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	
Etablissement SIRET	
Dénomination	
Forme juridique	

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 :

Puy-de -Dôme

- 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 (BPDOUM) 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
Haute - Loire

Demande d'autorisation de création d'un site de rattachement dispensant à do	omicile de l'oxygè
Rhône	, ,
☐ Savoie	
☐ Haute-Savoie	
Raison sociale	1
	J
Forme juridique	1
	J
Adresse	1
Téléphone	1
	I
Email	1
Nom de la personne responsable de la demande	1
]
Qualité de la personne	1
SIREN	1
SIRET SIRET	1
SIKET]
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 établisser	ments de
santé.	
Pièce justificative à joindre en complément du dossier	

Demande d'autorisation de création d'un site de rattachement dispensant à domicile de l'oxygè
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
Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Demande d'autorisation de création d'un site de rattachement dispensant à domicile de l'oxygè 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 Pièce justificative à joindre en complément du dossier

Demande d'autorisation de création d'un site de rattachement dispensant à domicile de l'oxygè
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Pièce complémentaire