

Démarche : Demande d'autorisation d'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé

Organisme : Département Accès aux soins primaires

Identité du demandeur

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

Formulaire

Le présent formulaire vous permet de saisir l'Agence régionale de santé Pays de la Loire d'une demande d'autorisation d'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé en pharmacie, en application de l'article R.5125-33-1 du code de la santé publique.

Cette démarche ne concerne que les officines de pharmacie installées dans la région Pays de la Loire.
Pour les pharmaciens exerçant en dehors des Pays de la Loire, il convient de se rapprocher de l'Agence régionale de santé de la région concernée.

Nota Bene : L'autorisation d'exécution de préparations dangereuses pour la santé ne vaut pas autorisation de sous-traitance. Si votre demande a pour objet la sous-traitance de préparations (y compris, préparations dangereuses), merci de déposer votre dossier via la démarche dédiée : https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pdl_pharma_sous_traitance_preparations

Textes de référence :

- Articles L.5125-1, L.5125-1-1 et L. 5125-1-1 du code de la santé publique
- Article R.5125-33-1 du code de la santé publique

Identité du/des demandeur(s)

NOM et Prénom du/des pharmacien(s) titulaire(s) ou gérant

Veuillez renseigner les noms et prénoms de l'ensemble des pharmaciens titulaires de l'officine

L'officine est-elle actuellement exploitée par une société ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Demande d'autorisation d'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé

Forme juridique et raison sociale de la société exploitant l'officine, le cas échéant

Veuillez renseigner la forme sociale (EURL, SARL, SEL...) et la raison sociale telles qu'elles apparaissent dans les statuts et sur le Kbis de la société

Nom du représentant légal de la société exploitant l'officine, le cas échéant

Veuillez renseigner les noms et prénoms du représentant légal, tel que désigné dans les statuts

Adresse et coordonnées de la pharmacie

Département

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ 44 - Loire-Atlantique

☐ 49 - Maine-et-Loire

☐ 53 - Mayenne

☐ 72 - Sarthe

☐ 85 - Vendée

N° et nom de la voie

Complément d'adresse

Code postal

Commune

Numéro de téléphone de la pharmacie ou du pharmacien demandeur

Merci d'indiquer à quel numéro de téléphone vous pouvez être contacté(e) par l'ARS en cas de besoin

Courrier électronique de contact

Merci d'indiquer l'adresse électronique à laquelle vous pouvez être contacté(e) par l'ARS en cas de besoin (si différente de l'adresse électronique utilisée à la création du compte démarches-simplifiées)

Informations concernant l'organisation de l'activité de préparation

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Lettre de demande co-signée par tous les pharmaciens titulaires de l'officine

La demande doit être signée par tous les pharmaciens titulaires / associés en exercice dans la société au moment du dépôt du dossier.

Demande d'autorisation d'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé

Format recommandé : PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Carte professionnelle de l'année en cours

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Copie de la carte professionnelle

Format recommandé : PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Copie de la carte professionnelle

Format recommandé : PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Copie de la carte professionnelle

Format recommandé : PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Liste des formes pharmaceutiques envisagées et la/les catégorie(s) de préparations (formes stériles, substances CMR, préparations pédiatriques)

Les catégories de préparations sont celles figurant dans l'arrêté du ministre chargé de la santé mentionné à l'article L.5125-1-1 du code de la santé publique.

Aménagement intérieur de l'officine

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan des locaux de l'officine où sont exécutées les préparations, avec indications des différentes zones et de leur superficie

Le plan doit être lisible. Le plan doit faire figurer l'aménagement, l'agencement et l'équipement intérieur de l'officine.

Taille recommandée pour une bonne lisibilité : format A3

Formats recommandés : PNG (.png), JPEG 2000 (.jp2), PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan des locaux de l'officine où sont exécutées les préparations, avec indications des différentes zones et de leur superficie

Le plan doit être lisible. Le plan doit faire figurer l'aménagement, l'agencement et l'équipement intérieur de l'officine.

Taille recommandée pour une bonne lisibilité : format A3

Formats recommandés : PNG (.png), JPEG 2000 (.jp2), PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan des locaux de l'officine où sont exécutées les préparations, avec indications des différentes zones et de leur superficie

Le plan doit être lisible. Le plan doit faire figurer l'aménagement, l'agencement et l'équipement intérieur de l'officine.

Taille recommandée pour une bonne lisibilité : format A3

Formats recommandés : PNG (.png), JPEG 2000 (.jp2), PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Nombre et qualification des personnels affectés à l'exécution des préparations

Demande d'autorisation d'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé

Listez ici les personnels affectés à l'activité depuis la décision de prise en charge de la prescription jusqu'à la libération pharmaceutique.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Copie des diplômes des préparateurs en pharmacie

Format recommandé : PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Descriptif des matériels, équipements et installations de préparation

Ex : balances de portée et de sensibilité adaptées et contrôlées annuellement, hottes qualifiées...

Voir §1.1.11 des BPP

Descriptif des systèmes informatisés dédiés à cette activité

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Notice d'information décrivant l'organisation générale, les moyens et procédures mis en oeuvre pour respecter les bonnes pratiques de préparation

Format recommandé : PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

La notice doit notamment décrire les moyens mis en oeuvre pour le respecter des dispositions du chapitre 7 des BPP comprenant :

- une description succincte de l'organisation mise en place pour assurer l'exécution de ces préparations (de la réception des substances à la libération pharmaceutique des préparations),
- une évaluation des risques relatifs à la manipulation de substances pouvant présenter un risque pour la santé que vous utilisez dans les préparations, ainsi que les dispositions prises pour la protection du personnel et de l'environnement au regard des risques recensés et notamment de la fiche de données toxicologiques de la substance. Cette évaluation doit être faite pour chaque substance.
- précision si les locaux, matériels et équipements concernés sont dédiés à ces préparations et, à défaut, l'organisation mise en place comme les "préparations par campagne" (point 7.3 des BPP).

Nota Bene : L'évaluation des risques vous permet notamment de définir les risques encourus par les opérateurs lors des préparations magistrales et de définir l'équipement de protection nécessaire tant au niveau individuel que collectif. Elle vous permet également de définir une procédure relative à la conduite à tenir en cas de contact avec ces substances. La brochure INRS ND2201, disponible sur le site de l'INRS, vous aidera dans le choix, l'implantation et le contrôle de ces équipements.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Descriptif des opérations relatives aux préparations

Format recommandé : PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Cf chapitre 1 des BPP

Il s'agit de décrire les opérations suivantes :

- Réception des matières premières et articles de conditionnement
- Prise en charge de la prescription
- Mise en oeuvre des matières premières

Demande d'autorisation d'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé

- Etiquetage
- Date limite d'utilisation inférieure à un mois
- Contrôles en cours et sur la préparation terminée (dont uniformité de masse pour les préparations unidoses)
- Libération pharmaceutique
- Assurance de la qualité et base documentaire (chapitres 1 et 3 des BPP)
- Nom du responsable d'assurance de la qualité
- Liste des procédures et instructions (§ 1.1.4, 1.1.7, 1.1.10, 1.1.11 et 3.1.2.2 des BPP) : consignes d'hygiène et d'habillage, de nettoyage des locaux et équipements, qualification et maintenance des équipements, procédures et instructions écrites relatives aux opérations de préparation et de contrôle (matières premières et articles de conditionnement, préparations, en cours et terminées), conditions de libération, gestion des non-conformités ...
- Mentions portées dans le registre des matières premières (annexe A1 des BPP)
- Composition du dossier de lot (§ 1.1.8 et annexe A9 des BPP) :
 - copie de la prescription,
 - fiche de fabrication (tickets de pesée), d'étiquetage et de contrôle avec la traçabilité de toutes les étapes et des différents intervenants jusqu'à la libération pharmaceutique incluse...
- Type d'ordonnancier : manuel, informatique (logiciel utilisé)
- Base documentaire utilisée.

Evaluation quantitative du nombre de préparations réalisées ou projetées, par formes pharmaceutiques

--

Observations complémentaires éventuelles

Vous pouvez ici expliciter la motivation de votre demande et apporter toutes précisions que vous estimeriez utiles à l'instruction de votre demande par l'Agence régionale de santé

--