

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

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).

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

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

☐

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

☐ 38

☐ 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

Prénom du demandeur

Titre du demandeur

Téléphone du demandeur

Email du demandeur

Pharmacien gérant associé à la demande

Nom du pharmacien

Prénom du pharmacien

Téléphone du pharmacien

Email du pharmacien

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

☐

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

☐

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

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

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

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

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

☐ USLD

☐ PSY

☐ HAD

☐ DIALYSE

☐ EHPAD

☐ FAM

☐ MAS

☐ Autre (à préciser)

Autre

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

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

☐ USLD

☐ PSY

☐ HAD

☐ DIALYSE

☐ EHPAD

☐ FAM

☐ MAS

☐ Autre (à préciser)

Autre

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

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

☐ USLD

☐ PSY

☐ HAD

☐ 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 permettant de répondre aux demandes urgentes à savoir dans la journée ?

Art. R.5126-13 du CSP

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Commentaire :

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

