

Démarche : Laboratoires de biologie médicale - modification (régime d'autorisation)
Organisme : ARS ARA - pôle pharmacie biologie de la Direction de l'offre de soins

Identité du demandeur

Email

Civilité

Nom

Prénom

Formulaire

Le présent formulaire est destiné aux déclarations de modification de fonctionnement d'un laboratoire de biologie médicale.

ATTENTION : ce formulaire concerne uniquement les laboratoires qui ne sont pas accrédités sur la totalité de leur activité.

Informations administratives

Cette démarche concerne les demandes de création, de transfert ou de renouvellement d'autorisation d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) ne réalisant pas d'activité à risque ainsi que les modifications substantielles de cette autorisation.

Sont considérées comme substantielles les modifications suivantes :

- la desserte d'un nouveau site par une PUI ;
- l'exercice d'une nouvelle mission ou activité par la PUI ou pour le compte d'une autre PUI

Département

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

01

03

07

15

26

38

42

43

63

69

Laboratoires de biologie médicale - modification (régime d'autorisation)

73

74

Dénomination de la société exploitant le LBM auteur de la demande

Adresse de la société exploitant le LBM auteur de la demande

Mail de la société exploitant le LBM auteur de la demande

Téléphone de la société exploitant le LBM auteur de la demande

Nom du représentant légal de la société

Prénom du représentant légal de la société

Nature des opérations

Cochez la mention applicable, plusieurs valeurs possibles

- 1 - Fermeture de site
- 2 - Transfert de site
- 3 - Ouverture de site fermé au public
- 4 - Fusion, Absorption Acquisition de LBM totale ou partielle
- 5- Changement de forme juridique
- 6 - Changement de raison sociale
- 7 - Changement d'adresse du siège social
- 8 - Arrivée ou départ d'un associé (toutes catégories)
- 9 - Cession / Acquisition de parts sociales
- 10 – Arrivée ou départ d'un biologiste co-responsable
- 11 – Autre à préciser

Précision si "autre"

Motivation

Date prévisionnelle de chaque opération

Pièces justificatives

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- 1 - Demande datée et signée du représentant légal de la société exploitant le laboratoire

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- 2 - Kbis de la société exploitant le laboratoire, datant de moins de 3 mois

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- 3 - Mandat de représentation

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- 4 - Acte(s) valant décision collective approuvant les opérations

Il est possible de joindre plusieurs pièces.

5 - Adresse du ou des sites concernés par l'ouverture, le transfert ou la fermeture

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- 6 - Description et plan des locaux du ou des sites

Il est possible de joindre plusieurs pièces.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- 7 - Toute pièce justifiant des droits de la société sur le futur local existant

Il est possible de joindre plusieurs pièces.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- 8 - Attestation qu'il n'existe aucun autre laboratoire dans l'immeuble où est situé le nouveau site / LBM

Attestation du représentant légal du laboratoire, etc.

Il est possible de joindre plusieurs pièces.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- 9 - Liste des sites après les opérations

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- 10 - Documents relatifs au projet : compromis de cession, traité de fusion

Il est possible de joindre plusieurs pièces.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- 11 - Tableau récapitulatif de tous les biologistes exerçant dans le laboratoire après modification

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- 12 - Pour les nouveaux biologistes exerçants : pièces justifiant des démarches initiées auprès de l'ordre compétent et contrat de travail

Laboratoires de biologie médicale - modification (régime d'autorisation)

Il est possible de joindre plusieurs pièces.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- 13 - Statuts ou projets de statuts

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- 14 - Tableau récapitulatif de tous les associés de la société exploitant le laboratoire ainsi que les associés extérieurs après les opérations

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- 15 - Kbis de moins de 3 mois des personnes morales associées

Il est possible de joindre plusieurs pièces.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- 16 - Pièces justificatives des mouvements de titre

Art. R.5126-1 CSP

Il est possible de joindre plusieurs pièces.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- 17 - Attestation sur l'honneur du représentant légal du laboratoire qu'il n'existe pas d'associés interdits au sens de l'article L6223-5

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- 18- Copie notifications du projet de cession de parts sociales ou actions adressées à chacun des biologistes exerçants dans la société

Il est possible de joindre plusieurs pièces.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

- 19- Toutes pièces justifiant de la transmission du dossier au(x) Ordres Professionnels compétents

Il est possible de joindre plusieurs pièces.

20 – Pour les nouveaux sites : le volume prévisionnel d'activité pour les 3 premières années en nombre d'examens (pas en nombre de dossiers, ni en nombre de B)