

Démarche : Déclaration d'ouverture d'un nouveau site ou transfert d'un site de laboratoire de biologie médicale (société)

Organisme : Département d'Accès aux soins primaires

Identité du demandeur

Email

Etablissement
SIRET

Dénomination

Forme juridique

Formulaire

Le présent formulaire vous permet de déclarer à l'Agence régionale de santé Pays de la Loire l'ouverture d'un nouveau site ou le transfert d'un site d'un laboratoire de biologie médicale (LBM), en application des articles L.6222-1 et D.6222-6 du code de la santé publique.

***IMPORTANT :** Effectuer une déclaration pour chaque site à ouvrir ou à transférer.*

La déclaration doit être effectuée avant l'opération envisagée et l'ARS peut s'y opposer dans un délai de deux mois suivant l'enregistrement d'une déclaration complète.

Cette démarche ne concerne que les LBM dont le siège social est situé dans la région Pays de la Loire.

Pour les LBM dont le siège social est situé en dehors des Pays de la Loire, il convient de se rapprocher de l'Agence régionale de santé de la région concernée.

Identité du demandeur

Département du siège social du laboratoire

Si le siège social se trouve en dehors de la région Pays de la Loire, veuillez vous adresser à l'ARS compétente.

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

☐ 44 - Loire-Atlantique

☐ 49 - Maine-et-Loire

☐ 53 - Mayenne

☐ 72 - Sarthe

☐ 85 - Vendée

NOM et Prénom du déclarant

Veuillez renseigner les nom et prénom de la personne qui déclare l'ouverture ou le transfert du nouveau site de laboratoire de biologie médicale.

Déclaration d'ouverture d'un nouveau site ou transfert d'un site de laboratoire de biologie médicale

Téléphone

Merci d'indiquer à quel numéro de téléphone vous pouvez être contacté(e) par l'ARS en cas de besoin

Adresse électronique

Merci d'indiquer une adresse électronique de contact si différente de l'adresse électronique utilisée à la création du compte démarches-simplifiées.

Le déclarant est-il le représentant légal du laboratoire de biologie médicale ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Représentant légal du laboratoire de biologie médicale

Nom et prénom

Veuillez indiquer le nom et le prénom du ou d'un représentant légal du laboratoire de biologie médicale tel que désigné dans les statuts

courrier électronique de contact

Veuillez indiquer l'adresse électronique de contact du représentant légal du laboratoire

Téléphone

Veuillez indiquer les coordonnées téléphoniques du représentant légal du laboratoire.

Nom et prénom

Veuillez indiquer le nom et le prénom du ou d'un représentant légal du laboratoire de biologie médicale tel que désigné dans les statuts

courrier électronique de contact

Veuillez indiquer l'adresse électronique de contact du représentant légal du laboratoire

Téléphone

Veuillez indiquer les coordonnées téléphoniques du représentant légal du laboratoire.

Nom et prénom

Veuillez indiquer le nom et le prénom du ou d'un représentant légal du laboratoire de biologie médicale tel que désigné dans les statuts

courrier électronique de contact

Veuillez indiquer l'adresse électronique de contact du représentant légal du laboratoire

Déclaration d'ouverture d'un nouveau site ou transfert d'un site de laboratoire de biologie médicale

Téléphone

Veuillez indiquer les coordonnées téléphoniques du représentant légal du laboratoire.

Informations concernant le nouveau site ou le site transféré du laboratoire de biologie médicale

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Déclaration d'ouverture du nouveau site ou du transfert d'un site existant

Cette déclaration doit être signée par le/les représentant(s) légaux du laboratoire de biologie médicale tel que désigné dans les statuts.

Date prévisionnelle d'ouverture

Veuillez indiquer la date prévisionnelle d'ouverture du nouveau site ou du site après transfert

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Décision des associés validant l'opération déclarée

Veuillez joindre le/les procès-verbaux de décision(s) des associés en lien avec la présente déclaration.

Le nouveau site recevra-t-il du public ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Le nouveau site aura-t-il une activité analytique ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Organisation de l'activité

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Description de l'organisation générale du laboratoire

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste complète des sites du laboratoire

Veuillez compléter le tableau.

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Organisation fonctionnelle du nouveau site ou du site après transfert

Veuillez préciser les jours d'ouverture et horaires du site, l'articulation entre les sites et/ou le plateau technique, éventuellement l'organisation en lien avec d'autres LBM, ect...

Déclaration d'ouverture d'un nouveau site ou transfert d'un site de laboratoire de biologie médicale

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Plan coté du nouveau site ou du site après transfert

Ces documents sont destinés au pharmacien inspecteur en santé publique pour évaluation de la conformité des locaux. Les plans transmis doivent être suffisamment lisibles et permettre d'apprécier l'aménagement et les principaux équipements du site à ouvrir.

Le laboratoire a-t-il conclu des contrats de coopération ?

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Contrat de coopération

Pièces justificatives concernant les biologistes médicaux

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste des biologistes médicaux en exercice au sein du laboratoire

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Attestation d'inscription à l'ordre pour les biologistes

Veuillez fournir un fichier unique (pdf,zip...) pour l'ensemble des biologistes comportant :

Pour chaque associé exerçant au sein de la société, un certificat d'inscription au tableau de l'ordre compétent (à défaut, pour les associés non encore inscrits : la justification de la demande d'inscription)

Pièces justificatives concernant la société

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Liste des associés et répartition des droits sociaux

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Attestation de chaque associé indiquant sa qualité, le nombre de part sociale qu'il détient, nature de l'apport,

Veuillez fournir un fichier unique (pdf, zip...) pour l'ensemble des associés précisant pour chacun :

1/les SEL ou sociétés coopératives la catégorie de personnes ou de société au titre de laquelle il est associé.

2/ Les parts sociales ou actions représentatives du capital détenu;

3/ La nature et l'évaluation de chacun des apports des associés.

4/L'affirmation de la libération totale ou partielle des apports

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Statuts de la société

Veuillez joindre une copie des statuts mis à jour

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ KBis à jour

Veuillez joindre un extrait KBis

Existe-t-il un règlement intérieur de la société ?

Cochez la mention applicable

Déclaration d'ouverture d'un nouveau site ou transfert d'un site de laboratoire de biologie médicale

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Règlement intérieur

Existe-t-il une convention relative au fonctionnement de la société ?

Convention pour le fonctionnement de la société ou aux rapports entre associés (pactes d'associés...)

Cochez la mention applicable

☐ Oui

☐ Non

Pièce justificative à joindre en complément du dossier

☐ Convention relative au fonctionnement de la société