

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	<input type="text"/>
Civilité	<input type="text"/>
Nom	<input type="text"/>
Prénom	<input type="text"/>

Formulaire

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

☐ 69

☐ 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

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 4 - Acte(s) valant décision collective approuvant les opérations

Il 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

☐ 6 - Description et plan des locaux du ou des sites

Il est possible de joindre plusieurs pièces.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ 7 - Toute pièce justifiant des droits de la société sur le futur local existant

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)

Laboratoire de biologie médicale - créations ex nihilo

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