****

****

**PHARMACIE A USAGE INTERIEUR**

**ETABLISSEMENT :**

**ADRESSE :**

**DEMANDE DE (1) :**

**- CREATION-TRANSFERT DE LA PUI**

**- MODIFICATION DE LA PUI**

**- D’ACTIVITE(S) OPTIONNELLE(S)**

**- SUPPRESSION DE LA PUI**

*(1) Supprimer les objets non visés par votre demande*

*Création-transfert de la PUI (art. R5126-15 CSP)*

*Modification de la PUI (art. R5126-19 CSP)*

*Demande d’autorisation d’activités(s) optionnelle(s) (art. R5126-9 CSP)*

*Demande de sous-traitance (art. R5126-20 CSP)*

*Demande de suppression (art. R5126-21 CSP)*

**Que doit contenir la demande ?**

Le dossier de demande d’autorisation comporte :

* la lettre de demande d’autorisation établie par le représentant légal de l’établissement demandeur et co-signée par le pharmacien gérant de la PUI;
* le dossier de demande d’autorisation (voir infra)

**Qui doit déposer la demande et comment ?**

Le dossier doit être déposé par le représentant légal de l’établissement qui demande l’autorisation.Il devra être adressé en deux exemplaires par lettre recommandée avec avis de réception à :

**Monsieur le Directeur général de l’agence régionale de santé**

**Département Pharmacie et Biologie**

**Immeuble M’Square – 132 boulevard de Paris – CS 50039**

**13331 Marseille cedex 03**

Un exemplaire dématérialisé de ce dossier devra être transmis à l’adresse suivante :

ARS-PACA-MQSAPB@ars.sante.fr

**Comment sera traitée la demande ?**

* Délai instruction : 4 mois à compter de la réception du dossier réputé complet, accord tacite en l’absence de réponse (R.5126-17)
* Autorisation accordée par le directeur général de l’ARS après avis d’un pharmacien inspecteur et avis du conseil compétent de l'ordre national des pharmaciens (L.5126-4)

**(page à supprimer lors de la demande)**

**Table des matières**

[**PARTIE ADMINISTRATIVE** 4](#_Toc489523554)

[Identification de l’établissement 4](#_Toc489523555)

[Personne morale 4](#_Toc489523556)

[Autorisations détenues par la PUI 5](#_Toc489523557)

[**PARTIE TECHNIQUE** 6](#_Toc489523558)

[PRESENTATION DU PROJET 6](#_Toc489523559)

[- Nature de l’opération 6](#_Toc489523560)

[- Motivation de l’opération 6](#_Toc489523561)

[- Avis du corps médical de l’Etablissement 6](#_Toc489523562)

[- Délai de Réalisation 6](#_Toc489523563)

[ELEMENTS DU DOSSIER DE DEMANDE 7](#_Toc489523564)

[- NOMBRE DE PATIENTS 7](#_Toc489523565)

[- ACTIVITES ENVISAGEES 7](#_Toc489523566)

[- EFFECTIFS DE PHARMACIENS 8](#_Toc489523567)

[- CONTRAT D’OBJECTIFS ET DE MOYENS 8](#_Toc489523568)

[- SITES D’IMPLANTATION 8](#_Toc489523569)

[- LOCAUX PERSONNEL EQUIPEMENT 9](#_Toc489523570)

[- MODALITES DE DISPENSATION ET DE RETRAIT 10](#_Toc489523571)

[- PUI DEDIEE A L’APPROVISIONNEMENT 10](#_Toc489523572)

[- PUI DE GCS 10](#_Toc489523573)

[- PUI DEDIEE A LA STERILISATION 10](#_Toc489523574)

[- DIALYSE 10](#_Toc489523575)

**PARTIE ADMINISTRATIVE**

Identification de l’établissement

DENOMINATION :

ADRESSE :

CP : COMMUNE :

TEL : FAX :

E-MAIL :

TYPE DETABLISSEMENT :

🞏 Etablissement de santé

🞏 Etablissement médico-social (préciser) :

🞏 Groupement de Coopération Sanitaire

🞏 Installation de chirurgie esthétique

🞏 Autre (préciser) :

STATUT :

🞏 PUBLIC 🞏 PRIVE 🞏 AUTRE

N° FINESS (entité juridique de rattachement) :

Arrêté préfectoral du accordant la Licence N° pour la création de la pharmacie à usage intérieur.

Personne morale

RAISON SOCIALE :

ADRESSE :

NOM ET QUALITE DU REPRESENTANT DE LA PERSONNE MORALE :

TEL : FAX :

E-MAIL :

PHARMACIEN GERANT :

NOM :

TEL : FAX :

E-MAIL :

Autorisations détenues par la PUI

*Précisez les activités pour lesquelles la PUI détient une autorisation :*

🞏 Réalisation des préparations hospitalières

🞏 Réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales

🞏 Délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

🞏 Stérilisation des dispositifs médicaux

🞏 Préparation des médicaments radiopharmaceutiques

🞏 Importation de médicaments expérimentaux

🞏 Vente de médicaments au public

**PARTIE TECHNIQUE**

PRESENTATION DU PROJET

- Nature de l’opération

- Motivation de l’opération

- Avis du corps médical de l’Etablissement

- Délai de Réalisation

ELEMENTS DU DOSSIER DE DEMANDE

- NOMBRE DE PATIENTS

1° Le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives ;

|  |  |
| --- | --- |
| Activité ou discipline | Nombre de patients |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

- ACTIVITES ENVISAGEES

2° L'énumération des activités envisagées ;

🞏 Préparation de médicaments cytotoxiques

🞏 Réalisation des préparations hospitalières

🞏 Réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales

🞏 Délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

🞏 Stérilisation des dispositifs médicaux

🞏 Préparation des médicaments radiopharmaceutiques

🞏 Importation de médicaments expérimentaux

🞏 Vente de médicaments au public

🞏 Réalisation de préparations magistrales ou hospitalières pour une autre entité

🞏 Stérilisation de dispositifs médicaux pour une autre entité

- EFFECTIFS DE PHARMACIENS

3° Les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires ;

|  |  |
| --- | --- |
| Nom du pharmacien  | Temps de présence (nombre demi-journées) |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

- CONTRAT D’OBJECTIFS ET DE MOYENS

4° Pour les établissements de santé, la copie du contrat d'objectifs et de moyens prévu à [l'article L. 6114-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690721&dateTexte=&categorieLien=cid) ;

- SITES D’IMPLANTATION

5° Le ou les sites d'implantation de la pharmacie, le ou les emplacements de ses locaux sur chacun d'eux et, le cas échéant, le ou les autres sites géographiques dont la desserte est prévue ainsi que la zone géographique d'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile desservis par la pharmacie ;

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Site(s) d’implantation de la PUI | Emplacement des locaux | Sites géographiques desservis Zone géographique desservie par le HADUnités de dialyse à domicile desservies |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

- LOCAUX PERSONNEL EQUIPEMENT

6° -1) Un plan détaillé et coté des locaux

6° -2) Décrire les éléments mentionnés aux [articles R. 5126-8 à R. 5126-14](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006915262&dateTexte=&categorieLien=cid) en relation avec la demande d’autorisation :

* Jours et heures d’ouverture de la PUI ;
* locaux, moyens en personnel, moyens en équipements et système d'information leur permettant d'assurer l'ensemble des missions de base et des activités optionnelles ;
* locaux permettant la livraison et la réception des produits ainsi que leur bonne conservation ;
* local permettant d'assurer l'isolement des médicaments et autres produits lorsque leur livraison a lieu exceptionnellement en dehors de ses heures d'ouverture ;
* aménagement et l'équipement de la pharmacie permettant une délivrance rapide et aisée aux structures desservies ;
* locaux permettant la bonne conservation, le suivi et, s'il y a lieu, le retrait des médicaments, produits ou objets ainsi que des dispositifs médicaux stériles détenus à la pharmacie, de même que leur sécurité ;
* locaux permettant d’assurer la sécurité du personnel concerné ;
* locaux permettant de respecter la confidentialité et d'assurer la sécurité du personnel concerné en cas de dispensation au public ;

- MODALITES DE DISPENSATION ET DE RETRAIT

7° Les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait éventuel des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles, sur le ou les sites desservis par la pharmacie ainsi qu'au domicile des patients pris en charge par un établissement d'hospitalisation à domicile ou une unité de dialyse à domicile ;

- PUI DEDIEE A L’APPROVISIONNEMENT

8° Lorsque la pharmacie a notamment pour rôle d'approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur en application de [l'article R. 5126-5, tout](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006915255&dateTexte=&categorieLien=cid) renseignement concernant ces pharmacies à usage intérieur pour ce qui est de leur localisation et de leur activité, ainsi que les modalités de leur approvisionnement ;

- PUI DE GCS

9° En outre, pour les groupements de coopération sanitaire, l'arrêté ou l'acte d'approbation prévu à l'article [L. 6133-3](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690895&dateTexte=&categorieLien=cid) permettant de vérifier qu'une telle demande est conforme à l'objet du groupement ;

- PUI DEDIEE A LA STERILISATION

10° Lorsque la pharmacie d'un établissement de santé ou de chirurgie esthétique ou d'un groupement de coopération sanitaire a notamment pour rôle d'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux, un document attestant de l'adoption du système prévu à [l'article L. 6111-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690669&dateTexte=&categorieLien=cid) ;

- DIALYSE

11° Lorsque l'autorisation est sollicitée par une unité de dialyse à domicile ou une unité d'autodialyse, le dossier précise également les différentes catégories de médicaments, produits, objets et dispositifs médicaux dispensés.

**Références législatives et règlementaires :**

**(pages à supprimer lors de la demande)**

[**Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière**](http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/arrete-du-22-juin-2001-relatif-aux-bonnes-pratiques-de-pharmacie-hospitaliere/)

**Article L5126-4 du CSP**

* Modifié par Ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 - art. 1

La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur est subordonné à l'octroi d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du conseil compétent de l'ordre national des pharmaciens.

A l'exception des modifications substantielles qui font l'objet d'une nouvelle autorisation, la modification des éléments figurant dans l'autorisation fait l'objet d'une déclaration préalable.

Les attributions du directeur général de l'agence régionale de santé mentionnées dans cet article sont exercées, après information du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement concernée, par le ministre de la défense, le ministre chargé des anciens combattants ou le ministre de l'intérieur pour les pharmacies à usage intérieur d'établissements, de services ou d'organismes relevant de leur autorité respective ou placés sous leur tutelle.

[**Article R5126-2**](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=0248D77B77C8523CCC91EEEB5D3B6009.tpdila08v_2?idArticle=LEGIARTI000026886499&cidTexte=LEGITEXT000006072665)

* Modifié par [Décret n°2012-1483 du 27 décembre 2012 - art. 11 (V)](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=0248D77B77C8523CCC91EEEB5D3B6009.tpdila08v_2?cidTexte=JORFTEXT000026855357&idArticle=LEGIARTI000026876911&dateTexte=20160816&categorieLien=id#LEGIARTI000026876911)

Il ne peut être autorisé qu'une pharmacie à usage intérieur par site géographique d'implantation d'un établissement de santé, de chirurgie esthétique ou médico-social, d'un hôpital des armées ou des établissements membres d'un groupement de coopération sanitaire. On entend par site géographique tout lieu où sont installées des structures habilitées à assurer des soins et non traversé par une voie publique.

Une pharmacie à usage intérieur peut disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements distincts situés dans un ou plusieurs sites géographiques.

[**Article R5126-9**](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000026886475&cidTexte=LEGITEXT000006072665)

* Modifié par Décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 - art. 23

Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer les activités prévues aux [articles L. 5126-5](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690078&dateTexte=&categorieLien=cid)et [L. 5137-2](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690164&dateTexte=&categorieLien=cid), notamment :

1° La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

2° La réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à [l'article L. 5126-11](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690093&dateTexte=&categorieLien=cid), y compris la préparation des médicaments expérimentaux mentionnée à l'article L. 5126-5 ;

3° La délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à [l'article L. 5137-2](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690161&dateTexte=&categorieLien=cid);

4° La stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à [l'article L. 6111-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690669&dateTexte=&categorieLien=cid);

5° La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;

6° L'importation de médicaments expérimentaux ;

7° La vente de médicaments au public dans les conditions prévues à [l'article L. 5126-4](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690074&dateTexte=&categorieLien=cid);

8° La réalisation de 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 sixième alinéas de [l'article L. 5126-2 et à l'article L. 5126-3.](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690068&dateTexte=&categorieLien=cid)

Pour la préparation et l'importation des médicaments expérimentaux mentionnées au 2° et au 6°, les pharmacies à usage intérieur sont soumises aux dispositions des [articles R. 5124-57-1 à R. 5124-57-6.](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006915066&dateTexte=&categorieLien=cid)

L'activité prévue au 7° est réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, à l'exception de celles exclusivement dédiées à des établissements d'hospitalisation à domicile, à des unités de dialyse à domicile ou à des unités d'autodialyse.

Les dispositions des articles L. 5126-4 et L. 5126-11 sont applicables aux hôpitaux des armées ainsi qu'aux groupements de coopération sanitaire gérant des pharmacies à usage intérieur.

[**Article R5126-11**](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=2AACC805E16C3BF870F3A81A9B47E673.tpdila15v_2?idArticle=LEGIARTI000006915270&cidTexte=LEGITEXT000006072665)

* Modifié par [Décret n°2007-1428 du 3 octobre 2007 - art. 1 JORF 5 octobre 2007](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=2AACC805E16C3BF870F3A81A9B47E673.tpdila15v_2?cidTexte=JORFTEXT000000252151&idArticle=LEGIARTI000006268573&dateTexte=20160818&categorieLien=id#LEGIARTI000006268573)

La conception, la superficie, l'aménagement et l'agencement des locaux de la pharmacie à usage intérieur sont adaptés aux activités dont est chargée cette pharmacie.

Ces locaux sont d'accès aisé pour faciliter la livraison et la réception des produits ainsi que leur bonne conservation.

La pharmacie dispose d'un local permettant d'assurer l'isolement des médicaments et autres produits lorsque leur livraison a lieu exceptionnellement en dehors de ses heures d'ouverture.

L'aménagement et l'équipement de la pharmacie permettent une délivrance rapide et aisée aux structures desservies.

[**Article R5126-15**](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000026886455&cidTexte=LEGITEXT000006072665)

* Modifié par [Décret n°2012-1483 du 27 décembre 2012 - art. 11 (V)](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=0248D77B77C8523CCC91EEEB5D3B6009.tpdila08v_2?cidTexte=JORFTEXT000026855357&idArticle=LEGIARTI000026876911&dateTexte=20160816&categorieLien=id#LEGIARTI000026876911)

La demande tendant à obtenir l'autorisation prévue à [l'article L. 5126-7](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690084&dateTexte=&categorieLien=cid) de création d'une pharmacie à usage intérieur ou de transfert d'un site géographique à un autre est présentée par la **personne physique titulaire de l'autorisation** d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée.

Elle est adressée, par **lettre recommandée avec demande d'avis de réception**, à l'autorité administrative compétente mentionnée à [l'article R. 5126-16.](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006915280&dateTexte=&categorieLien=cid)

La demande est accompagnée d'un dossier comportant, selon la catégorie d'établissement, les renseignements suivants :

1° Le **nombre de patients** devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives ;

2° L'énumération des **activités envisagées** ;

3° Les **effectifs de pharmaciens**, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires ;

4° Pour les établissements de santé, la copie du **contrat d'objectifs et de moyens** prévu à [l'article L. 6114-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690721&dateTexte=&categorieLien=cid) ;

5° **Le ou les sites d'implantation** de la pharmacie, le ou les emplacements de ses locaux sur chacun d'eux et, le cas échéant, le ou les autres sites géographiques dont la desserte est prévue ainsi que la zone géographique d'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile desservis par la pharmacie ;

6° Un **plan détaillé et coté des locaux** et les informations relatives aux éléments mentionnés aux [articles R. 5126-8 à R. 5126-14](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006915262&dateTexte=&categorieLien=cid) ;

7° Les modalités envisagées pour la **dispensation ou le retrait éventuel** des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux [articles L. 4211-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006689004&dateTexte=&categorieLien=cid) et [L. 5137-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690161&dateTexte=&categorieLien=cid) ainsi que des dispositifs médicaux stériles, sur le ou les sites desservis par la pharmacie ainsi qu'au domicile des patients pris en charge par un établissement d'hospitalisation à domicile ou une unité de dialyse à domicile ;

8° Lorsque la pharmacie a notamment pour rôle **d'approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur** en application de [l'article R. 5126-5, tout](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006915255&dateTexte=&categorieLien=cid) renseignement concernant ces pharmacies à usage intérieur pour ce qui est de leur localisation et de leur activité, ainsi que les modalités de leur approvisionnement ;

9° En outre, pour les **groupements de coopération sanitaire**, l'arrêté ou l'acte d'approbation prévu à l'article [L. 6133-3](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690895&dateTexte=&categorieLien=cid) permettant de vérifier qu'une telle demande est conforme à l'objet du groupement ;

10° Lorsque la pharmacie d'un établissement de santé ou de chirurgie esthétique ou d'un groupement de coopération sanitaire a notamment pour rôle d'assurer la **stérilisation des dispositifs médicaux**, un document attestant de l'adoption du système prévu à [l'article L. 6111-1](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690669&dateTexte=&categorieLien=cid) ;

11° Lorsque l'autorisation est sollicitée en application de [l'article L. 5126-3](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690071&dateTexte=&categorieLien=cid), la **convention fixant les engagements des parties**, mentionnée au même article ;

12° Lorsque l'autorisation est sollicitée par une **unité de dialyse à domicile ou une unité d'autodialyse**, le dossier précise également les différentes catégories de médicaments, produits, objets et dispositifs médicaux dispensés.

***En cas de suppression : conditions d’archivages, devenir des stocks, des stupéfiants, traçabilité…***

[**Article R5126-17**](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=0248D77B77C8523CCC91EEEB5D3B6009.tpdila08v_2?idArticle=LEGIARTI000022060817&cidTexte=LEGITEXT000006072665)

* Modifié par [Décret n°2010-344 du 31 mars 2010 - art. 156](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=0248D77B77C8523CCC91EEEB5D3B6009.tpdila08v_2?cidTexte=JORFTEXT000022041034&idArticle=LEGIARTI000022043868&dateTexte=20160816&categorieLien=id#LEGIARTI000022043868)

Le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé, à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande tendant à obtenir l'autorisation mentionnée à l'article [L. 5126-7](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690084&dateTexte=&categorieLien=cid), vaut autorisation tacite pour les activités qui font l'objet de la demande.

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut requérir du demandeur les informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. Le délai prévu au premier alinéa est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations.

[**Article R5126-18**](https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=0248D77B77C8523CCC91EEEB5D3B6009.tpdila08v_2?idArticle=LEGIARTI000006915286&cidTexte=LEGITEXT000006072665)

* Modifié par [Décret n°2007-1428 du 3 octobre 2007 - art. 1 JORF 5 octobre 2007](https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexteArticle.do;jsessionid=0248D77B77C8523CCC91EEEB5D3B6009.tpdila08v_2?cidTexte=JORFTEXT000000252151&idArticle=LEGIARTI000006268573&dateTexte=20160816&categorieLien=id#LEGIARTI000006268573)

La pharmacie, dont la création ou le transfert a été autorisé, fonctionne effectivement au plus tard à l'issue d'un délai d'un an qui court à compter du jour où l'autorisation a été notifiée ou est réputée acquise.

Si la pharmacie ne fonctionne pas à l'issue de ce délai, l'autorisation devient caduque. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration de ce délai, celui-ci peut être prorogé par décision de l'autorité administrative compétente.