

Demande d'autorisation de création d'un site de rattachement dispensant à domicile de l'oxygène à usage médical

Chaque site de rattachement d'une structure dispensatrice d'oxygène à usage médical fait l'objet d'une autorisation individuelle. Les structures dispensatrices d'oxygène à usage médical possédant plusieurs sites de rattachement devront déposer un dossier de demande d'autorisation pour chaque site concerné :

- ☞ Autorisation de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical
 - Création d'un site de rattachement.
- ☞ Modification site de rattachement
 - Ajout d'un site de stockage annexe ;
 - Modification de l'aire géographique desservie ;
 - Modification substantielle concernant l'agencement des locaux où se déroule l'activité liée à la dispensation de l'oxygène à usage médical sur un site de rattachement.

Toute autre modification qui affecterait les éléments sur la base desquels l'autorisation a été délivrée doit faire préalablement l'objet d'une déclaration au directeur général de l'ARS.



Modalités de dépôt des dossiers de demande d'autorisation :

Les demandes doivent être adressées, **en 2 exemplaires**, par courrier recommandé avec accusé de réception, à :

Monsieur le Directeur Général de l'ARS Occitanie
Direction du premier recours
26-28 Parc club du Millénaire
1025, rue Henri Becquerel – CS 30001
34067 MONTPELLIER Cedex 2

Le service Pôle Formation PS, Pharmacie, Biologie effectue la recevabilité du dossier. Lorsque le dossier est complet, un accusé de réception est transmis au demandeur, en lui précisant la date de recevabilité.

Après complétude, un exemplaire du dossier sera transmis par l'ARS au Conseil Central compétent pour avis.



Pièces à fournir pour chaque demande :

- Lettre de demande de la personne morale mentionnant l'adresse des locaux et l'aire géographique desservie, nom et adresse du siège social et forme juridique de la personne morale, objet de la demande ;
- Statuts de la société :
 - Dans le cas d'une société, les statuts accompagnés d'un extrait du registre du commerce et des sociétés (**Extrait Kbis de moins de 3 mois**) ;

- Dans le cas d'une association, les statuts accompagnés de l'attestation de déclaration à la préfecture ;
 - Dans les autres cas, toute pièce justificative de la constitution de la personne morale selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur.
- Plan détaillé et côté des locaux dans lesquels l'activité est exercée (site de rattachement et sites de stockage annexes le cas échéant).
 - Justificatif de jouissance des locaux (titre de propriété ou de location, promesse de vente ou lettre d'intention du bailleur) ;
 - Carte de la zone géographique desservie de façon précise depuis le site de rattachement et les villes limitant cette aire.
 - Descriptifs des équipements y compris des véhicules de livraison ;
 - Adresse, description de l'organisation générale, des activités, des équipements et des aménagements, opérations effectuées, conditions de fonctionnement, organigramme, effectif du personnel affecté à la dispensation d'oxygène du site de rattachement (et des sites de stockage annexes le cas échéant) ;
 - Contrats de sous-traitance ;
 - Moyens et procédures mis en œuvre pour respecter les dispositions des Bonnes Pratiques de Dispensation à Domicile de l'Oxygène à Usage Médical :
 - Organigramme (liens hiérarchiques et fonctionnels) ;
 - Système mis en place pour assurer la traçabilité des lots ;
 - Système documentaire ;
 - Procédure d'urgence en cas de retrait de lot ...
 - Méthode utilisée lors de l'analyse de risque et critères retenus ;
 - Nombre de patients prévus ;
 - Informations sur le pharmacien responsable et les pharmaciens adjoints le cas échéant :
 - Nom et prénom ;
 - Attestation d'inscription à la section adéquate de l'ordre des pharmaciens ;
 - Temps de présence hebdomadaire ;
 - Attestation de suivi de la formation en oxygénothérapie ;
 - Lieux d'activité, répartition du temps de travail entre ces sites et nombre de patients desservis (y compris si le pharmacien est responsable d'autres sites de rattachement).
 - Décision du responsable de la structure dispensatrice désignant le pharmacien responsable de la dispensation (et des adjoints le cas échéant).

Références :

- Articles L.4211-5, L.5232-3, R.4211-15 du code de la santé publique
- Arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical [LIEN ICI](#)

Contact à l'ARS Occitanie

Direction du premier recours
 Pôle Formation des professionnels de santé – Pharmacie – Biologie
ARS-OC-DPR-OXYGENE@ars.sante.fr

Site de Montpellier :

04.67.07.22.08 (pour les départements 11, 30, 34, 48, 66)

Site de Toulouse :

05 34 30 26 97 – 05 34 30 26 92 (pour les départements 09, 12, 31, 32, 46, 65, 81, 82)