

Guide utilisateur de « démarches-simplifiées »

Démarche relative au renouvellement de l'autorisation de pharmacie à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours (SDIS), ne comportant pas d'activité à risque au titre de l'article R.5126-33 du CSP

Sommaire

(Cliquer sur le titre de la section pour y accéder directement)

Présentation générale	3
1- Démarche en ligne concernant les PUI de SDIS sans activité à risque	3
2- Formats recommandés pour les documents déposés.....	3
3- Instruction des dossiers par l'ARS d'Île-de-France	3
4- Informations RGPD	4
Tutoriel pour l'utilisation de démarches-simplifiées.fr.....	5
1- Connexion à la démarche	5
2- Remplissage du formulaire	9
3- Transmission des pièces justificatives	12
4- Dépôt du dossier à l'ARS Ile-de-France.....	13
5- Utilisation de la messagerie intégrée	15
6- Suivi de l'état d'avancement du dossier	16
7- Durée de conservation des documents dans démarches-simplifiées.....	16

Ce tutoriel détaille les étapes à suivre afin de déposer, sur demarches-simplifiees.fr, un dossier relatif au renouvellement de l'autorisation de pharmacie à usage intérieur (PUI) des SDIS d'Île-de-France exerçant des activités ne comportant pas de risques particuliers, telles que définies au R.5126-33 du code de la santé publique.

Présentation générale

1- Démarche en ligne concernant les PUI de SDIS sans activité à risque

Dossier PUI SDIS

<https://www.demarches-simplifiees.fr/commencer/pui-dossier-pui-sdis>

2- Formats recommandés pour les documents déposés

Le format et la qualité d'impression de tous les documents transmis doivent en permettre une lecture aisée. Il est recommandé de transmettre les documents sous un format non modifiable.

Formats recommandés :

- pour des images : PNG (.png) ou JPEG 2000 (.jp2)
- pour des documents texte ou tableur : PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

La capacité maximale d'ajout de pièces justificatives est de 200 Mo au total par enregistrement. Si l'ensemble des pièces dépasse cette capacité, ajouter les pièces jointes une par une.

Il est possible de transmettre plusieurs documents dans un fichier « conteneur » au format .zip

3- Instruction des dossiers par l'ARS d'Île-de-France

Les dossiers sont instruits par la Cellule PUI du département Qualité Sécurité Pharmacie Médicament Biologie (QSP PharmBio) de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, qui peut être contactée :

- directement sur la messagerie [demarches-simplifiées](https://demarches-simplifiees.fr) disponible à partir de votre dossier une fois créé,
- par e-mail à l'adresse suivante : ars-idf-dossier-pui@ars.sante.fr.

Tout dossier incomplet fera l'objet d'un échange avec la cellule PUI et sera accompagné d'une suspension éventuelle des délais d'instruction.

4- Informations RGPD

Informations concernant le traitement des données personnelles transmises à l'Agence régionale de santé

L'Agence régionale de Santé Ile-de-France (ARS IDF) procède à un traitement de vos données personnelles pour permettre l'identification de la personne référente du dossier de renouvellement des activités pharmaceutiques non à risque ou en charge d'une activité pharmaceutique au sein d'un établissement de santé et in fine, traiter la demande de renouvellement d'autorisation des missions et activités non à risque effectuées par la PUI, assurer le suivi administratif des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) autorisées et vérifier leurs conditions de fonctionnement.

Ce traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou relevant de l'exercice de l'autorité publique dont est investi le responsable du traitement conformément à l'article 6.1.e) du Règlement général sur la protection des données (RGPD) du 27 avril 2016.

Les données enregistrées sont conservées tant que la pharmacie à usage intérieur est en activité et ne peuvent être communiquées qu'aux destinataires suivants :

- Les personnels de la Direction Veille et Sécurité Sanitaire, de la Direction de l'offre de soins et de la Direction de l'autonomie de l'ARS IDF ;
- Les personnels des délégations départementales de l'ARS IDF ;
- La section H de l'Ordre des pharmaciens chargée de rendre un avis sur les dossiers de PUI.

Conformément au RGPD et à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (loi informatique et libertés) et dans les conditions prévues par ces mêmes textes, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification des données vous concernant, ainsi que d'un droit à demander la limitation du traitement de vos données.

Vous pouvez également vous opposer, pour des raisons tenant à votre situation particulière, au traitement des données vous concernant.

Vous pouvez exercer ces droits, en vous adressant au délégué à la protection des données de l'ARS :

- par courrier à l'adresse suivante :
Délégué à la protection des données de l'ARS,
Immeuble Curve,
13 rue du Landy 93200 SAINT-DENIS

ou

- par courriel à l'adresse : ars-idf-dpd@ars.sante.fr

Vous disposez d'un droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, si vous considérez que le traitement de données à caractère personnel vous concernant constitue une violation du règlement général sur la protection des données et de la loi informatique et libertés.

Tutoriel pour l'utilisation de démarches-simplifiées.fr

1- Connexion à la démarche

Il existe 3 cas de connexion pour accéder à la procédure sur démarches-simplifiées.fr :

1. **Si vous ne possédez pas de compte** et souhaitez vous connecter pour la première fois, cliquer sur « Créer un compte démarches-simplifiées.fr » ;
2. **Si vous possédez déjà un compte** sur démarches-simplifiées.fr : cliquer sur « J'ai déjà un compte » ;
3. **Si vous possédez un compte France Connect** : cliquer sur le bouton « S'identifier avec France Connect » ,

Connexion à demarches-simplifiées.fr

Se créer un compte avec FranceConnect

FranceConnect est la solution proposée par l'État pour sécuriser et simplifier la connexion aux services en ligne.



[Qu'est-ce que FranceConnect ?](#)

ou

Se connecter avec son compte

Tous les champs sont obligatoires.

Adresse électronique *

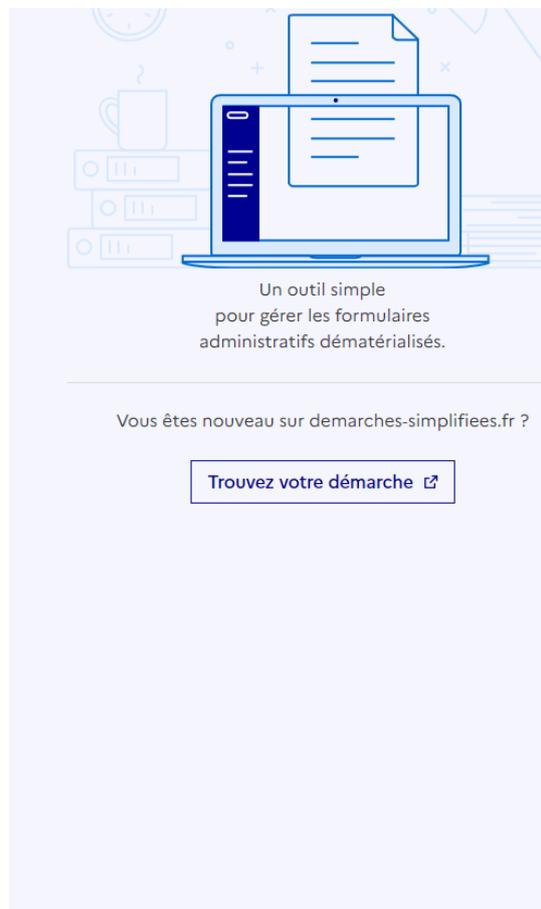
Format attendu : john.doe@exemple.fr

Mot de passe * Afficher

[Mot de passe oublié ?](#)

Se souvenir de moi

Se connecter



En cas de création de compte, il suffit alors de renseigner une adresse électronique (il est recommandé d'utiliser préférentiellement une adresse générique associée à la PUI et un mot de passe (8 caractères au moins) et de cliquer sur « Créer un compte ». Vous pouvez également passer par un compte France Connect :

Créez-vous un compte démarches-simplifiées.fr

Avec FranceConnect
FranceConnect est la solution proposée par l'État pour sécuriser et simplifier la connexion aux services en ligne.

 S'identifier avec
FranceConnect

[Qu'est-ce que FranceConnect ?](#)

OU

Email (nom@site.com)

Mot de passe (8 caractères minimum)

Créer un compte

Ensuite, la plateforme vous confirme la bonne réception de votre demande de création de compte :

Confirmez votre adresse email



Avant d'effectuer votre démarche, nous avons besoin de vérifier votre adresse

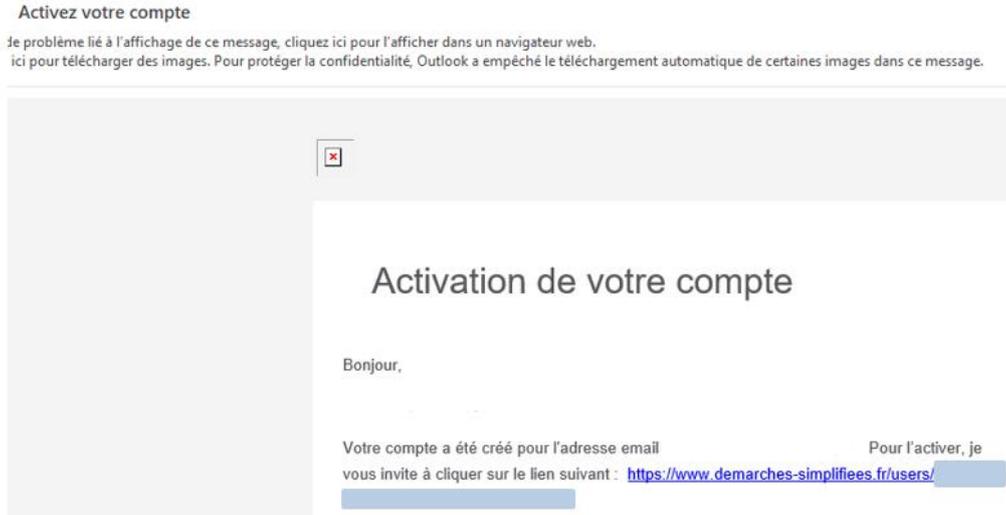
Ouvrez votre boîte email, et cliquez sur le lien d'activation dans le message que vous avez reçu.

Si vous n'avez pas reçu notre message (avez-vous vérifié les indésirables ?), nous pouvons vous le renvoyer.

Votre email

Renvoyer un email de confirmation

Un e-mail vous est automatiquement adressé à l'adresse indiquée, comportant un lien d'activation. Votre compte est activé dès que vous cliquez sur ce lien :



Par ailleurs, si vous ne recevez pas cet e-mail, assurez-vous qu'il n'a pas été réceptionné dans le filtre anti-spam.

A chaque connexion, il vous sera demandé de renseigner vos identifiants e-mail et mot de passe :

Connectez-vous

Avec FranceConnect
FranceConnect est la solution proposée par l'État pour sécuriser et simplifier la connexion aux services en ligne.

 S'identifier avec FranceConnect

[Qu'est-ce que FranceConnect ?](#)

OU

Email (nom@site.com)

Mot de passe (8 caractères minimum)

Se souvenir de moi [Mot de passe oublié ?](#)

Se connecter

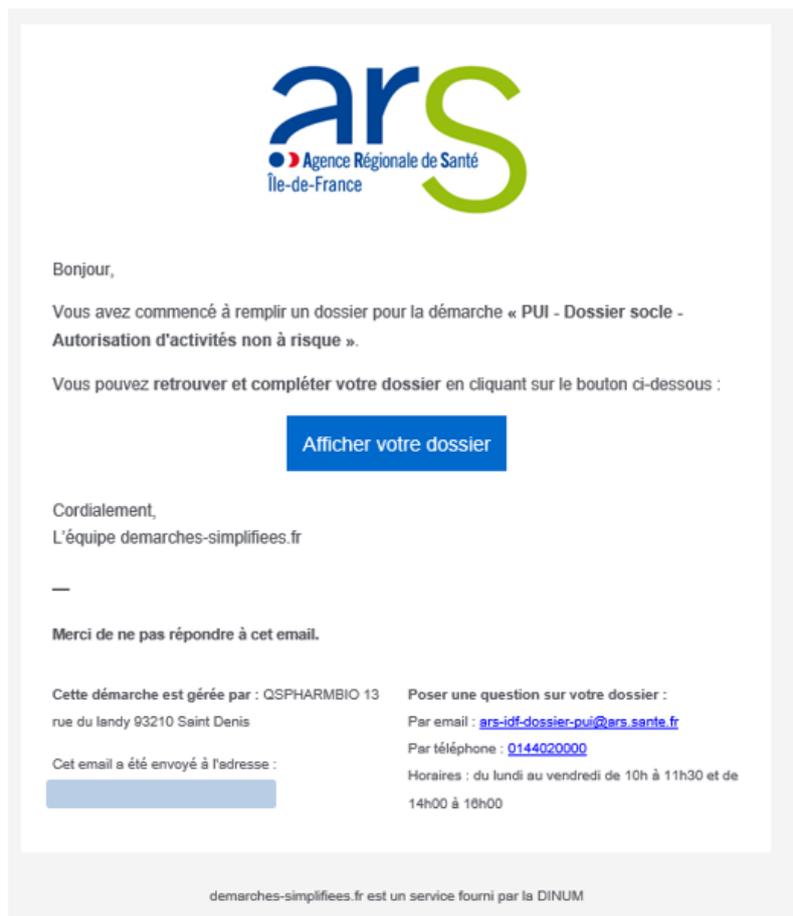
Vous pouvez également vous connecter en utilisant un compte France Connect (personnel ou lié à une société, le cas échéant) en cliquant sur un des boutons La Poste, Ameli, etc.), entrer les identifiants liés au compte sélectionné. La redirection vers démarches-simplifiées est automatique :

Je choisis un compte pour me connecter sur :

demarches-simplifiees.fr



Dès la création du dossier dans démarches-simplifiées, un e-mail est automatiquement envoyé à l'adresse associée au titulaire du compte, pour confirmer la création d'un brouillon. L'e-mail comporte un lien direct vers le dossier, permettant d'y accéder à tout moment :



2- Remplissage du formulaire

L'accès initial au dossier s'effectue en cliquant sur le lien fourni en page 3 du présent guide.

REPUBLICQUE FRANÇAISE demarches-simplifiees.fr USAGER Aide FR

Revenir en arrière Mes dossiers

ars Agence Régionale de Santé Île-de-France

PUI - Dossier PUI SDIS

Temps de remplissage estimé : 118 min

Commencer la démarche

Quel est l'objet de la démarche ?

Cette démarche concerne les dossiers prévus à l'article R.5126-74 du CSP, dans le cadre du renouvellement des autorisations de PUI des services d'incendie et de secours, prévu à l'article 4 du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur

Quelles sont les pièces justificatives à fournir ?

Quelle est la durée de remplissage de la démarche ?

Le temps estimé pour le remplissage du dossier est indiqué ainsi que la liste des pièces justificatives à fournir.

Après avoir cliqué sur « Commencer la démarche », les premières informations demandées sont votre civilité, votre nom et votre prénom.

 A noter que chaque dossier peut-être rempli en plusieurs fois. Un brouillon est automatiquement et régulièrement enregistré et son lien d'accès envoyé par email.



PUI - Dossier PUI SDIS

🕒 Temps de remplissage estimé : 118 min

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires.

Ce dossier est : *

<input checked="" type="radio"/> Pour vous	
<input type="radio"/> Pour un bénéficiaire : membre de la famille, proche, mandant, professionnel en charge du suivi du dossier...	

Votre identité

Civilité *

- Madame
 Monsieur

Prénom *

Nom *

[Continuer](#)

Une fois l'identité du demandeur renseignée, vous accédez au formulaire de demande d'autorisation.

1. MOTIF(S) ET OBJET DE LA DEMANDE

Dans les formulaires, la mention "facultatif" signifie "le cas échéant"

L'établissement concerné par la question doit compléter la réponse

Personne en charge du dossier *

Nom, prénom et qualité (pharmacien ou autre)

Téléphone de la personne en charge du dossier *

Permettant de la joindre concernant l'instruction

Courrier du président du conseil d'administration du service d'incendie et de secours explicitant la demande d'autorisation » *

Conformément à l'article R. 5126-74 du CSP

Taille maximale : 200 Mo.

[Choisir un fichier](#) Aucun fichier n'a été sélectionné

Des modifications de la PUI ont-elles été effectuées depuis la dernière autorisation octroyée ? *

- Oui Non

Si une nouvelle mission ou activité est sollicitée pour la PUI, indiquer le calendrier de mise en œuvre souhaité

La taille maximale conseillée est de 5000 caractères.

Votre brouillon est automatiquement enregistré. [En savoir plus](#)

[Déposer le dossier](#)

Les champs avec un astérisque doivent obligatoirement être renseignés / cochés pour pouvoir déposer votre dossier à l'ARS Ile-de-France.

Il est possible d'inviter une personne tierce à venir modifier le dossier en cliquant sur le bouton « Inviter une personne à modifier ce dossier » en haut à droite du formulaire et saisissez une adresse e-mail. Vous pouvez ajouter un message à votre destinataire. Enfin, cliquer sur « Envoyer une invitation ».

La personne recevra une invitation par e-mail et devra posséder ou créer, un compte France Connect ou démarches-simplifiées, pour pouvoir accéder au dossier :

Inviter une personne à modifier ce dossier

Votre identité

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires. Votre dossier...
pouvez à tout moment fermer la fenêtre et reprendre plus tard là où v

Les invités ont le droit de voir et modifier votre dossier.

Aucun invité peut modifier ce dossier

Ajouter un invité

Adresse mail
Exemple : adresse@mail.com

Ajouter un message à la personne invitée (optionnel)

Envoyer une invitation

1. MOTIF(S) ET OBJET DE LA DEMANDE

Dans les formulaires, la mention "facultatif"
L'établissement concerné par la question doit compléter la réponse

Personne en charge du dossier *
Nom, prénom et qualité (pharmacien ou autre)

Téléphone de la personne en charge du dossier *
Permettant de la joindre concernant l'instruction

Courrier du président du conseil d'administration du service d'incendie et de secours explicitant la demande d'autorisation *
Conformément à l'article R. 5126-74 du CSP

Votre brouillon est automatiquement enregistré. [En savoir plus](#)

Déposer le dossier

Les personnes invitées peuvent renseigner le formulaire, charger des pièces justificatives et enregistrer des brouillons. En revanche, elles ne pourront pas déposer le dossier à l'ARS : seul le compte ayant créé le dossier pourra le soumettre.

3- Transmission des pièces justificatives

La démarche nécessiteront la transmission de pièces justificatives. La liste complète des pièces justificatives se situe à la fin du formulaire : celles marquées d' un astérisque devront obligatoirement être fournies.

Pieces justificatives

• Organigramme hiérarchique et fonctionnel général de l'ensemble du personnel (pharmacien assurant la gérance, pharmacien(s) adjoint(s), préparateurs, agents, internes, autres) avec précision le cas échéant du site d'implantation d'exercice *

personnel

Taille maximale : 200 Mo.

Aucun fichier n'a été sélectionné

• Fiches de poste/fonction du personnel affecté à la PUI *

Taille maximale : 200 Mo.

Aucun fichier n'a été sélectionné

• Plans de formation années N et N-1 *

personnel

Taille maximale : 200 Mo.

Aucun fichier n'a été sélectionné

• En cas de transfert ou modification, plans de situation avant - pendant - après travaux

locaux

Taille maximale : 200 Mo.

Aucun fichier n'a été sélectionné

• Le cas échéant, planning de réalisation des travaux de la PUI

[...]

Formats recommandés pour les pièces justificatives :

- pour des images : PNG (.png), ou JPEG 2000 (.jp2)
- pour des documents texte ou tableur : PDF/A ou PDF 1.7 (.pdf)

Pour chaque document demandé, il convient de cliquer sur le bouton « Choisir un fichier », de récupérer la pièce correspondante et de cliquer sur « Ouvrir » dans la fenêtre de dialogue. Vous pouvez ajouter autant de fichiers que nécessaire, sans dépasser la taille maximale de 200 Mo.

Pour le cas où vous souhaiteriez transmettre plusieurs documents (notamment, concernant les attestations de formation), vous pouvez :

- soit les enregistrer dans un seul et même document, en les scannant / collant les uns à la suite des autres (format recommandé : .pdf)
- soit les enregistrer dans un fichier conteneur (format recommandé : .zip)

Le format et la qualité d'impression de tous les documents transmis doivent en permettre une lecture aisée par l'ARS Ile-de-France.

 Il est fortement recommandé de transmettre les documents sous un format non modifiable.

4- Dépôt du dossier à l'ARS Ile-de-France

Le dossier peut être enregistré et conservé en brouillon aussi longtemps que nécessaire.

Il est possible d'accéder au brouillon soit directement par le biais du lien reçu par e-mail soit depuis le compte utilisateur :

The screenshot shows the 'Mes dossiers' (My documents) page. At the top, there is a search bar labeled 'Rechercher un dossier' with a placeholder '(N° de dossier, nom / prénom, mots-clés)' and a search icon. To the right, there is a dropdown menu 'Afficher les dossiers par démarche' with the option 'Sélectionner une démarche' and an 'Afficher' button. Below the search bar, there are four tabs: '1 en cours', '4 traités', '1 expirant', and '10 supprimés'. A notification box states: 'Vous avez déjà commencé à remplir un dossier. Il y a 16 minutes vous avez commencé à remplir un dossier sur la démarche « PUI - Dossier PUI SDIS ». Continuer à remplir'. Below this, there is a 'Sélectionner un filtre' dropdown. The main section is titled '1 dossier' and contains a card for 'PUI - Dossier PUI SDIS'. The card shows 'dossier N° [redacted] BROUILLON' and 'Créé le 22/11/2024 modifié le 22 novembre 2024 12:11'. At the bottom of the card are three buttons: 'Continuer à remplir', 'Commencer un nouveau dossier', and 'Autres actions'.

Le brouillon peut être complété ou supprimé à tout moment par l'utilisateur.

Votre dossier est enregistré automatiquement après chaque modification. Vous pouvez à tout moment fermer la fenêtre et reprendre plus tard là où vous en étiez.

This is a close-up of a notification message. The text 'Votre brouillon est automatiquement enregistré.' is circled in red. To its right is a link 'En savoir plus' with an external link icon. On the far right is a blue button labeled 'Déposer le dossier'.

Une fois le formulaire rempli, la transmission à l'ARS Ile-de-France se fait en cliquant sur le bouton « Déposer le dossier ».

NB : si certains champs ou pièces justificatives obligatoires ne sont pas renseignés, il ne sera pas possible de déposer le dossier. Un bandeau rouge en haut de la page précisera alors le ou les champ(s) devant être complété(s) pour pouvoir déposer le dossier :

 Votre dossier contient 68 champs en erreurs. [Corrigez-les](#) pour poursuivre :

- [Personne en charge du dossier](#) doit être rempli
- [Téléphone de la personne en charge du dossier](#) doit être rempli

[Afficher toutes les erreurs](#)

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires. Votre dossier est enregistré automatiquement après chaque modification. Vous pouvez à tout moment fermer la fenêtre et reprendre plus tard là où vous en étiez.

Une fois le dossier soumis, le dépôt du dossier est immédiatement confirmé par le site internet :



Merci !

Votre dossier sur la démarche PUI [redacted] a bien été envoyé.

Vous avez désormais accès à votre dossier en ligne.

Vous pouvez le modifier et échanger avec un instructeur.

[Accéder à votre dossier](#)

[Déposer un autre dossier](#)

Vous recevrez automatiquement un e-mail à l'adresse associée au compte utilisateur, vous informant du dépôt de votre demande. Un lien vous permet d'accéder à tout moment à votre dossier :

Bonjour,

Votre dossier n° [redacted] a bien été déposé. Si besoin est, vous pouvez encore y apporter des modifications.

Bonne journée,

[Consulter mon dossier](#)

[J'ai une question](#)

Merci de ne pas répondre à cet email. Pour vous adresser à votre administration, passez directement par la [messagerie du dossier](#).

Cette démarche est gérée par : QSPHARMIBIO 13 Poser une question sur votre dossier :
rue du Landy 93210 Saint Denis [Par la messagerie](#)

Cet email a été envoyé à l'adresse :

Par téléphone : [0144020000](tel:0144020000)
Horaires : du lundi au vendredi de 10h à 11h30 et de
14h00 à 16h00

Votre dossier est « en construction » tant que l'ARS Ile-de-France ne vous a pas confirmé que la demande est assortie d'un dossier complet.

 Le dossier reste modifiable tant qu'il est « en construction ».



Mes dossiers

PUI - [redacted] EN CONSTRUCTION

Dossier n° [redacted] - Déposé le [redacted]

Expire le 10/01/2025 (12 mois après le dépôt du dossier)

Inviter une personne à modifier ce dossier Modifier le dossier

Résumé Demande Messagerie

en construction en instruction terminé

Votre dossier est en construction. Cela signifie que **vous pouvez encore le modifier**. Vous ne pourrez plus modifier votre dossier lorsque l'administration le passera « en instruction ».

Vous avez une question ? Utilisez la messagerie pour [contacter l'administration directement](#).

[Obtenir une attestation de dépôt de dossier](#)

5- Utilisation de la messagerie intégrée

A tout moment au cours de l'instruction de votre dossier, vous pouvez prendre contact avec l'ARS par le biais de la messagerie intégrée à démarches-simplifiées :



PUI - [redacted] EN CONSTRUCTION

Dossier n° [redacted] - Déposé le [redacted]

Expire le [redacted] (12 mois après le dépôt du dossier)

Inviter une personne à modifier ce dossier Modifier le dossier

Résumé Demande **Messagerie**

La messagerie vous permet de contacter l'instructeur en charge de votre dossier.

Email automatique

[Votre dossier n° [redacted] a bien été déposé (PUI - [redacted]).]

Bonjour,

Votre dossier n° [redacted] a bien été déposé. Si besoin est, vous pouvez encore y apporter des modifications.

Bonne journée,
QSPHARMBIO

Répondre

Les champs suivis d'un astérisque (*) sont obligatoires.

L'ARS d'Île-de-France est également susceptible de reprendre contact avec vous par le biais de cette messagerie.

Ces messages seront consultables directement depuis votre compte utilisateur.

6- Suivi de l'état d'avancement du dossier

Vous pouvez à tout moment suivre l'avancement de votre dossier soit en cliquant directement sur le lien contenu dans l'e-mail qui vous a été adressé suite au dépôt de votre dossier, soit depuis votre espace utilisateur en vous connectant sur le site démarches-simplifiées.

Votre dossier est « En construction » tant qu'il n'a pas été déclaré complet par l'ARS.

Une fois la vérification de la complétude de votre dossier faite, votre dossier passe « En instruction ». Votre demande est ainsi enregistrée à cette date et vous ne pourrez plus modifier votre dossier. **Le délai d'instruction réglementaire commence à courir à partir de ce moment.**

Vous êtes automatiquement informé du passage de votre dossier « en instruction », par un e-mail et par un message via la messagerie intégrée à démarches-simplifiées.

Au terme de l'instruction de votre dossier par l'ARS, vous serez informé des suites données à votre demande par un e-mail automatique et un message par la messagerie intégrée.

L'ARS est susceptible de vous transmettre tout au long de l'instruction des documents (rapports d'instruction, décision, ...). Ces documents seront alors téléchargeables en consultant votre dossier depuis votre espace utilisateur.

Vous êtes invité à conserver les documents qui pourraient vous être transmis par l'administration.

7- Durée de conservation des documents dans démarches-simplifiées

Votre dossier, et les documents correspondants, ne seront conservés sur le site « démarches-simplifiées » que pour une durée de 12 mois.

Dans ce délai, vous pourrez continuer à accéder à votre dossier depuis votre espace.

CONTACTS

Agence régionale de santé Île-de-France

Direction Veille et Sécurité Sanitaire
(DVSS)

Département Qualité Sécurité Pharmacie Médicament Biologie
(QSPharMBio)

ars-idf-dossier-pui@ars.sante.fr

