**Notice pour nommer les dossiers et leurs annexes**

Pour toute question : [ars-idf-dossier-pui@ars.sante.fr](mailto:ars-idf-dossier-pui@ars.sante.fr)

**Généralités**

* **Le format des dossiers et annexes à envoyer**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Dossier administratif  Format **PDF** et **WORD**  Et  Son annexe Excel |  | Dossier technique A  Format **PDF** et **WORD** |  | Dossier technique B  Format **PDF** et **WORD** |
|  |  |  |  |  |
| Pièces de l’annexe 1  Format **PDF**  et regroupées par thème |  | Pièces de l’annexe 1  Format **PDF**  et regroupées par thème |  | Pièces de l’annexe 1  Format **PDF**  et regroupées par thème |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Un **ZIP** |  | Un **ZIP** |  | Un **ZIP** |
| Envoi du dossier à l’ARS : par **We Transfer à privilégier**  Et  Envoi **d’un dossier papier en RAR** | | | | |
|  | | | | |

* **Pour aller plus loin**

La fonction fusion 7-ZIP est à utiliser pour chaque dossier (administratif et technique), l’ensemble des annexes ainsi que pour les plans.

Les pièces jointes de l’annexe 1 des dossiers administratifs et techniques doivent être regroupées en 1 dossier pour chaque chapitre et nommées comme indiqué ci-dessous.

Les pièces ayant le même intitulé (exemple : intitulé « Personnel » cité 2 fois si la PUI est en fonctionnement) peuvent être regroupées.

**Règle de dénominations des dossiers et des annexes**

**1/Le dossier administratif (DA)**

**Sa dénomination : N° FINESS ET-DA**

**Dénomination des pièces à joindre au dossier administratif et listées dans son annexe 1:**

***Selon la chronologie de la liste demandée***

***Les documents sont à regrouper en un seul PDF pour chaque thématique***

***(exemple : Personnel, locaux, coopérations, système qualité etc)***

* **Pour toute demande :**

N° FINESS ET-DA-Personnel

N° FINESS ET-DA-Locaux

N° FINESS ET-DA-Coopérations

* **Si la PUI est en fonctionnement :**

N° FINESS ET-DA-Personnel

N° FINESS ET-DA-Système qualité

* **Engagements :**

N° FINESS ET-DA-Engagements

**2/Les dossiers techniques (DT)**

* **Préparation des dispositifs médicaux stériles**

**Sa dénomination  : N° FINESS ET-DT-STERILISATION**

**Dénomination des pièces à joindre au DT et listées dans son annexe 1**

***Selon la chronologie de la liste demandée***

***Les documents sont à regrouper en un seul PDF pour chaque thématique***

**Pour toute demande :**

N° FINESS ET-DT-STERILISATION-Personnel

N° FINESS ET-DT-STERILISATION-Locaux

N° FINESS ET-DT-STERILISATION-ZAC

N° FINESS ET-DT-STERILISATION-Coopération

**Si l’unité est en fonctionnement :**

N° FINESS ET-DT-STERILISATION-Personnel

N° FINESS ET-DT-STERILISATION-Equipements

N° FINESS ET-DT-STERILISATION-ZACetCTA

N° FINESS ET-DT-STERILISATION-CTE

N° FINESS ET-DT-STERILISATION-Système qualité

**Engagements :**

N° FINESS ET-DT-STERILISATION-ENGAGEMENTS

* **Préparation, reconstitution, mise sous forme appropriée de médicaments (stérile et non stérile)**

**Sa dénomination : N° FINESS ET-DT-PREP**

**Dénomination des pièces à joindre au DT et listées dans son annexe 1**

***Selon la chronologie de la liste demandée***

***Les documents sont à regrouper en un seul PDF pour chaque thématique***

**Pour toute demande :**

N° FINESS ET-DT-PREP-Personnel

N° FINESS ET-DT-PREP-Locaux

N° FINESS ET-DT-PREP-ZACetCTA

N° FINESS ET-DT-PREP-Soustraitance

**Si l’unité est en fonctionnement :**

N° FINESS ET-DT-PREP-Personnel

N° FINESS ET-DT-PREP-Equipements

N° FINESS ET-DT-PREP-ZACetCTA

N° FINESS ET-DT-PREP-Qualité

**Engagements :**

N° FINESS ET-DT-PREP-ENGAGEMENTS

* **Médicaments de thérapie innovante (MTI)**

**Sa dénomination  : N° FINESS ET-DT-MTI**

**Dénomination des pièces à joindre au DT et listées dans son annexe 1**

***Selon la chronologie de la liste demandée***

***Les documents sont à regrouper en un seul PDF pour chaque thématique***

**Pour toute demande :**

N° FINESS ET-DT-MTI-Personnel

N° FINESS ET-DT-MTI-Locaux

N° FINESS ET-DT-MTI-ZACetCTA

N° FINESS ET-DT-MTI-Soustraitance

**Si l’unité est en fonctionnement :**

N° FINESS ET-DT-MTI-Personnel

N° FINESS ET-DT-MTI-Equipements

N° FINESS ET-DT-MTI-ZACetCTA

N° FINESS ET-DT-MTI-Qualité

**Engagements :**

N° FINESS ET-DT-MTI-ENGAGEMENTS

* **Radio-pharmacie**

**Sa dénomination  : N° FINESS ET-DT-RADIOPH**

**Dénomination des pièces à joindre au DT et listées dans son annexe 1**

***Selon la chronologie de la liste demandée***

***Les documents sont à regrouper en un seul PDF pour chaque thématique***

**Pour toute demande :**

N° FINESS ET-DT-RADIOPH-Adm

N° FINESS ET-DT-RADIOPH-Personnel

N° FINESS ET-DT-RADIOPH-Locaux

N° FINESS ET-DT-RADIOPH-ZAC

N° FINESS ET-DT-RADIOPH-Coopération

**Si l’unité est en fonctionnement :**

N° FINESS ET-DT-RADIOPH-Personnel

N° FINESS ET-DT-RADIOPH-Equipements

N° FINESS ET-DT-RADIOPH-ZACetCTA

N° FINESS ET-DT-RADIOPH-Qualité

**Engagements :**

N° FINESS ET-DT-RADIOPH-ENGAGEMENTS

* **Médicaments expérimentaux**

**Sa dénomination  : N° FINESS ET-DT-MEDEXP**

**Dénomination des pièces à joindre au DT et listées dans son annexe 1**

***Selon la chronologie de la liste demandée***

***Les documents sont à regrouper en un seul PDF pour chaque thématique***

**Pour toute demande :**

N° FINESS ET-DT-MEDEXP-Personnel

N° FINESS ET-DT-MEDEXP-Locaux

N° FINESS ET-DT-MEDEXP-ZAC

N° FINESS ET-DT-MEDEXP-Coopération

**Si l’unité est en fonctionnement :**

N° FINESS ET-DT-MEDEXP-Personnel

N° FINESS ET-DT-MEDEXP-Equipements

N° FINESS ET-DT-MEDEXP-ZACetCTA

N° FINESS ET-DT-MEDEXP-Qualité

**Engagements :**

N° FINESS ET-DT-MEDEXP-ENGAGEMENTS-

* **Préparation des doses à administrer (PDA)**

**Sa dénomination  : N° FINESS ET-DT-PDA**

**Dénomination des pièces à joindre au DT et listées dans son annexe 1**

***Selon la chronologie de la liste demandée***

***Les documents sont à regrouper en un seul PDF pour chaque thématique***

**Pour toute demande :**

N° FINESS ET-DT-PDA-Personnel

N° FINESS ET-DT-PDA-Locaux

N° FINESS ET-DT-PDA-Equipement

N° FINESS ET-DT-PDA-Fonctionnement

N° FINESS ET-DT-PDA-Coopération

**Si l’activité de PDA est déjà mise en place :**

N° FINESS ET-DT-PDA-Personnel

N° FINESS ET-DT-PDA-Système qualité

**Engagements :**

N° FINESS ET-DT-PDA-ENGAGEMENTS

* **Vente au détail au public de médicaments (VMP)**

**Sa dénomination  : N° FINESS ET-DT-VMP**

**Dénomination des pièces à joindre au DT et listées dans son annexe 1**

***Selon la chronologie de la liste demandée***

***Les documents sont à regrouper en un seul PDF pour chaque thématique***

**Pour toute demande VMP :**

N° FINESS ET-DT-VMP-Personnel

N° FINESS ET-DT-VMP-Locaux

N° FINESS ET-DT-VMP-Equipements

N° FINESS ET-DT-VMP-Soustraitance

**Si la VMP est effective :**

N° FINESS ET-DT-VMP-Personnel

N° FINESS ET-DT-VMP-Equipements

N° FINESS ET-DT-VMP-Système qualité

**Engagements :**

N° FINESS ET-DT-VMP-ENGAGEMENTS

* **Délivrance au public des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (ADDFMS)**

**Sa dénomination   : N° FINESS ET-DT-ADDFMS**

**Dénomination des pièces à joindre au DT et listées dans son annexe 1**

***Selon la chronologie de la liste demandée***

***Les documents sont à regrouper en un seul PDF pour chaque thématique***

**Pour toute demande ADDFMS :**

N° FINESS ET-DT-ADDFMS-Personnel

N° FINESS ET-DT-ADDFMS-Locaux

N° FINESS ET-DT-ADDFMS-Equipements

N° FINESS ET-DT-ADDFMS-Soustraitance

N° FINESS ET-DT-ADDFMS-Catégories

**Si la délivrance d’ADDFMS est effective :**

N° FINESS ET-DT-ADDFMS-Personnel

N° FINESS ET-DT-ADDFMS-Equipements

N° FINESS ET-DT-ADDFMS-Système qualité

**Engagements :**

N° FINESS ET-DT-ADDFMS-ENGAGEMENTS