

Fiche pratique
Constitution dossier de demande d'autorisation PUI réalisant des activités à risque
(Création, renouvellement, transfert, modification substantielle des éléments de l'autorisation)

I - PERIMETRE

Cette fiche pratique concerne les demandes de **création, de transfert ou de renouvellement d'autorisation** d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) réalisant des activités 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 ;
- la modification des locaux d'une activité à risque particulier, à savoir :
 - o les préparations magistrales stériles et/ou réalisées à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
 - o les préparations hospitalières réalisées à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
 - o la reconstitution de spécialités pharmaceutiques y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante dont expérimentaux ;
 - o la mise sous forme appropriée en vue de leur administration des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement dont expérimentaux ;
 - o la préparation de médicaments radio pharmaceutiques ;
 - o la préparation des médicaments expérimentaux ;
 - o la préparation des dispositifs médicaux stériles.

II - COMPOSITION DU DOSSIER DE DEMANDE

Le dossier de demande d'autorisation devra être composé des formulaires suivants :

- Formulaire général de demande d'autorisation : **pour chaque demande**
- Formulaire Activité à risque Stérilisation : si la PUI réalise cette activité et que la demande concerne cette activité ;
- Formulaire Activité à risque Préparations Stériles : si la PUI réalise des préparations stériles et que la demande concerne cette activité ;
- Formulaire Activité à Risque Préparatoire : si la PUI réalise des préparations non stériles comportant un risque particulier au sens de l'article R. 5126-33 du CSP et que la demande concerne cette activité ;
- Formulaire Activité à risque MRP : si la PUI réalise des préparations de médicaments radiopharmaceutiques et que la demande concerne cette activité.

- d'un courrier motivant la demande, signé ou cosigné par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée (obligatoire) et le pharmacien gérant (optionnel) ;

Ces formulaires doivent être :

1. Complétés

- En renseignant les informations demandées dans les tableaux.
- En cochant les cases souhaitées.

N.B : Lorsqu'il s'agit d'une demande de modification d'éléments figurant dans l'autorisation initiale, seules sont transmises les informations permettant d'apprécier la nature et l'importance de leur modification.

2. Adressés par email

- à ars-ara-dos-pharmacie@ars.sante.fr
- accompagnés du courrier motivant la demande signé
- et des pièces justificatives demandées au début de chaque formulaire.

3. Points de vigilance :

La dénomination des fichiers doit être la plus courte possible ou correspondre à une simple numérotation. Si besoin, ajouter un fichier word récapitulatif le numéro (ou le nom) et le contenu des fichiers transmis. Ne pas créer de sous dossiers imbriqués.

III – SUITES DONNEES

La complétude du dossier est examinée et des pièces complémentaires peuvent vous être demandées.

Dès réception du 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 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'Agence Régionale de Santé 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.

IV – REFERENCES REGLEMENTAIRES

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.