

ANNEXE 5 : DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE DELIVRANCE A DOMICILE DE GAZ A USAGE MEDICAL

Le dossier doit comporter :

- La lettre de demande de la personne morale mentionnant l'adresse des locaux, les noms, adresse du siège social et forme juridique de la personne morale ;
- Documents relatifs à la personne morale :
 - La raison sociale, les statuts enregistrés, le numéro d'identité de la structure au répertoire territorial des entreprises et toute pièce justificative de la constitution de la personne morale selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur ;

L'objet de la personne morale doit au moins comporter l'activité de délivrance à domicile de gaz à usage médical.

- Décision de l'organe compétent de la personne morale portant désignation du pharmacien responsable de la dispensation.

- Documents relatifs aux locaux :

- Copie du titre de propriété ou de location des locaux utilisés, ou promesse de vente ou lettre d'intention du bailleur ;
- Plan côté des locaux dans lesquels l'activité est exercée ;
- Descriptif des équipements, y compris véhicules de livraison ;
- Concernant les sites de stockage et les sites de rattachement, leurs adresses physiques, une description des équipements et aménagements, les opérations qui y sont envisagées et leurs conditions de fonctionnement.

- Documents relatifs aux pharmaciens :

- Informations sur le pharmacien responsable de la dispensation, notamment: nom et prénom, copie du diplôme et de ses enregistrement, attestation d'inscription à l'ordre des pharmaciens de la Polynésie française, contrat de travail ;
- Lettre d'acceptation de la nomination du pharmacien en tant que responsable de l'activité;
- Le cas échéant :

o Attestation de formation en oxygénothérapie suivie par le pharmacien ;

o Dans le cas d'un pharmacien ayant la responsabilité de plusieurs sites de rattachement dépendant de la même structure, il est nécessaire de transmettre les adresses des différents sites de rattachement, l'équivalent temps plein (ETP) du pharmacien et le calcul de son temps de travail dans les différents sites et le nombre de patients pris en charge dans ces différents sites ;

o Documents relatifs aux pharmaciens adjoints.

- Documents relatif à l'organisation de l'activité :

- Description de l'organisation générale et, le cas échéant, les contrats de sous-traitance ;
- Moyens et procédures mises en œuvre pour respecter les dispositions des bonnes pratiques (organigramme, système mis en place pour assurer la traçabilité des lots, système de documentation, procédure d'urgence en cas de retrait de lot...) ;
- Nombre de patients prévus.

L'instruction peut nécessiter un déplacement sur place pour toute vérification que le directeur de l'Agence de régulation de l'action sanitaire et sociale jugera utile et demander tout document nécessaire à l'instruction de la demande.