificative à joindre en complément du dossier  4 - Acte(s) valant décision collective approuvant les opérations  ll est possible de joindre plusieurs pièces.  Pièce justificative à joindre en complément du dossier
Pièce justificative à joindre en complément du dossier  4 - Acte(s) valant décision collective approuvant les opérations  ll est possible de joindre plusieurs pièces.  Pièce justificative à joindre en complément du dossier  5 - Liste des sites  Pièce justificative à joindre en complément du dossier

# Laboratoire de biologie médicale - créations ex nihilo

Il est possible de joindre plusieurs pièces.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier  8 - Attestation qu'il n'existe aucun autre laboratoire dans l'immeuble où est situé le nouveau site / LBM
Attestation du représentant légal du laboratoire, etc. Il est possible de joindre plusieurs pièces.
Pièce justificative à joindre en complément du dossier  9 - Tableau récapitulatif de tous les biologistes exerçant dans le laboratoire
Pièce justificative à joindre en complément du dossier  ☐ 10 - Pour les nouveaux biologistes exerçant : pièces justifiant des démarches initiées auprès de l'ordre compétent et contrat de travail
Il est possible de joindre plusieurs pièces.
Pièce justificative à joindre en complément du dossier  11 - Statuts ou projets de statuts de la société exploitant le LBM
Pièce justificative à joindre en complément du dossier  12 - Tableau récapitulatif de tous les associés de la société exploitant le laboratoire ainsi que les associés extérieurs
Pièce justificative à joindre en complément du dossier  13 – Règlement intérieur de la société
Pièce justificative à joindre en complément du dossier  14 – Toute convention relative au fonctionnement de la société ou au rapport entre associés
Pièce justificative à joindre en complément du dossier  ☐ 15 – Extrait Kbis datant de moins de 3 mois OU pour les sociétés en cours d'immatriculation, justificatif du dépôt d'une demande auprès du greffe du tribunal de commerce
Pièce justificative à joindre en complément du dossier  16 – Kbis de moins de 3 mois des personnes morales associées à la société exploitant le laboratoire
Il est possible de joindre plusieurs pièces.
Pièce justificative à joindre en complément du dossier  17 – Pièces justificatives des mouvements de titres
Il est possible de joindre plusieurs pièces.
Pièce justificative à joindre en complément du dossier  ☐ 18 - Attestation sur l'honneur du représentant légal du laboratoire qu'il n'existe pas d'associés interdits au sens de l'article L.6223-5
19 – Le volume prévisionnel d'activité pour les 3 premières années en nombre d'examens (pas en nombre de dossiers, ni en nombre de B)

# Pièce justificative à joindre en complément du dossier 20 − Le cas échéant, la copie des contrats de coopérations prévus à l'article L.6212-6 du CSP Il est possible de joindre plusieurs pièces. Pièce justificative à joindre en complément du dossier 21 − Si le déclarant est un GCS, copie de la convention constitutive du GCS Pièce justificative à joindre en complément du dossier 22 − Si le déclarant est une association ou une fondation, copie du règlement intérieur et liste des membres du conseil d'administration Pièce justificative à joindre en complément du dossier 23 − Justificatif de l'information des ordres professionnels faite par le déclarant

Laboratoire de biologie médicale - créations ex nihilo