

PIÈCES À FOURNIR À L'APPUI
D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION
DE DISPENSATION A DOMICILE DE L'OXYGENE A USAGE MEDICAL
ou
DE DEMANDE DE MODIFICATION D'UN SITE EXISTANT

■ **Les demandes peuvent concerner les situations suivantes :**

- Autorisation de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical :
 - La création d'un site de rattachement
 - Le transfert total ou partiel des activités de dispensation de l'oxygène à usage médical réalisées sur le site de rattachement vers d'autres locaux
- Modification :
 - L'ajout d'un site de stockage annexe
 - La transformation d'un site de rattachement en site de stockage annexe
 - La modification de l'aire géographique desservie
 - Toute modification substantielle concernant l'agencement des locaux où se déroule l'activité liée à la dispensation de l'oxygène à usage médical sur un site de rattachement

Toute autre modification qui affecterait les éléments sur la base desquels l'autorisation a été délivrée doit faire préalablement l'objet d'une déclaration au Directeur Général de l'ARS.

Ainsi :

- Le contrat de travail du pharmacien responsable
- Les contrats de sous-traitance conclus postérieurement à l'octroi de l'autorisation doivent être conservés et tenus à disposition.
- Le changement de pharmacien responsable de la structure dispensatrice et de chaque site de rattachement doit être déclaré sans délai à l'ARS et à la section compétente de l'ordre.

■ **Le dossier est à adresser au Directeur Général de l'ARS Nouvelle-Aquitaine par courrier avec accusé de réception à l'adresse suivante :**

Pour les départements : 24, 33, 40, 47, 64	Pour les départements : 16, 17, 19, 23, 79, 86, 87
ARS Nouvelle-Aquitaine (site Bordeaux) 103 bis rue Belleville CS 91704 33063 BORDEAUX Cedex	ARS Nouvelle-Aquitaine (site Limoges) 24, rue Donzelot CS 13108 87031 LIMOGES cedex 1
En deux exemplaires	En trois exemplaires

Une version électronique du dossier pourra être utilement envoyée à l'adresse suivante : ars-na-pharmabio@ars.sante.fr ou sous clé USB.

Si la demande concerne un territoire géographique situé dans une région administrative voisine (ex : site annexe), une copie supplémentaire du dossier sera adressée par le demandeur à l'ARS concernée.

1. LETTRE DE DEMANDE SIGNÉE DU RESPONSABLE LÉGAL DE LA PERSONNE MORALE (entreprises ou organismes)

- le nom et la qualité du responsable légal de la personne morale
- la dénomination sociale, la forme juridique et l'adresse du siège social de la personne morale
- l'objet de la demande
- l'adresse géographique des locaux du site de rattachement
- l'aire géographique desservie revendiquée pour le site de rattachement.

2. LE DOSSIER, POUR CHAQUE DEMANDE, DOIT ÊTRE COMPOSÉ DES PIÈCES SUIVANTES

Le dossier doit permettre d'évaluer la conformité du projet à la réglementation pharmaceutique et d'apprécier l'adéquation entre la nature de l'activité et les moyens mis en œuvre pour l'exercer.

2.1. Les pièces concernant la personne morale

Dans le cas d'une société :

- la copie des statuts datés et dûment signés ;
- un extrait du registre du commerce et des sociétés (extrait k bis) ;

Dans le cas d'une association :

- la copie des statuts datés et dûment signés ;
- la copie de l'attestation de déclaration à la préfecture ;

Dans les autres cas :

- toute pièce justifiant la constitution de la personne morale selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur ;

Dans tous les cas :

- l'objet de la personne morale doit au moins comporter l'activité de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical ;

2.2. Les pièces concernant le pharmacien responsable de la dispensation et les pharmaciens adjoints,

- nom et prénom du pharmacien responsable et de chaque pharmacien adjoint (le cas échéant) ;
- L'attestation de suivi de la formation en oxygénothérapie pour le pharmacien responsable et les pharmaciens adjoints ;
- L'attestation d'inscription à l'ordre (A, D, E) du pharmacien responsable ou la copie de la demande d'inscription (qui peut être titulaire ou adjoint d'officine) ou la demande d'inscription en cours si c'est une première inscription, en précisant le nombre d'heures que ce dernier effectuera ainsi que l'effectif salarié exprimé en ETP affecté à la dispensation du gaz ;
 - si le pharmacien responsable est un pharmacien titulaire d'officine, joindre la lettre d'information adressée au Directeur général de l'ARS dont son officine dépend ainsi que les dispositions prises pour assurer son remplacement lorsqu'il exerce dans le site de rattachement dans les conditions prévues à l'article R.5125-39 du code de la santé publique ;
- Le contrat de travail mentionnant le lieu d'exercice et le nombre d'heures en équivalent temps plein ainsi que le temps de présence hebdomadaire de chaque pharmacien sur le site de rattachement considéré et, le cas échéant, sur les autres sites de rattachement dont le pharmacien responsable a la charge (y compris les sites dépendant d'une autre structure dispensatrice) ;
- La décision de l'organe compétent de la personne morale portant désignation du pharmacien responsable de la dispensation et/ou des pharmaciens adjoints. La décision doit investir le pharmacien responsable de l'autorité nécessaire et garantir son indépendance de façon à ce qu'il puisse assurer pleinement ses responsabilités ;
- Un récapitulatif du nombre de patients pris en charge toutes sources d'oxygène confondues.

2.3. Les pièces concernant le site de rattachement

- Toute pièce établissant que le pharmacien ou la personne morale occupera légalement les locaux concernés par la demande, au moment de l'ouverture effective de l'établissement : copie du titre de propriété ou de location des locaux utilisés (acte de vente, bail, promesse de vente ou de location, permis de construire...) ;
- La description de l'établissement : emplacement du site et environnement, superficie et type de bâtiment ;
- Un plan de masse permettant de situer l'établissement par rapport à son environnement immédiat ; le plan fourni doit être lisible, comporter une légende, faire apparaître toutes les ouvertures et préciser leur nature (portes, fenêtres, issues de secours), indiquer les zones techniques et le bureau du pharmacien responsable ;

- ❑ Un plan coté (au format A3) des locaux précisant :
 - les lieux d'exercice des activités et des opérations de dispensation d'oxygène et, le cas échéant, les locaux affectés à d'autres activités,
 - les circuits des personnes et des produits,
 - l'implantation des équipements principaux ;
 - la configuration détaillée de l'établissement mentionnant tous les lieux dans lesquels seront stockés des gaz en réservoir fixe ou en bouteille et assimilé ;

- ❑ Une note technique indiquant les éléments essentiels des opérations devant être réalisées dans le site de rattachement ainsi que :
 - les conditions de sécurisation des locaux et de la documentation pharmaceutique ;
Décrire le système : de contrôle d'accès à l'établissement en général (badge, octroi des droits d'accès...) ; de protection contre les risques d'intrusion par des personnes non autorisées pendant et hors des jours et heures ouvrables (gardiennage, vidéosurveillance, alarmes...) ; de contrôle des lieux et conditions de stockage et d'archivage de la documentation pharmaceutique sauvegarde informatique et modalités de protection des supports physiques, modalités de restauration).

- ❑ les éléments permettant de justifier que les moyens mis en œuvre (personnel, locaux équipement..) seront adaptés à l'activité envisagée, dans le respect des bonnes pratiques en vigueur ;

- ❑ les opérations éventuellement sous-traitées et les contrats de sous-traitance ;

- ❑ les moyens de transport et de livraison (types et équipements des véhicules) (photos éventuelles à l'appui) ;

- ❑ La liste des équipements nécessaires à l'exercice des opérations envisagées, y compris les équipements informatiques ;

- ❑ Moyens mis en œuvre pour respecter les BPDOUM :
 - Organigramme actualisé du site (précisant les liens hiérarchiques et fonctionnels du pharmacien responsable avec le personnel technique)
 - système mis en place pour assurer la traçabilité des lots
 - système documentaire (architecture, diffusion, gestion)
 - procédure d'urgence en cas de retrait de lot
 - méthode utilisée lors de l'analyse de risque et critères retenus

- ❑ Protection des données : mise en œuvre de la RGPD (lien vers le [guide CNIL](#))

- ❑ Nombre de patients prévus (si nouveau site) ou approvisionnés au 31 décembre N-1 (si modification).

2.4. Les pièces concernant la demande de modification

- ❑ Une note technique décrivant la ou les modifications envisagées et leurs conséquences sur l'activité et les opérations qui sont réalisées dans l'établissement comportant notamment :
 - le nombre prévisionnel de patients
 - le personnel affecté à cette activité

Elle doit permettre d'évaluer le degré d'organisation mis en place et de maîtrise de l'activité au regard des exigences des bonnes pratiques au travers du système qualité et du système documentaire correspondant.

- ❑ Les éléments permettant de justifier que les moyens mis en œuvre (personnel, locaux, équipement...) sont adaptés à l'activité de l'établissement impactée par la modification dans le respect des bonnes pratiques en vigueur.

Mettre ces éléments en perspective pour justifier le caractère adapté des moyens (exemple : le nombre de personnes affectées aux différentes opérations pharmaceutiques, leurs compétences et/ou leur formation, les outils informatiques, etc.) au regard du volume d'activité prévu (exemple : nombre de patients ou l'aire géographique desservie).

2.5. Les pièces concernant l'aire géographique revendiquée

- ❑ Une carte indiquant l'aire géographique définie de façon précise (département entier ou cantons limitant cette aire si département partiel) qui sera desservie depuis le site de rattachement et les villes limitant cette aire ;
- ❑ Tout document établissant que le rayon d'intervention depuis le site de rattachement n'excède pas 3 h de route en conditions normales de circulation.

3. TRAITEMENT DE LA DEMANDE

1. L'ARS NA accuse réception de cette demande, après avoir éventuellement réclamé les pièces manquantes (une liste est fournie au demandeur si besoin), en notifiant la date à laquelle part le délai de 4 mois.
2. Une fois le dossier déclaré complet, l'ARS NA envoie un exemplaire du dossier à la Section D de l'Ordre des Pharmaciens, pour avis.
3. Une enquête sur place ou sur dossier est effectuée par un pharmacien inspecteur de l'ARS NA qui rédige le rapport d'inspection initial. Ce rapport est ensuite envoyé au responsable légal de la personne morale pour apporter des réponses et des engagements aux écarts et remarques soulevées lors de l'inspection.

4. Enfin, un rapport final est établi après analyse des réponses du responsable légal de la personne morale.
5. Une fois l'avis de l'Ordre, Section D, reçu (ou réputé rendu si pas reçu), l'ARS NA rédige l'arrêté d'autorisation ou de refus, et envoie une copie au demandeur et à l'Ordre, section D.

Tout cela doit être réalisé dans les 4 mois qui suivent la date de recevabilité de la demande, sinon, refus tacite (art.R.4211-15 précité).

4. CONTACTS A L'ARS

Adresse mail du service à utiliser en priorité : ars-na-pharmabio@ars.sante.fr

Gestionnaires des dossiers :

- Départements 24, 33, 40, 47, 64 :
Mme Patricia PONTREAU /Mme Delphine FLESCQ
05.57.01.47.17/44 11
patricia.pontreau@ars.sante.fr
- Départements 16, 17, 19, 23, 79, 86, 87 :
Mme Josette LONGEVILLE/ Mme Annick CHEYPE
05.55.45.80.82/80 26
josette.longeville@ars.sante.fr / annick.cheype@ars.sante.fr

5. REFERENCES

- Code de la santé publique : L.4211-5, R4211-15, R.5124-45 (7°)
- Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels
- Arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (BPDOM)
- Arrêté du 23 février 2015 portant modification des modalités de prise en charge de dispositifs médicaux et prestations associées pour l'oxygénothérapie et ses forfaits associés visés au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale
- Note d'information n°DGS/PP3/2016/129 du 20 avril 2016 relative aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (en particulier son annexe 1)