

**DEMANDE D’AUTORISATION D’EXECUTION DE PREPARATIONS
POUVANT PRESENTER UN RISQUE POUR LA SANTE**

Il est demandé au requérant de remplir le tableau suivant avec pour chaque item les éléments de réponse attendus et / ou les références précises du document concerné et fourni dans le dossier de demande.

(Si le document comporte un certain nombre de pages, préciser la page ou le paragraphe. Penser à numéroter les annexes).

La demande doit être adressée en un exemplaire au directeur général, en lettre recommandée avec accusé de réception ou déposée à :

Agence Régionale de Santé du Centre-Val de Loire

Unité sécurité sanitaire des activités pharmaceutiques et biologiques

131 rue du faubourg Bannier

BP 74409

45044 Orléans Cedex 1

**Nom et adresse de la pharmacie concernée :**

| **Ref. régl.** | **Eléments devant figurer dans la demande** | **Eléments de réponses****et/ou référence précise (n°page, n° annexe…)**  |
| --- | --- | --- |
| R.5125-33-1 I 1° | Pour chaque pharmacien titulaire, une photocopie de la carte professionnelle de l’année en cours |  |
| R.5125-33-1 I 2° | Catégories de préparations concernées par la demande | □ 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. |
| R.5125-33-1 I 2° et 8° | Liste des formes pharmaceutiques envisagéesEvaluation quantitative du nombre de préparations réalisées ou projetées par formes pharmaceutiques*De plus, préciser les principes actifs mis en œuvre et/ou les spécialités déconditionnées le plus fréquemment – S’il y a lieu, préciser leur catégorie dans la classification des substances dangereuses* | *Préciser le nombre d’unités réalisées et l’unité de temps (semaine, mois, an)*□ Gélules \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ Sachets \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ Liquides buvables \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ Pommades, crèmes, gels \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_□ Autres, préciser : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

| **Ref. régl.** | **Eléments devant figurer dans la demande** | **Eléments de réponses****et/ou référence précise (n°page, n° annexe…)**  |
| --- | --- | --- |
| R.5125-33-1 I 4° | Nombre et qualification des personnels affectés à l’exécution des préparations | Pharmacien :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Préparateurs en pharmacie :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Autres, préciser :\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| R.5125-33-1 I 3° | Plan des locaux de l’officine où sont exécutées les préparations, avec indications des différentes zones et leurs superficies |  |
| R.5125-33-1 I 5° | Matériel, équipement et installations de préparation | *Pour les équipements complexes, prévoir une description sommaire* |
| R.5125-33-1 I 6° | Description des systèmes informatisés dédiés à cette activité |  |
| R.5125-33-1 I 7° | **Notice d’information décrivant l’organisation générale, les moyens et procédures mis en œuvre pour respecter les Bonnes Pratiques de Préparation *(BO N°2007/7bis)***, et notamment concernant : |  |
|  | Analyse pharmaceutique et faisabilité |  |
|  | Suivi des matières premières et des articles de conditionnement |  |
|  | Préparation et contrôle |  |
|  | Libération pharmaceutique |  |
|  | Liste des procédures rédigées |  |
|  | Documents de fabrication |  |

**Date et signature du demandeur :**

(*en cas de demande présentée par une société ou par plusieurs pharmaciens réunis en copropriété, signature de chaque associé ou copropriétaire exerçant dans l’officine).*