

Démarche : Demande d'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance de préparations magistrales ou officinales

Organisme : Département Accès aux soins primaires

Identité du demandeur

Email	
Civilité	
Nom	
Prénom	

Formulaire

Le présent formulaire vous permet de saisir l'Agence régionale de santé Pays de la Loire d'une demande d'autorisation d'exercice d'une activité de sous-traitance de préparations en pharmacie, en application de l'article R.5125-33-2 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 : Lorsque l'activité de sous-traitance de préparations porte notamment sur des préparations pouvant présenter un risque pour la santé, l'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance vaut également autorisation d'exécution de préparations dangereuses pour la santé. Il n'est donc pas utile de solliciter une autorisation distincte auprès de l'ARS.

Textes de référence :

- Articles L.5125-1, L.5125-1-1 et L. 5125-1-1 du code de la santé publique
- Article R.5125-33-2 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

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

Demande d'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance de préparations magistrales ou

Veillez 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

Veillez 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.

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

Demande d'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance de préparations magistrales ou

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.

L'activité de sous-traitance portera-t-elle (en tout ou partie) sur des préparations pouvant présenter un risque pour la santé ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

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

Demande d'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance de préparations magistrales ou

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

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

Demande d'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance de préparations magistrales ou

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

Observations complémentaires éventuelles

Vous pouvez ici explicier 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