

**EXECUTION DE PREPARATIONS POUVANT PRESENTER  
UN RISQUE POUR LA SANTE**

**SOUS-TRAITANCE DE L’EXECUTION DE PREPARATIONS**

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**DECLARATION DE MODIFICATION D’AUTORISATION**

**CONFIRMATION D’AUTORISATION**

**Document à remplir par les pharmaciens titulaires d’officine**

1. **En cas de reprise d’une officine disposant d’autorisations relatives à la réalisation de préparations**
2. **En cas de changement d’un ou plusieurs éléments de l’autorisation (cf liste p3)**

Ce formulaire, ainsi que les éventuels documents justificatifs sont à transmettre par voie postale à l’adresse suivante :

**ARS Centre-Val de Loire**

**DSPE – Unité Sécurité sanitaire des activités pharmaceutiques et biologiques**

**Cité Coligny – 131 rue du faubourg Bannier**

**BP 74409 – 45044 Orléans Cedex 1**

Ou par voie électronique à l’adresse suivante :

**Ars-cvl-pharmacie-biologie@ars.sante.fr**

***Réglementation applicable à la réalisation des préparations***

*Code de la santé publique : articles L.5125-1-1, R.5125-33-1, R.5125-33-2*

*Arrêté du 14 novembre 2014 fixant la liste des préparations pouvant présenter un risque pour la santé*

*Bonnes pratiques de préparation (BO 2007/7bis)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Autorisation concernée** | **❑** Exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé  ❑ Sous-traitance de l’exécution de préparations |
| **Date et numéro de l’autorisation** |  |
| **Pharmacie concernée** | |
| **Nom de la pharmacie / Raison sociale** |  |
| Adresse complète (n°, voie, code postale, commune) |  |
| Téléphone / télécopie |  |
| Courriel |  |
| Nom(s) du (des) titulaires ou gérant(s) |  |
|  |  |
| **Déclaration** | □ Je continue à mettre en œuvre l’autorisation détenue dans les conditions où celle-ci a été délivrée (cf arrêté et dossier de demande) et dans le respect des référentiels opposables.  □ Je continue à mettre en œuvre l’autorisation détenue dans le respect des référentiels opposables mais je déclare les modifications apportées (cf page suivante).  □ Je ne souhaite pas continuer la mise en œuvre de l’autorisation détenue. |
| **Date et lieu** |  |
| **Nom et signature(s) de chaque titulaire ou gérant** |  |
| Tampon de l’officine |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **Nature des modifications** | |
| **Catégories de préparations pouvant présenter un risque pour la santé**  *En cas d’ajout d’une catégorie de préparations, un dossier complet doit être redéposé justifiant que l’officine dispose des moyens nécessaires au respect des Référentiels opposables et notamment des Bonnes pratiques de préparations* | □ Les préparations stériles  □ Les préparations à base d'une ou plusieurs substances cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction ;  □ Les préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans, contenant des substances vénéneuses, à l'exclusion des préparations destinées à être appliquées sur la peau contenant des substances inscrites sur la liste I et la liste II des substances vénéneuses. |
| **Liste des formes pharmaceutiques**  (ajout, suppression) | □ Gélules  □ Sachets  □ Liquides buvables  □ Pommades, crèmes, gels  □ Autres, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Locaux de l’officine** | *Décrire la nature des modifications – fournir un plan mis à jour* |
| **Nombre et qualification des personnels affectés à l’exécution des préparations** | *Préciser le nombre et la qualification du personnel* |
| **Matériels, équipements et installations de préparation** | *Décrire la nature des modifications* |