

DOSSIER-TYPE

DE DEMANDE D'AUTORISATION D'EXECUTION DE PREPARATIONS POUVANT PRESENTER UN RISQUE POUR LA SANTE

COMPOSITION DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION

Le dossier à adresser à l'ARS IDF doit comporter les documents ci-dessous :

1- Formulaire de demande (Annexe 1)

2- Notice d'information et pièces jointes décrivant l'organisation générale, les moyens et procédures mis en œuvre pour respecter les bonnes pratiques de préparation (BPP) mentionnées à l'article L. 5125-1 du CSP, et plus particulièrement les chapitres 6 pour les préparations stériles et 7 pour les préparations de médicaments contenant des substances dangereuses. (Annexe 2)

DEPÔT DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION

Le dossier de demande d'autorisation est à transmettre à l'adresse suivante :

**ARS Ile-de-France
Département Qualité Sécurité Pharmacie Médicament biologie (QSPHARMBIO)
Millénaire 2 - 35, rue de la Gare
75935 Paris cedex 19**

En cas d'interrogation, veuillez déposer votre question sur la boîte courriel du Département :
ars-idf-inspec-region-pharma@ars.sante.fr

Annexe 1 :

**FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION DE PREPARATIONS POUVANT
PRESENTER UN RISQUE POUR LA SANTE**

Nom de la pharmacie			
Numéro de la licence			
Nom(s) du (des) titulaire(s)			
Coordonnées complètes de l'officine de pharmacie			
Adresse (n°, voie, code postal, commune)			
Téléphone / Télécopie			
Courriel			
Préparations envisagées	OUI	SI OUI : Formes pharmaceutiques envisagées	NON
Préparations stériles			
Préparations à base de substance(s) CMR : cancérogène(s), mutagène(s) ou toxique(s) pour la reproduction			
Préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans et contenant une (des) substance(s) stupéfiante(s) ou des listes I ou II *			

*A l'exclusion des préparations destinées à être appliquées sur la peau et contenant une (des) substance(s) des listes I ou II

Date de la demande	
Signature(s) du (des) titulaire(s)	
Tampon de l'officine	

Annexe 2 :

Notice d'information sur l'activité de préparation de l'officine

Préparations envisagées

- **Evaluation quantitative du nombre de préparations réalisées (année n-1) ou projetées par formes pharmaceutiques.**

Equipe officinale

Il sera pris en compte la conformité du nombre de pharmaciens adjoints au regard du dernier chiffre d'affaires déclaré auprès du Département CSSPSS de l'ARS IDF.

- **Photocopie de la carte professionnelle de chaque titulaire de l'année en cours ;**
- **Nombre, qualification des personnels et organigramme de l'officine (§ 1.1.4 des BPP) ;**
- **Copie des diplômes des préparateurs en pharmacie ;**
- **Justificatifs de formations relatives à la réalisation de préparations notamment dans le maniement des substances à risques (préambule des BPP) ;**
- **Nombre, qualification et habilitation des personnels affectés à l'exécution des préparations, depuis la décision de prise en charge de la prescription jusqu'à la libération pharmaceutique.**

Caractéristiques des locaux et du mobilier

Il est rappelé que :

- *la superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques (R. 5125-8 du CSP) ;*
- *les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant (R. 5125-8 du CSP) ;*
- *le préparatoire est un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations (R. 5125-9 du CSP).*
- **Plan coté des locaux de l'officine, avec indications des différentes pièces ou zones d'activités et leurs superficies ;**
- **Plan coté du préparatoire avec l'emplacement des différentes zones de réalisation du processus de préparation ;**
- **Caractéristiques des surfaces de travail, sols, murs, plafonds et du mobilier (§ 1.1.10 des BPP).**

Appareillages, équipements et installations de préparation ou de contrôle (§ 1.1.11 des BPP)

- **Matériels, équipements et installations de préparation (y compris balances de portée et de sensibilité adaptées et contrôlées annuellement, hottes qualifiées ...) ; les équipements pour les préparations contenant des substances à risque devront être adaptés (extraction vers l'extérieur, filtres intégrés) ;**

- **Éléments de traçabilité de maintenance et entretien des équipements ;**
- **Description des systèmes informatisés dédiés à cette activité.**

Organisation de l'activité

- **Description des opérations relatives aux préparations (chapitre 1 des BPP)**
 - **Réception des matières premières et articles de conditionnement ;**
 - **Prise en charge de la prescription ;**
 - **Gestion des matières premières (réception, traçabilité, contrôle) ;**
 - **Étiquetage ;**
 - **Date limite d'utilisation inférieure à un mois sauf justification pour les préparations ayant fait l'objet d'études de stabilité ;**
 - **Contrôles en cours et sur la préparation terminée (dont uniformité de masse pour les préparations unidoses et pédiatriques) ;**
 - **Libération pharmaceutique.**

- **Assurance de la qualité et base documentaire (chapitres 1 et 3 des BPP) :**
 - **Nom du responsable d'assurance de la qualité ;**
 - **Liste des procédures et instructions (§ 1.1.4, 1.1.7, 1.1.10, 1.1.11 et 3.1.2.2 des BPP) :** consignes d'hygiène et d'habillement, de nettoyage des locaux et équipements, qualification et maintenance des équipements, procédures et instructions écrites relatives aux opérations de préparation et de contrôle (matières premières et articles de conditionnement, préparations, en cours et terminées), conditions de libération, gestion des non-conformités, procédure d'enlèvement des déchets pour les préparations contenant des substances à risques ...
 - **Mentions portées dans le registre des matières premières (annexe A1 des BPP) ;**
 - **Composition du dossier de lot (§ 1.1.8 et annexe A9 des BPP)**
 - copie de la prescription,
 - fiche de fabrication (tickets de pesée), d'étiquetage et de contrôle avec la traçabilité de toutes les étapes et des différents intervenants jusqu'à la libération pharmaceutique incluse ...
 - **Type d'ordonnancier : manuel, informatique (logiciel utilisé) ;**
 - **Base documentaire utilisée (Pharmacopée, etc.).**

N.B. : Les références légales et réglementaires sont celles du Code de la Santé Publique (CSP) et des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP)