



RÉPUBLIQUE  
FRANÇAISE

Liberté  
Égalité  
Fraternité



## Fiche pratique

### Constitution du dossier de demande d'autorisation Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) SANS ACTIVITE A RISQUE via Démarches-simplifiées.fr

**Démarches-simplifiées.fr** permet de dématérialiser des démarches administratives grâce à un générateur de formulaires et une plateforme d'instruction de dossiers. Il s'agit d'une application en ligne hébergée et maintenue par la direction interministérielle du système d'information et de communication de l'Etat (DINSIC) et mise à disposition de l'ensemble des organismes publics.

Concernant les PUI sans activité à risque, un **formulaire a été créé** : « Demande d'autorisation de **création, transfert, modification substantielle ou renouvellement pour les PUI sans activité à risque** »

Ce formulaire est disponible sur le portail du site internet de l'ARS ARA (<https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/pharmacies-usage-interieur-pui-demands-dautorisation> ou [Démarches administratives en ligne | Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes \(sante.fr\)](#)).

#### 1. SE CONNECTER À DÉMARCHES-SIMPLIFIÉES.FR

Pour vous connecter à Démarches-simplifiées.fr et pour trouver le formulaire à compléter, il faut cliquer sur le lien mis à disposition sur la page « Pharmacies à usage intérieur : demandes d'autorisation » du site internet de l'ARS ARA ou la page « Démarches administratives en ligne du site internet de l'ARS ARA ».

Vous pouvez vous connecter à la plateforme de Démarches-simplifiées.fr en entrant le mail et le mot de passe utilisé pour la création de compte ou en utilisant France Connect.

Dans le cas où vous rencontreriez des difficultés de connexion, nous vous invitons à prendre directement contact avec la plateforme *Démarches-simplifiées.fr* (utilisation du formulaire « Contactez-nous » sur le site internet de *Démarches-simplifiées.fr*). Vous pouvez également contacter l'ARS dans le cas où le problème persisterait.

#### 2. CONSIGNES GENERALES DE REMPLISSAGE

Tous les éléments du dossier doivent être intégrés sur la plateforme, aucun document envoyé par mail ou par voie postale ne saurait être pris en compte dans le dossier.

Tout ajout d'un nouveau document dans les items « choisir un fichier » écrase l'ancien. Au besoin, il convient de regrouper les différents documents demandés dans une seule PDF.

La dénomination des fichiers à fournir en pièce jointe doit être la plus courte et précise possible.

Merci d'accorder une attention particulière à la qualité graphique des documents (lisibilité, couleur si nécessaire, documents dans le bon ordre et à l'endroit).

#### 3. PERIMETRE

Cette fiche pratique concerne les demandes de **création, de transfert, ou de renouvellement d'autorisation** d'une **PUI SANS ACTIVITE A RISQUE** ainsi que les **modifications substantielles** de cette autorisation.

Sont considérées comme substantielles les modifications suivantes pour les PUI SANS ACTIVITE A RISQUE:

- La desserte d'un nouveau site par la PUI ;
- L'exercice d'une nouvelle mission ou activité par la PUI ou pour le compte d'une autre PUI ;

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.

#### 4. COMPOSITION DU DOSSIER DE DEMANDE

Fiche pratique PUI sans activité à risque

Pôle pharmacie et biologie de l'offre de soins –ARS ARA 241 rue Garibaldi

CS 93383 - 69418 Lyon cedex 03 04 72 34 74 00 - [www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr](http://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr)

Version 1 du 03/06/2022

Le dossier de demande d'autorisation sera composé :

- Du formulaire complété via [Demarches-simplifiees.fr](http://Demarches-simplifiees.fr) ;

*N.B : Les champs suivis d'un astérisque (\*) sont obligatoires pour l'enregistrement final de la demande.*

*N.B : Des commentaires et des exemples sont parfois présents sur le formulaire afin de faciliter le rendu attendu de la réponse.*

- Des pièces jointes demandées (incluant le 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)).

*N.B : Pour les tableaux Excel® « Activités PUI non à risque » et « Missions PUI non à risque », il convient de sélectionner chaque activité/mission pour chacun des sites d'implantation identifiés dans le formulaire. Il est demandé en rouge de préciser le nom des sites 1, 2, 3 les cas échéants. Toutes les cases (oui/non) doivent être renseignées.*

## 5. SUITES DONNEES

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 [Demarches-simplifiees.fr](http://Demarches-simplifiees.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 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 PUI 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](mailto:ARS-ARA-DOS-PHARMACIE@ars.sante.fr)

## 6. 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](mailto:ars-ara-dos-pharmacie@ars.sante.fr).**

## CONSEILS DE REMPLISSAGE

<p>Objet de la demande *</p> <p><input type="checkbox"/> Création d'une PUI</p> <p><input type="checkbox"/> Transfert d'une PUI</p> <p><input type="checkbox"/> Renouvellement d'autorisation d'une PUI</p> <p><input type="checkbox"/> Modification substantielle d'une PUI</p>	<p>Plusieurs réponses possibles</p>
<p><b>Numéro et date de l'arrêté</b></p> <p>Exemple : arrêté n° xxxx du date</p> <p>Cliquer sur "ajouter un élément" pour saisir un autre numéro d'arrêté</p> <p>Numéro et date de l'arrêté</p>	<p>Format de réponse attendu :</p> <p>Arrêté N° XXXX du XX/XX/XX</p> <p>Si création : sans objet</p>
<p><b>Nom de la structure porteuse de la PUI *</b></p> <p>Nom de la structure porteuse de la PUI</p>	<p>Peut-être un ES, un GCS...</p>
<p><b>Type de la structure porteuse de la PUI,</b></p> <p>Art. R.5126-1 CSP</p>	<p>1 seul choix possible</p>
<p><b>Bâtiment, étage, renseignements complémentaires permettant une précision des différents sites d'implantation</b></p> <p>(ex: Bâtiment X, niveau 2, pharmacie clinique / ex : Cours X, local extérieur stockage des gaz médicaux...)</p> <p>Bâtiment, étage, renseignements complémentaires permettant une précision des différents sites d'implantation</p> <p>+ Ajouter un élément pour « Site(s) d'implantation des locaux de la PUI y compris les plateformes de gaz médicaux »</p>	<p>NB : Penser à cliquer sur « ajouter un élément » pour les locaux de stockage des gaz médicaux (bouteilles, vrac...)</p>
<p><b>Dénomination des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie</b></p> <p>Type d'activité de l'établissement *</p> <p>X MCO X SSR</p>	<p>Possibilité de sélectionner plusieurs activités pour un même site desservi</p> <p>Pour Autre, apporter la précision dans le champ suivant</p>
<p><b>Missions de la PUI *</b></p> <p>Se référer à la notice pour compléter le fichier</p> <p>Veillez télécharger, remplir et joindre le <a href="#">modèle suivant</a></p> <p>Choisir un fichier Aucun fichier n'a été sélectionné</p> <p><b>Activités de la PUI *</b></p> <p>Se référer à la notice pour compléter le fichier</p> <p>Veillez télécharger, remplir et joindre le <a href="#">modèle suivant</a></p> <p>Choisir un fichier Aucun fichier n'a été sélectionné</p>	<p>Cliquer sur « le modèle suivant » et bien renseigner l'ensemble des cases des fichiers Excel® (oui/non).</p> <p>Lorsque le fichier est complété et enregistré, le télécharger dans le formulaire en cliquant sur « choisir un fichier »</p>

<p><b>Missions et activités confiées à un autre acteur qu'une PUI *</b></p> <p>Veillez télécharger, remplir et joindre <a href="#">le modèle suivant</a> </p> <p><input type="button" value="Choisir un fichier"/> Aucun fichier n'a été sélectionné</p> <p><b>Organisation de la PUI *</b></p> <p>Veillez télécharger, remplir et joindre <a href="#">le modèle suivant</a> </p> <p><input type="button" value="Choisir un fichier"/> Aucun fichier n'a été sélectionné</p>	
<p>Plan détaillé et coté des locaux mentionnant les surfaces de chaque zone</p>	<p>Joindre un plan par site.  Pour ajouter des zones de téléchargement, cliquer sur « ajouter un élément pour 2/ Un plan détaillé et coté des locaux mentionnant les surfaces de chaque zone »</p>