

Demande d'autorisation de création d'un site de rattachement dispensant à domicile de l'oxygène à usage médical

Chaque site de rattachement d'une structure dispensatrice d'oxygène à usage médical fait l'objet d'une autorisation individuelle, au titre de la dispensation à domicile d'oxygène à usage médical. Les structures dispensatrices d'oxygène à usage médical possédant plusieurs sites de rattachement devront déposer un dossier de demande d'autorisation pour chaque site concerné.

Modalités d'envoi des dossiers de demande d'autorisation :

Les demandes doivent être adressées, en 2 exemplaires, par tout moyen permettant d'en accusé réception (de préférence par courrier recommandé avec demande d'avis de réception) à :

Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte-D'azur
DOS/MQSAPB
132 boulevard de Paris
CS 50039
13331 MARSEILLE CEDEX 03

Le service mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologiques (MQSAPB) effectue la recevabilité du dossier et adresse, lorsque le dossier est complet, un accusé de réception au demandeur, en lui précisant la date de recevabilité.

Un exemplaire du dossier complet sera également adressé au Conseil central compétent section D ou E. Quand le pharmacien est inscrit en section A, le dossier est transmis au Conseil régional.

Pièces à fournir lors d'une demande d'autorisation:

Le dossier doit être accompagné d'une lettre de demande signée de la personne morale, et comprendre les éléments suivants :

1. Renseignements relatifs au demandeur

- Nom de la personne morale ;
- Forme juridique de la personne morale ;
- Nom et adresse du siège social ;
- Statuts (l'objet de la personne morale (elle doit au moins comporter l'activité de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical) ;
- Cas d'une société, fournir un extrait du registre du commerce et des sociétés ;

- Cas d'une association, fournir l'attestation de déclaration à la préfecture ;
- Autres cas, fournir toute pièce justificative de la constitution de la personne morale selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur.

2. Renseignements relatifs aux activités exercées

- Adresse physique des locaux dans lesquels l'activité de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical est exercée (pour les sites de rattachement et le cas échéant, les sites de stockage annexes) ;
- Copie du titre de propriété ou de location des locaux utilisés, ou promesse de vente ou lettre d'intention du bailleur ;
- Carte indiquant l'aire géographique desservie et les villes limitant cette aire.
(Éléments de preuve confirmant le respect des BPDOUM relatif à l'aire géographique et le délai d'intervention de 3 heures de route maximum depuis le site de rattachement (A démontrer par tout moyen [Google Mapp, Google images, Via Michelin, Mappy, etc..]).

3. Renseignements techniques

Pour le site de rattachement objet de la demande et le cas échéant, les sites de stockage annexes qui y sont rattachés)

3.1. Personnel

- Organigramme
- Effectif salarié, hors pharmacien, affecté à la dispensation de l'oxygène à usage médical,
- Pharmacien responsable de la dispensation et pharmaciens adjoints :
 - Nom(s) et prénom(s),
 - Décision de l'organe compétent de la personne morale portant désignation du pharmacien responsable de la dispensation et/ou des pharmaciens adjoints,
 - Attestation d'inscription à l'Ordre national des pharmaciens (section A, D, E) du pharmacien responsable et du ou des pharmacien(s) adjoint(s),
 - Nombre d'heures hebdomadaires effectuées par le pharmacien responsable de la dispensation pour le site rattachement, objet de la demande,
 - Attestation de suivi de la formation en oxygénothérapie par le pharmacien responsable et son ou ses adjoints.
- Dans le cas d'un pharmacien ayant la responsabilité de plusieurs sites de rattachement dépendant de la même structure dispensatrice, transmettre :
 - adresse des différents sites de rattachement sur lesquels il exerce sa responsabilité,

- calcul de son temps de travail dans les différents sites,
- nombre de patients pris en charge dans ces différents sites.

3.2. Locaux et équipements

- Plan côté des locaux ;
- Description des équipements, y compris véhicules de livraison, et aménagements ;
- Description des opérations envisagées dans ces locaux.

3.3. Conditions de fonctionnement

- Description de l'organisation générale et, le cas échéant, joindre les contrats de sous-traitance ;
- Moyens et procédures mis en œuvre pour respecter les dispositions des bonnes pratiques (système mis en place pour assurer la traçabilité des lots, système de documentation, procédure d'urgence en cas de retrait de lot...) ;
- Méthode utilisée lors de l'analyse de risque et critères retenus ;
- Estimation du nombre prévisionnel de patients approvisionnés en oxygène à usage médical ;
- Sources d'oxygène à usage médical utilisées.

Références :

- ARTICLES DU CODE de la SANTE PUBLIQUE :

L.4211-5, L.5232-3, R.4211-15 ;

- AUTRES TEXTES :

Arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical.