

Démarche : Demande d'autorisation de création d'un site de rattachement dispensant à domicile de l'oxygène à usage médical

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

Identité du demandeur

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

Formulaire

Par dérogation au monopole pharmaceutique, des personnes morales respectant les Bonnes Pratiques de Dispensation à Domicile de l'Oxygène à Usage Médical, peuvent être autorisées à effectuer cette activité sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens.

L'autorisation de dispenser de l'oxygène à usage médical est accordée au site de rattachement de la structure dispensatrice d'oxygène, par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région où se situe le site de rattachement, après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens.

Le dossier de demande est déposé par une structure dispensatrice pour un site de rattachement considéré. Après avoir complété cette démarche, vous recevrez des e-mails qui émanent de l'adresse « démarches simplifiées » et qui peuvent arriver dans vos spams.

Références réglementaires :

- article L.4211-5 du code de la santé publique
- arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (BPDOUN) applicable un an après sa publication soit depuis le 22 juillet 2016.

Département

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ Ain

☐ Allier

☐ Ardèche

☐ Cantal

☐ Drôme

☐ Isère

☐ Loire

☐

Demande d'autorisation de création d'un site de rattachement dispensant à domicile de l'oxygène

☐ Puy-de -Dôme

☐ Rhône

☐ Savoie

☐ Haute-Savoie

Raison sociale

Forme juridique

Adresse

Téléphone

Email

Nom de la personne responsable de la demande

Qualité de la personne

SIREN

SIRET
SIRET

Dénomination

Forme juridique

Numéro FINESS EJ (entité juridique)

Numéro FINESS ET (entité géographique)

Dossier de demande d'autorisation

Plateau technique polyvalent ou spécialisé, qui réalise une phase analytique pour un ou plusieurs établissements de santé.

Demande d'autorisation de création d'un site de rattachement dispensant à domicile de l'oxygène

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Dossier de demande d'autorisation

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe 1 : Statuts de la personne morale

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe 2 : KBIS ou attestation de déclaration en préfecture

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe 3 : Carte indiquant l'aire géographique desservie et les villes limitant cette aire

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe 4 : Document justifiant que la personne morale dispose de droits sur le local

Annexe 5 : Plan de masse et plan côté détaillé des locaux

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe 6 : Organigramme du site de rattachement

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe 7 : Décision de l'organe compétent de la personne morale portant désignation du pharmacien responsable de la dispensation et/ou des pharmaciens adjoints

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe 8 : Contrat de travail du pharmacien responsable et, le cas échéant, des adjoints

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe 9 : Certificat d'inscription à l'ordre

OU attestation sur l'honneur que le pharmacien s'inscrira à l'ordre à l'issue de l'autorisation

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe 10 : Attestation de formation en oxygénothérapie suivie par le pharmacien responsable et ses adjoints le cas échéant

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe 11 : Procédure relative à l'analyse de risque effectuée par le pharmacien

Annexe 12 : Contrats de sous-traitance

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Contrat de sous-traitance

Demande d'autorisation de création d'un site de rattachement dispensant à domicile de l'oxygène

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Contrat de sous-traitance

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Contrat de sous-traitance

Procédures

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe 13 : Liste des procédures mises en œuvres pour respecter les bonnes pratiques

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe 14 : Procédure de gestion de l'urgence et de la continuité des activités

(permanence téléphonique joignable 24h/24, 7j/7 et intervention au domicile du patient si nécessaire)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe 15 : Procédure de formation du personnel

(y compris du pharmacien responsable)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe 16 : Procédure d'habilitation du personnel

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe 17 : Procédure de réception de l'oxygène médicinal en provenance des fabricants et des distributeurs en gros de gaz à usage médical, ainsi que des dispositifs médicaux et accessoires en provenance de tout fournisseur

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe 18 : Procédure de dispensation périodique au patient

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe 19 : Procédure de visite pharmaceutique

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe 20 : Procédure de visite à domicile des techniciens

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe 21 : Procédure d'installation du matériel au domicile du patient

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe 22 : Procédure de nettoyage et la désinfection du matériel

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Annexe 23 : Procédure de gestion des retraits /rappels de lot ou de dispositif médical/équipement associé à la délivrance de l'oxygène à usage médical

PIECES COMPLEMENTAIRES

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce complémentaire

Demande d'autorisation de création d'un site de rattachement dispensant à domicile de l'oxygène

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce complémentaire

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Pièce complémentaire