Démarche : Demande d'autorisation de création, transfert, modification

substantielle ou renouvellement pour les pharmacies à usage intérieur

(PUI) sans activité à risque

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

Identité du demandeur

Email	
Etablissement	
SIRET	
Dénomination	
Denomination	
Forme juridique	

Formulaire

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

Après avoir complété cette démarche, vous recevrez des e-mails qui émanent de l'adresse « démarches simplifiées » et qui peuvent arriver dans vos spams.

I. Périmètre : Attention - ce formulaire concerne uniquement les PUI sans activité à risque

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

II. Suites données

Dès que votre dossier sera déposé, vous recevrez un accusé réception par mail. Cet accusé de réception ne vaut pas enregistrement de votre demande. Un mail vous sera envoyé ultérieurement via Démarches-simplifiées.fr pour des demandes éventuelles d'informations ou de documents ou pour vous aviser de la complétude de votre dossier.

Dès réception de votre dossier complet, une copie est transmise au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP - section H) pour avis. Le CNOP a trois mois pour rendre son avis à l'Agence Régionale de Santé (ARS).

Le silence gardé par le directeur général de l'ARS à l'expiration d'un délai de quatre mois à

Demande d'autorisation de création, transfert, modification substantielle ou renouvellement pocompter de la date de réception de la demande d'autorisation accompagnée d'un dossier complet, vaut autorisation tacite (Art. R. 5126-30. - I).

Le directeur général de l'ARS se prononce sur la demande d'autorisation au regard, d'une part, des besoins de la structure et des moyens dont dispose la pharmacie à usage intérieur et, d'autre part, compte tenu de l'offre de services de santé et des besoins du territoire. (Art. R. 5126-28)

Au cours de l'instruction du dossier, des pièces complémentaires pourront être demandées par l'instructeur de l'ARS. Dans ce cas, le délai d'instruction est suspendu jusqu'à réception des informations ou pièces demandées. (Art. R. 5126-30 – I).

Pour information, les modifications non substantielles sont soumises à une déclaration préalable auprès de l'ARS sans avis de l'ordre des pharmaciens (Art. R.5126-32). En l'absence d'opposition dans un délai de deux mois, les modifications envisagées sont réputées autorisées.

Dans ce cas, cette déclaration détaillée pourra être envoyée directement par courriel à l'adresse mail suivante : ARS-ARA-DOS-PHARMACIE@ars.sante.fr

III. Références réglementaires

Les textes réglementaires principaux concernant les PUI sont les suivants :

- -Code de la Santé Publique (CSP) Pour la partie législative les articles L.5126-1 et suivants. Pour la partie réglementaire les articles R.5126-1 et suivants.
- -Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (BPPH) arrêté du 22 juin 2001
- -Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) Décision du 5 novembre 2007 du directeur général de l'AFSSAPS
- -Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.
- -Arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé.
- -Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats inter-hospitaliers et les établissements médicosociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à L. 595-1 du code de la santé publique

Pour tout renseignement, ou pour présenter votre dossier vous pouvez contacter le pharmacien responsable de l'instruction de votre dossier en fonction du département concerné ou envoyer un mail à l'adresse ars-ara-dos-pharmacie@ars.sante.fr

Département concerné Cochez la mention applicable, une seule valeur possible 01
03
07
15
<u></u>
□ 38

Demande d'autorisation de création, transfert, modification substantielle ou re	nouvellement po
☐ 42	
☐ 43	
☐ 63	
☐ 69	
☐ 73	
□ 74	
RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS SUR LA DEMANDE	
Demandeur (Personne physique titulaire ou représentant légal de la personne morale intéressée)	
Nom du demandeur	1
]
Prénom du demandeur	1
]
Titre du demandeur	1
]
Téléphone du demandeur	1
	J
Email du demandeur	1
	J
Pharmacien gérant associé à la demande	
Nom du pharmacien	1
]
Prénom du pharmacien]
Téléphone du pharmacien	J
relephone do pharmacien]
Email du pharmacien	1
]
Objet de la demande Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles Création d'une PUI	•
Transfert d'une PUI	
Renouvellement d'autorisation d'une PUI	
Modification substantielle d'une PUI	

Demande d'autorisation de création, transfert, modification substantielle ou renouvellement pe
Informations complémentaires éventuelles (contexte, motivation, etc.)
Date prévisionnelle de réalisation (si transfert, ouverture, nouvelle mission ou activité)
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Lettre de demande signée par le Directeur de l'établissement
Joindre la lettre de demande signée par le Directeur de l'établissement précisant l'objet, la motivation et pour les demandes de transferts, de création de PUI, de réalisation d'une nouvelle mission ou activité, la date prévisionnelle de réalisation.
IMPLANTATION ET DESSERTE DE LA PUI
1/ Arrêté d'autorisation de la PUI
Numéro(s) et date(s) du (ou des) arrêté(s) en vigueur Numéro et date de l'arrêté Exemple : arrêté n° xxxx du date Cliquer sur "ajouter un élément" pour saisir un autre numéro d'arrêté
Numéro et date de l'arrêté Exemple : arrêté n° xxxx du date Cliquer sur "ajouter un élément" pour saisir un autre numéro d'arrêté
Numéro et date de l'arrêté Exemple : arrêté n° xxxx du date Cliquer sur "ajouter un élément" pour saisir un autre numéro d'arrêté
2/ Structure de rattachement de la PUI (Etablissement, service ou organisme selon Art. R.5126-1 CSP)
Nom de la structure porteuse de la PUI
Adresse de la structure porteuse de la PUI
Type de la structure porteuse de la PUI, service ou organisme porteur de la PUI Art. R.5126-1 CSP
Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Groupement de Coopération Sanitaire
Groupements de Coopération Sociale et Médico-sociale

Demande d'autorisation de création, transfert, modification substantielle ou renouvellement po
Etablissement de santé
Etablissement médico-social
Installation de chirurgie esthétique
Lits halte soins santé et/ou lits d'accueil médicalisés
Services d'incendie et de secours (SIS)
Statut Cochez la mention applicable, une seule valeur possible Public
☐ Privé
☐ ESPIC
N°Finess EJ
Appartenance à un GHT Cochez la mention applicable Oui
□ Non
Précisions si "oui" a été sélectionné Cochez la mention applicable, une seule valeur possible GHT ALLIER PUY DE DOME
GHT ALPES DAUPHINE
GHT BRESSE HAUT BUGEY
GHT CANTAL
GHT DROME ARDECHE VERCORS
GHT HAUTE SAVOIE PAYS DE GEX
GHT HAUTE LOIRE
GHT LEMAN MONT-BLANC
GHT LOIRE
GHT NORD DAUPHINE
GHT RHONE CENTRE
GHT RHONE NORD BEAUJOLAIS DOMBES
GHT SAVOIE BELLEY
GHT VAL RHONE SANTE
3/ Implantation de la PUI - Art. R5126-28 CSP

Site(s) d'implantation des locaux de la PUI y compris les plateformes de gaz médicaux

FINESS EJ Adresse Bâtiment, étage, renseignements complémentaires permettant une précision des différents sites d'implantation (ex: Bâtiment X, niveau 2, pharmacie clinique / ex : Cours X, local extérieur stockage des gaz médicaux) Jours et horaires d'ouverture Nom de l'établissement où est implantée la PUI
Adresse Bâtiment, étage, renseignements complémentaires permettant une précision des différents sites d'implantation (ex: Bâtiment X, niveau 2, pharmacie clinique / ex : Cours X, local extérieur stockage des gaz médicaux) Jours et horaires d'ouverture
Bâtiment, étage, renseignements complémentaires permettant une précision des différents sites d'implantation (ex: Bâtiment X, niveau 2, pharmacie clinique / ex : Cours X, local extérieur stockage des gaz médicaux) Jours et horaires d'ouverture
(ex: Bâtiment X, niveau 2, pharmacie clinique / ex : Cours X, local extérieur stockage des gaz médicaux) Jours et horaires d'ouverture
(ex: Bâtiment X, niveau 2, pharmacie clinique / ex : Cours X, local extérieur stockage des gaz médicaux) Jours et horaires d'ouverture
Nom de l'établissement où est implantée la PUI
FINESS ET
FINESS EJ
Adresse
Bâtiment, étage, renseignements complémentaires permettant une précision des différents sites d'implantation (ex: Bâtiment X, niveau 2, pharmacie clinique / ex : Cours X, local extérieur stockage des gaz médicaux)
Jours et horaires d'ouverture
Nom de l'établissement où est implantée la PUI
FINESS ET
FINESS EJ

Demande d'autorisation de création, transfert, modification substantielle ou ren	ouvellement po
Adresse	
Bâtiment, étage, renseignements complémentaires permettant une précision des différents sites d'implantation (ex: Bâtiment X, niveau 2, pharmacie clinique / ex : Cours X, local extérieur stockage des gaz médicaux)	ation
Jours et horaires d'ouverture	
4/6%	
4/ Sites desservis par la PUI - Art. R5126-28 CSP	
Dénomination des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie Nom de l'établissement desservi	
Adresse de l'établissement desservi	
FINESS ET	
FINESS EJ	
Type d'activité de l'établissement Il est possible de sélectionner plusieurs type d'activité pour un même établissement	
Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles	
□ MCO	
SSR USI D	
□ USLD □ PSY	
□ HAD	
☐ DIALYSE	
☐ EHPAD	
☐ FAM	
□ MAS	
Autre (à préciser)	
— (a b. agaza)	
Autre	

Demande d'autorisation de création, transfert, modification substantielle ou r	enouvellement p
Nombre de lits/places par type d'activité (exemple : MCO : x lits, SSR : y lits)	
(exemple : MCO : x iits, 55k : y iits)	\neg
Nom de l'établissement desservi	
Adresse de l'établissement desservi	
FINESS ET	¬
FINESS EJ	\neg
Type d'activité de l'établissement Il est possible de sélectionner plusieurs type d'activité pour un même établissement	
Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles MCO	
□ SSR	
□ usrd	
□ PSY	
☐ HAD	
☐ DIALYSE	
EHPAD	
☐ FAM	
☐ MAS	
Autre (à préciser)	
Autre	
Auto	7
Nombre de lits/places par type d'activité	_
(exemple : MCO : x lits, SSR : y lits)	
Nom de l'établissement desservi	_
Adresse de l'établissement desservi	_
	İ

Demande d'autorisation de création, transfert, modification substantie	lle ou renouve
FINESS ET	
FINESS EJ	
Type d'activité de l'établissement Il est possible de sélectionner plusieurs type d'activité pour un même établissement	
Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles	
□ MCO □ SSR	
_	
□ IST	
□ DIALYSE	
☐ EHPAD	
□ FAM	
□ ''''' □ MAS	
Autre (à préciser)	
Autre	
Nombre de lits/places par type d'activité (exemple : MCO : x lits, SSR : y lits)	
Nombre total de patients / lits devant être pris en charge quotidiennement par la PUI Art.R.5126-27, 1° du CSP	
La PUI peut-elle assurer la dispensation des produits de santé sur ces sites dans des délais pern demandes urgentes à savoir dans la journée ? Art. R.5126-13 du CSP	nettant de répondre
Cochez la mention applicable Oui	
Non	
Commentaire :	

Demande d'autorisation de création, transfert, modification substantielle ou renouvellement pomissions, activites, et organisation de LA PUI

Pièce justificative à joindre en complément du dossier Missions de la PUI
Se référer à la notice pour compléter le fichier
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Activités de la PUI
Se référer à la notice pour compléter le fichier
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Missions et activités confiées à un autre acteur qu'une PUI
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Organisation de la PUI
PIECES JUSTIFICATIVES
Pièce justificative à joindre en complément du dossier 1/ Un organigramme hiérarchique et fonctionnel, mentionnant l'ensemble du personnel de la PUI
2/ Un plan détaillé et coté des locaux mentionnant les surfaces de chaque zone. Pièce justificative à joindre en complément du dossier Plan
Un plan par site Merci de nommer votre fichier avec le nom du site
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Plan
Un plan par site Merci de nommer votre fichier avec le nom du site
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Plan
Un plan par site Merci de nommer votre fichier avec le nom du site
Pièce justificative à joindre en complément du dossier 3/ Uniquement la liste des procédures de la PUI et des procédures relatives au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse
Pièce justificative à joindre en complément du dossier 4/ Le plan de maintenance des équipements
Armoires réfrigérées, balances, des automates de PDA
5/ Pour les GCS
Pièce justificative à joindre en complément du dossier ☐ La convention constitutive

Demande d'autorisation de création, transfert, modification substantielle ou renouvellement po

La convention doit préciser l'organisation de la coordination des activités pharmaceutiques au sein du groupement (article L.5126-2 CSP).

Pièce justificative à joindre en complément du dossier Le règlement intérieur
Pièce justificative à joindre en complément du dossier L'arrêté de l'ARS autorisant le GCS
Numéro de l'arrêté
6/ Pour les établissements partis à un GHT
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Projet de pharmacie inclus dans le projet médical partagé
Le projet de pharmacie doit préciser l'organisation des coopérations relatives aux missions mentionnées au I de l'article L. 5126-1 au sein des établissements parties au groupement
7/ Coopérations / sous-traitances
Convention ou le projet de convention fixant les engagements des parties. Nom de l'établissement concerné
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Convention
Nom de l'établissement concerné
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Convention
Nom de l'établissement concerné
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Convention
8/ HAD ou unités de dialyse à domicile desservies par la pharmacie
Carte précisant la zone d'intervention Pièce justificative à joindre en complément du dossier Carte
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Carte
Pièce justificative à joindre en complément du dossier Carte

Demande d'autorisation de création, transfert, modification substantielle ou renouvellement po