

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.	Éléments devant figurer dans la demande	Éléments de réponses et/ou référence précise (n° page, n° annexe...)
R.5125-33-1 1°	Pour chaque pharmacien titulaire, une photocopie de la carte professionnelle de l'année en cours	
R.5125-33-1 2°	Catégories de préparations concernées par la demande	<input type="checkbox"/> Les préparations stériles <input type="checkbox"/> Les préparations à base d'une ou plusieurs substances cancérogène, mutagène, toxique pour la reproduction ; <input type="checkbox"/> 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 2° et 8°	Liste des formes pharmaceutiques envisagées Evaluation quantitative du nombre de préparations réalisées ou projetées par formes pharmaceutiques <i>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</i>	<i>Préciser le nombre d'unités réalisées et l'unité de temps (semaine, mois, an)</i> <input type="checkbox"/> Gélules _____ <input type="checkbox"/> Sachets _____ <input type="checkbox"/> Liquides buvables _____ <input type="checkbox"/> Pommades, crèmes, gels _____ <input type="checkbox"/> Autres, préciser : _____

Ref. régl.	Éléments devant figurer dans la demande	Éléments de réponses et/ou référence précise (n°page, n° annexe...)
R.5125-33-1 4°	Nombre et qualification des personnels affectés à l'exécution des préparations	Pharmacien : _____ Préparateurs en pharmacie : _____ Autres, préciser : _____
R.5125-33-1 3°	Plan des locaux de l'officine où sont exécutées les préparations, avec indications des différentes zones et leurs superficies	
R.5125-33-1 5°	Matériel, équipement et installations de préparation	<i>Pour les équipements complexes, prévoir une description sommaire</i>
R.5125-33-1 6°	Description des systèmes informatisés dédiés à cette activité	
R.5125-33-1 7°	<p>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 :</p> <p>Analyse pharmaceutique et faisabilité</p> <p>Suivi des matières premières et des articles de conditionnement</p> <p>Préparation et contrôle</p> <p>Libération pharmaceutique</p> <p><u>Liste des procédures rédigées</u></p> <p>Documents de fabrication</p>	

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).