

Dossier d'autorisation pour les pharmacies à usage intérieur de réaliser des préparations magistrales ou hospitalières, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ainsi que la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux, dans les conditions prévues aux cinquième et septième alinéas de [l'article L. 5126-2 et à l'article L. 5126-3](#).

Selon les dispositions de l'article :

- L. 5126-2 du code de la santé publique alinéa 5, les pharmacies à usage intérieur peuvent réaliser des préparations magistrales, des préparations hospitalières et des spécialités pharmaceutiques reconstituées pour le compte d'autres établissements,
 - L. 5126-3 du code de la santé publique et du paragraphe 17 (ligne directrice n°1) des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, une pharmacie à usage intérieur peut être autorisée à assurer tout ou partie de la stérilisation des dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement.
- Dans ce cas, le demandeur est l'établissement qui effectue la réalisation des préparations magistrales ou hospitalières, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ainsi que la stérilisation au sein de sa pharmacie à usage intérieur (prestataire).

Le dossier doit être déposé en deux exemplaires par lettre recommandée avec avis de réception, et adressé à :

Monsieur le Directeur général de l'agence régionale de santé
Mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologiques
Immeuble M'Square – 132 boulevard de Paris – CS 50039
13331 Marseille cedex 03

Transmettre une version « Word » de ce dossier par messagerie à l'adresse suivante :
ARS-PACA-MQSAPB@ars.sante.fr

Le dossier comporte les éléments permettant d'apprécier la nature et l'importance des besoins du bénéficiaire et des moyens de la pharmacie prestataire, avec un projet de convention de sous-traitance accompagné de tous les éléments techniques nécessaires, signés notamment par les deux pharmaciens gérants de chacune des pharmacies à usage intérieur des deux établissements.

Référence : Articles R. 5126-9 alinéa 8, R. 5126-15 alinéa 11, R. 5126-20 du code de la santé publique.

Modèle de convention de sous-traitance entre 2 établissements :

Etablissement n° 1 (demandeur) :

Adresse :

Représentant légal du titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement :

Pharmacien gérant :

Etablissement n° 2 :

Adresse :

Représentant légal du titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement :

Pharmacien gérant :

1. Objet de la convention
2. Organisation générale
3. Description détaillées des prestations effectuées par chaque partie
4. Assurance qualité
5. Responsabilités des 2 parties
6. Facturation
7. Durée de la convention et renouvellement éventuel
8. Annexes éventuelles

Représentant légal établissement n° 1 (demandeur) Nom-Prénom Signature	Représentant légal établissement n° 2 Nom-Prénom Signature
Gérant de la pharmacie de l'établissement n° 1 Nom-Prénom Signature	Gérant de la pharmacie de l'établissement n° 2 Nom-Prénom Signature