



Autorisation des pharmacies à usage intérieur : mise en place du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 à l'Agence Régionale de Santé de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur

Alexia Decarpigny

► To cite this version:

Alexia Decarpigny. Autorisation des pharmacies à usage intérieur : mise en place du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 à l'Agence Régionale de Santé de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur. Sciences pharmaceutiques. 2022. dumas-03701536

HAL Id: dumas-03701536

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03701536>

Submitted on 22 Jun 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives | 4.0 International License

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPECIALISÉES
DE PHARMACIE HOSPITALIERE

Soutenu le 16 Juin 2022

Par Mme DECARPIGNY Alexia
Née le 15 Septembre 1993

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 04 octobre 1988
tenant lieu de

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN
PHARMACIE

----oOo----

TITRE :
AUTORISATION DES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR :
MISE EN PLACE DU DECRET n°2019-489 DU 21 MAI 2019 A
L'AGENCE REGIONALE DE SANTE DE LA REGION
PROVENCE-ALPES-COTE D'AZUR

----oOo----

JURY :

Président : Pr HONORE Stéphane

Membres : Dr BREUKER Cyril

Dr OUSSET Sébastien

Dr PEILLARD Laurent

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, Mme Alexandrine BERTAUD, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, M. Philippe GARRIGUE, M. Guillaume HACHE, M. Thierry TERME
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID,
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Philippe CHARPIOT, M. Riad ELIAS
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Chloé SIMON
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Aurélie BELENGUER
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE	M. Vincent PEYROT M. Hervé KOVACIC M. François DEVRED
GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE	M. Christophe DUBOIS
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIQUE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE	Mme Odile RIMET-GASPARINI Mme Pascale BARBIER Mme Manon CARRE M. Gilles BREUZARD Mme Alessandra PAGANO
GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE	M. Eric SEREE-PACHA Mme Véronique REY-BOURGAREL
PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE, BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE	M. Pierre REBOUILLON M. Emmanuel CAUTURE Mme Véronique ANDRIEU Mme Marie-Pierre SAVELLI
BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE ET BIOTHERAPIES PHARMACO ECONOMIE, E-SANTÉ	M. Jérémy MAGALON Mme Carole SIANI Mme Muriel MASI

ENSEIGNANT CDI

ANGLAIS	Mme Angélique GOODWIN
---------	-----------------------

A.H.U.

PHARMACOTECHNIE	Mme Mélanie VELIER
-----------------	--------------------

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Françoise DIGNAT-GEORGE

PROFESSEURS

BIOLOGIE CELLULAIRE	M. Jean-Paul BORG
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE Mme Laurence CAMOIN-JAU Mme Florence SABATIER-MALATERRE Mme Nathalie BARDIN M. Romaric LACROIX
MICROBIOLOGIE	M. Jean-Marc ROLAIN M. Philippe COLSON
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POTTEVIN Mme Sandra GHAYAD
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M. Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLECULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU Mme Alexandra WALTON

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Amandine BONIFAY
----------------------------	----------------------

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

PRATIQUE OFFICINALE	Mme Emmanuelle TONNEAU-PFUG
---------------------	-----------------------------

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE - PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTO GAMIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL M. Quentin ALBERT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS M. Charles DESMARCHELIER M. Mathieu CERINO
CHIMIE PHYSIQUE - PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Duje BURIC M. Pascal PRINDERRE
CHIMIE THERAPEUTIQUE - CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	Mme Sandrine ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE Mme Fanny MATHIAS
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	Mme Valérie MAHIOU-LEDDER Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN M. Elnur GARAYEV

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION CHIMIE PHYSIQUE - PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Cyril PUJOL
DROIT ET ETHIQUE	Mme Laurie PAHUS
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA
DISPOSITIFS MEDICAUX	Mme Valerie MINETTI-GUIDONI

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Bruno LACARELLE M. Joseph CICCOLINI
TOXICOLOGIE GENERALE	Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD Mme Marie-Anne ESTEVE
PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	Mme Raphaële FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA Mme Anne RODALLEC M. Nicolas FABRESSE
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Pierre-Henri VILLARD

A.H.U.

PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE	Mme Anaïs MOYON M. Vincent NAIL
-----------------------------	------------------------------------

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire

Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint

M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire

M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie

Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché

M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 13 décembre 2021



LE DOYEN
F. DIGNAT-GEORGE

Remerciements

Au Professeur Honoré Stéphane,

Vous m’avez fait l’honneur de présider ce jury de thèse. Je vous remercie de votre enseignement et je vous suis reconnaissante de votre intérêt porté à ce travail. Veuillez trouver en ces mots l’expression de ma profonde estime.

Au Docteur Breuker Cyril,

Je vous remercie d’avoir accepté de juger ce travail.

Au Docteur Ousset Sébastien,

Je vous remercie de votre présence au sein de ce jury. Le semestre passé à vos côtés m’aura énormément apporté, merci pour votre patience, votre disponibilité et les échanges que nous avons eus.

Au Docteur Peillard Laurent,

Je te remercie d’être mon directeur de thèse dans ce jury. Merci pour ton aide dans la constitution de ma thèse, pour ton accueil à l’ARS et le travail effectué ensemble.

Au Docteur Basso Stéphanie,

Je te suis reconnaissante de ta disponibilité, de ta pédagogie et pour la relecture de cette thèse. Je te remercie infiniment.

Au Docteur Barthe Jean-Michel,

Je te remercie pour ton aide sur la partie radiopharmacie.

A Monsieur Vasserot Thomas,

Merci de m’avoir supportée et de m’avoir apporté ton côté juridique.

A toutes les personnes que j’ai rencontrés et qui m’ont m’encadrée pendant mes différents stages : pharmaciens, préparateurs, personnels de PUI, ...

Je vous remercie tous pour l’évolution et l’épanouissement professionnel que vous m’avez fait acquérir. Merci de votre patience, des échanges et des relations humaines qui m’ont fait devenir professionnellement ce que je suis aujourd’hui.

A mon mari,

Merci de ton soutien depuis sept ans à mes côtés, de ta patience... Le passage du concours de l'internat, l'accompagnement dans mes différents stages à Marseille et ailleurs, encore merci.

A mes parents,

Merci pour votre présence sans faille à mes côtés, dans les bons et mauvais moments... Je vous ai fait passer et surement encore dans des ascenseurs émotionnels... Merci pour vos encouragements, votre disponibilité de tout instant et votre soutien. Et surtout merci de continuer à m'accompagner dans toutes mes aventures dont la prochaine à l'autre bout de la planète.

A ma sœur,

Merci d'être à mes côtés pour me soutenir et pour continuer à grandir ensemble. Vivement, les prochaines aventures !

A Tatie,

Je te remercie pour ton accueil, les week-ends à Fréjus, de nos balades dans la ville, de mes petits plats pour retourner à Marseille avec la traditionnelle pizza du soir. Merci ma Tatie.

A toute ma famille,

Merci de m'entourer comme vous le faites, merci de votre présence et de votre soutien sans failles à mes côtés.

A ma belle-famille,

Merci de m'avoir accepté à vos côtés et de m'apporter votre soutien. Merci d'avoir subi mes examens, gardes et astreintes.

A Julie et Daniela,

Merci à toutes les deux pour toutes ces années d'intelligence et de culture... Toutes ces soirées, ces délires, mon mariage,... Merci d'être toujours à mes côtés après toutes ces années et surtout de me supporter !

Julie, nous nous revoyons très vite en Polynésie et Daniela, je t'y attends !

A Clément, Matthieu, Yann, Romain, Micka, Guillaume, Florian

Merci de tous ces moments partagés ensemble. Le reste est à venir,... La porte sera toujours ouverte et surtout à l'autre bout du monde

A tous les pharma et internes que j'ai rencontrés pendant toutes ces années, merci à vous pour tous les bons moments.

A ceux qui m'ont fait l'honneur de leur présence le jour de la soutenance.

Restez comme vous êtes, vous êtes géniaux.

« L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »

SOMMAIRE

Liste des abréviations.....	15
Introduction	16
I. Quels changements après le décret du 21 mai 2019 ?.....	17
1) Le pharmacien inspecteur de santé publique et ses missions.....	17
2) Que change le décret du 21 mai 2019 ?.....	19
a) Les établissements pouvant disposer d'une PUI	19
b) L'exercice de pharmacien gérant de PUI	20
c) Les missions et activités des PUI	21
d) Installation et fonctionnement des PUI	23
e) Eléments constitutifs du dossier	23
3) Mise en œuvre du décret dans la région PACA	24
a) Les délais.....	24
b) Procédure mise en place	26
c) Les grilles réalisées et utilisées	29
II. Les grilles d'évaluation des activités ou missions demandant une autorisation préalable de l'ARS.....	30
1) Réglementation et normalisation.....	30
a) La réglementation.....	30
b) La normalisation.....	31
2) La pharmacie à usage intérieur dans sa globalité	32
a) Définition	32
b) Les référentiels utilisés pour la création de cette grille	32
3) La Préparation de Dose à Administrer (PDA)	39
a) Définition	39
b) Les référentiels utilisés pour l'élaboration de cette grille	39

4) Les réalisations de préparations magistrales et hospitalières à partir de matières premières ou spécialités pharmaceutiques.....	42
a) Définition	42
b) Les référentiels utilisés pour l'élaboration de cette grille	42
5) Les réalisations de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement.....	45
a) Définition	45
b) Les référentiels utilisés pour l'élaboration de cette grille	45
6) La reconstitution de spécialités pharmaceutiques ou la mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante.....	51
a) Définition	51
b) Les référentiels utilisés pour l'élaboration de cette grille	51
7) La préparation des médicaments radiopharmaceutiques.....	55
a) Définition	55
b) Les référentiels utilisés pour l'élaboration de cette grille	55
8) La préparation de dispositifs médicaux stériles	57
a) Définition	57
b) Les référentiels utilisés pour l'élaboration de cette grille	57
9) L'importation de médicaments expérimentaux ou l'importation de préparation en provenance d'un Etat membre de l'Union européenne.	61
a) Définition	61
b) Référentiels.....	61
10) La préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine.....	61
a) Définition	61

b) Référentiels.....	62
11) La vente au public	65
a) Définition	65
b) Référentiels.....	65
12) Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.....	67
a) Définition	67
b) Référentiels.....	67
13) Coopération entre établissements.....	68
14) Définition des modifications substantielles et non substantielles	69
a) Les modifications substantielles.....	69
b) Les modifications non substantielles.....	70
III. Etat des lieux en PACA des autorisations PUI	71
1) Gestion des dossiers	71
2) PUI de la région PACA.....	73
a) Nombre de PUI.....	73
b) Nombre de dossiers reçus, instruits et en cours d’instruction	73
3) Points positifs et problèmes rencontrés lors de ces autorisations.....	78
a) Principaux problèmes rencontrés pour la délivrance des autorisations.....	78
b) Principaux points positifs au sein des PUI.....	81
c) Retour des PHISP sur cette nouvelle mission	82
Conclusion	84
Annexes.....	85
Annexe 1 : Dossier de nouvelle autorisation, d’autorisation de création ou de transfert d’une PUI, en application du décret du 21 mai 2019 de l’ARS PACA.....	85
Annexe 2 : Recevabilité d’une demande d’autorisation PUI du côté administratif	114
Annexe 3 : Exemple de grille utilisée lors des autorisations → ici grille sur la PUI globale	117

Annexe 4 : Listing des activités et missions demandant une autorisation par PUI	134
Bibliographie.....	140
Serment de galien	144

Liste des abréviations

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

BPF : Bonne Pratique de Fabrication

BPP : Bonne Pratique de Préparation

BPPH : Bonne Pratique de Pharmacie Hospitalière

CNOP : Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens

CSP : Code de la Santé Publique

DASRI : Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux

DM : Dispositif Médical

EC : Essai Clinique

ETP : Equivalent Temps Plein

GHT : Groupement Hospitalier de Territoire

LD : Ligne Directrice

ME : Molécule Expérimentale

MTI : Médicaments de Thérapie Innovante

OMEDIT : Observatoires des MÉdicaments, Dispositifs médicaux et Innovations
Thérapeutiques

PDA : Préparation de Dose à Administrer

PHISP : PHarmacien Inspecteur de Santé Publique

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

Introduction

Le décret n°2019-489 du 21 mai 2019 vient en application de l'ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016. Celui-ci va modifier différents points afférents à l'autorisation de l'exercice d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) : les établissements pouvant disposer d'une PUI, les conditions d'exercices des pharmaciens et d'ajouter la notion de durée de validité des autorisations pour les activités comportant des risques particuliers de sept ans (stérilisation, radiopharmacie, chimiothérapie,...). Pour les activités comportant des risques particuliers, les PUI devront donc les renouveler régulièrement auprès de l'agence régionale de santé (ARS).

Cette mise en application oblige chaque PUI à déposer un dossier auprès de leur ARS pour demander une autorisation dite « unique » pour toutes les activités et/ou missions auxquelles elles sont soumises.

De ce fait, les ARS ont dû s'organiser pour travailler sur ces autorisations et permettre de délivrer les autorisations des PUI à activités à risque pour le 31 décembre 2023 et pour les PUI sans activité à risque pour le 31 décembre 2025.

En région Provence Alpes Côte d'Azur (PACA), pour harmoniser les pratiques, un travail a été effectué sur la création de grilles d'évaluation de chaque activité ou mission soumises à autorisation. Ces supports se basent sur la réglementation et les référentiels qui leur sont associés.

L'objectif de ce travail est d'évaluer l'impact que le décret a eu sur l'ajout d'une mission dans le travail des pharmaciens inspecteurs de santé publique (PHISP), la mise en place du décret dans la région et les remarques faites lors des inspections par les PHISP des différents sites demandant une autorisation.

Dans un premier temps, nous détaillerons les missions du pharmacien inspecteur, les changements issus du décret d'application et le fonctionnement mis en place pour son application.

Puis, pour chaque activité ou mission nécessitant une autorisation, nous verrons les réglementations et référentiels utilisés les concernant.

Pour finir, des données ont été recueillies pour pouvoir effectuer un état des lieux de la mise en place du décret et évaluer les points positifs ou non de celui-ci.

I. Quels changements après le décret du 21 mai 2019 ?

1) Le pharmacien inspecteur de santé publique et ses missions

Pour devenir pharmacien inspecteur de santé publique (PHISP), le candidat doit être titulaire d'un diplôme permettant l'exercice de la profession de pharmacien, et d'un diplôme d'état spécialisé (DES) en pharmacie ou biologie médicale ou d'un diplôme d'état de docteur en pharmacie et de la justification de trois ans d'exercice professionnel.

Le métier de PHISP est accessible sur concours :

- Interne : pour les pharmaciens exerçant déjà dans la fonction publique, dans l'armée ou dans une organisation internationale intergouvernementale depuis au moins trois ans,
- Ou externe : pour les autres candidats n'exerçant pas dans la fonction publique et pour les ressortissants d'un Etat membre de la communauté européenne ou d'un autre Etat faisant partie de l'accord sur l'espace économique européen.

Le concours se compose de deux épreuves communes aux deux concours :

- Epreuves écrites d'admissibilité : à partir d'un dossier relatif à la pharmacie et/ou au médicament, le candidat doit répondre à une note de synthèse et à une ou plusieurs questions à caractère scientifique et/ou technologique ;
- Epreuves orales d'admission :
 - Un entretien avec un jury pour juger des qualités de réflexion, des motivations, de la formation et de l'expérience professionnelle du candidat.
 - Une épreuve de législation avec une question de législation pharmaceutique tirée au sort, suivie d'une interrogation.
 - Une épreuve orale de langue vivante avec une lecture, une traduction d'un texte à caractère professionnel et une conversation dans l'une des quatre langues étrangères suivantes : allemand, anglais, espagnol ou italien.

Après admission au concours, les candidats sont nommés PHISP stagiaires et vont bénéficier d'une année de formation organisée par l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP).

Le PHISP est un fonctionnaire d'Etat qui exerce des missions au nom de l'Etat. Il participe à la politique de santé publique et est chargé au sein des Agences régionales de Santé (ARS), de la mise en œuvre, l'exécution et le contrôle :

- De l'application du système sanitaire,
- De la promotion de la santé
- Du respect de la santé publique et des règles professionnelles.

Il peut également exercer dans d'autres lieux que les ARS : la Direction Générale de la Santé (DGS), la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), la Direction de la Sécurité Sociale (DSS), à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), aux douanes ou au tribunal de grande instance (TGI). Ses compétences techniques (pharmaceutiques et biologiques) peuvent l'amener à exercer dans d'autres ministères et structures nationales tel que l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, l'environnement et du travail (ANSES), l'autorité de sûreté nucléaire (ASN), le ministère des affaires étrangères, ou au niveau international tel que l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), l'agence européenne du médicament (EMA) ou encore à la Commission européenne,...

Au sein de l'ARS, le PHISP a des compétences sur les dossiers : d'officines de pharmacie, des laboratoires de biologie médicale, des pharmacies à usage intérieur (PUI), des propharmaciens, des établissements médico-sociaux avec PUI, tous dépôts de médicaments (associations humanitaires, cabinets dentaires, chirurgie esthétique, ...).

Les missions du PHISP vont être :

- D'autoriser, gérer ou encore accompagner les établissements mentionnés précédemment,
- De participer à l'organisation, au déroulement et à l'évaluation des études pharmaceutiques,
- De gérer les contentieux professionnel, administratif et pénal entre les parties.

Les enquêtes ou inspections peuvent être diligentées par l'ARS elle-même, à la demande du ministère de la santé (mise en jeu de la santé publique, erreur de dispensation, ...), de l'ANSM, de l'ANSES, de la justice, de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la police/gendarmerie, des services vétérinaires ou encore par des organisations professionnelles.

Ainsi, les ARS étant en charge des autorisations, elles sont donc concernées par le nouveau décret du 21 mai 2019.

2) Que change le décret du 21 mai 2019 ?

Précédemment, les PUI étaient déjà autorisées par les ARS mais des éléments nouveaux sont venus s'inscrire dans la réglementation en matière d'autorisation de PUI.

Le décret du 21 mai 2019 vient mettre en application l'ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux PUI.

En effet, dans les principaux changements, l'autorisation est devenue « unique » même si plusieurs activités ou missions sont demandées. Toute demande de transfert de PUI ou de nouvelle activité soumise à autorisation exige que l'ensemble des activités et missions de la pharmacie soient examinées afin de délivrer cette autorisation unique. Lors d'une création, d'un transfert ou la suppression d'une PUI, un dossier complet devra être déposé auprès de l'ARS pour obtention de l'autorisation.

De plus, contrairement à la précédente réglementation, l'autorisation des activités à risque est limitée dans le temps. Ainsi, tous les sept ans, un dossier devra être redéposé par les PUI concernées pour une réévaluation des activités mentionnées.

Enfin, l'autorisation peut faire l'objet d'une simple modification si celle-ci est non substantielle à l'aide d'une déclaration préalable. Si la modification est dite substantielle un nouveau dossier devra être déposé auprès de l'ARS afin d'obtenir une nouvelle autorisation.

Peut-être considérée comme une modification substantielle l'exercice d'une nouvelle mission pour son compte ou le compte d'un autre établissement, la modification des locaux ou encore la desserte par la PUI d'un nouveau site d'implantation de l'établissement.

A ces nouveautés s'ajoutent les modifications concernant les établissements autorisés à disposer d'une PUI.

a) Les établissements pouvant disposer d'une PUI

Le décret est venu définir les catégories d'établissements pouvant disposer d'une PUI.

En effet, l'article R.5126-1 précise les catégories d'établissements qui sont habilités à disposer d'une PUI :

- Les établissements de santé publics : Centre Hospitalier Universitaire (CHU), Centre Hospitalier (CH), centre de Soins de Suite et de Réadaptation (SSR),

- Les établissements de santé privés : cliniques médicales et/ou chirurgicales, centre de SSR,
- Les hôpitaux des armées,
- L'Institution nationale des Invalides,
- Les groupements de coopération sanitaire de droit public ou privé,
- Les services d'incendie et de secours,
- Le bataillon de marins-pompiers de Marseille,
- La brigade de sapeurs-pompiers de Paris,
- La pharmacie centrale des armées,
- Les installations de chirurgie esthétique,
- Les groupements de coopération sociale et médico-sociale de droit public ou privé,
- Les établissements d'hébergement des personnes âgées dépendantes publics ou privés,
- Les établissements d'hébergement des personnes handicapées.

Pour pouvoir exercer dans ces différents établissements, les conditions d'exercices du pharmacien gérant de la PUI sont réglementées.

b) L'exercice de pharmacien de PUI

Les modalités d'exercice et de remplacement des pharmaciens dans les PUI ont été modifiées par le décret n°2015-9 du 7 janvier 2015.

De ce fait, pour pouvoir exercer dans une PUI, le pharmacien devra être titulaire soit :

- Du DES de pharmacie hospitalière et des collectivités ;
- Du DES de pharmacie hospitalière industrielle et biomédicale ;
- Du DES de pharmacie ;
- Ou par dérogation, les pharmaciens doivent justifier d'un exercice à la date du 1^{er} juin 2017 soit à temps plein soit à temps partiel, d'une durée équivalente à deux ans à temps plein sur les dix dernières années.

De plus, au sein de ces PUI, le pharmacien doit toujours être présent pendant les heures d'ouvertures de la PUI.

De cet exercice découle des missions et des activités, basées sur la réglementation et les normes opposables.

c) Les missions et activités des PUI

Les PUI ont des missions principales, dérogatoires et peuvent être autorisées à effectuer certaines activités pour répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charges par les structures dont elles dépendent.

Dans les missions d'une PUI, on retrouve la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la dispensation des médicaments et autres produits de santé. Elle met en œuvre la pharmacie clinique tel que l'expertise clinique des prescriptions, la mise en place de bilan de médication, l'élaboration de plans pharmaceutiques personnalisés en lien direct avec le personnel soignant et le patient, la réalisation d'entretiens pharmaceutiques et d'éducation thérapeutique auprès des patients. Le pharmacien hospitalier doit aussi informer les patients et les professionnels de santé sur les produits de santé.

Les PUI peuvent également, sous conditions d'autorisation, exercer les missions dérogatoires suivantes (*Art. L5126-6*) :

- Pour des raisons de santé publique, dans l'intérêt des patients ou, le cas échéant, sur demande des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, [...] sont autorisées à vendre au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L. 5123-2 et L. 5123-4 [...] ;
- Les pharmacies à usage intérieur sont autorisées à délivrer au public, au détail, les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-1 ;
- Les pharmacies à usage intérieur peuvent délivrer à des professionnels de santé libéraux participant à un dispositif d'appui à la coordination ou à un dispositif spécifique régional mentionnés aux articles L. 6327-2 et L. 6327-6, des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées ;
- Les établissements pharmaceutiques des établissements de santé peuvent, à titre exceptionnel et sous réserve que l'autorisation délivrée en application de l'article L. 5124-9 le précise, confier sous leur responsabilité la réalisation de préparations hospitalières à un établissement pharmaceutique autorisé pour la fabrication de médicaments [...].
- Les préparations hospitalières et les spécialités pharmaceutiques reconstituées peuvent être fabriquées par la Pharmacie centrale des armées et délivrées par les établissements de ravitaillement sanitaire des armées ;

- Les personnes détenues dans les établissements pénitentiaires et les personnes retenues [...] bénéficient des services de pharmacies à usage intérieur des établissements de santé qui assurent les soins aux détenus en application de l'article L. 6111-1-2 du présent code.

Enfin, les PUI peuvent aussi être autorisées à exercer les activités suivantes (*Art. R5126-9*) :

- 1° La préparation de dose à administrer ;
- 2° La réalisation de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- 3° La réalisation de préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- 4° La reconstitution de spécialités pharmaceutiques en incluant les médicaments de thérapie innovante (MTI) ;
- 5° La mise sous forme appropriée, en vue de leur administration des MTI préparés ponctuellement y compris expérimentaux ;
- 6° La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- 7° La préparation des médicaments expérimentaux, hors MTI et des MTI préparés ponctuellement, et la réalisation de préparations nécessaires pour les recherches impliquant la personne humaine ;
- 8° L'importation de médicaments expérimentaux ;
- 9° L'importation de préparation en provenance d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de la Suisse [...] ;
- 10° La préparation des dispositifs médicaux stériles

Parmi ces activités, certaines sont dites à risque. Pour pouvoir exercer ces activités à risque, au sein des PUI, celles-ci devront obtenir une autorisation auprès de l'ARS tous les sept ans avec le dépôt d'un dossier complet de toutes les activités et missions effectuées dans la PUI.

Les activités dites à risques sont les suivantes (*Art. R5126-33*) :

- Les préparations stériles relevant du 2° ;
- Les préparations relevant du 2° produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- Les activités mentionnées au 3°, 4°, 5°, 6°, 7° et 10°.

Par ailleurs, les PUI peuvent assurer ces missions, missions dérogatoires ou activités pour leur propre compte ou pour le compte d'autres PUI. Une autorisation de l'ARS sur la base de convention entre les deux parties est alors nécessaire.

d) Installation et fonctionnement des PUI

Une PUI peut disposer de locaux sur des emplacements distincts et desservir plusieurs établissements, services ou organismes.

L'installation et le fonctionnement d'une PUI doit répondre à la réglementation et à plusieurs référentiels pour permettre un exercice satisfaisant, tel que « les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière » (BPPH), le code de la santé publique (CSP), les normes, ou des guides ou documents de références dans des domaines plus précis (Ex : « Guide de bonne pratique de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables » de la Société Française des Sciences de la Stérilisation ; les Bonnes Pratiques de Préparation (BPP)).

En résumé, l'autorisation mentionne le ou les sites d'implantation des locaux, les missions et les activités assurées par la PUI pour son compte ou celui d'une autre pharmacie et celles effectuées par une autre PUI ainsi que le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance.

Pour obtenir cette autorisation, les établissements doivent donc déposer un dossier de demande d'autorisation

e) Eléments constitutifs du dossier

Pour déposer un dossier auprès de l'ARS, des éléments doivent être renseignés.

En se basant sur l'*article R.5126-27* du CSP, pour être recevable les dossiers devront comportés les éléments suivants :

- Le nombre de patients pris en charge quotidiennement par la pharmacie, répartis selon les activités ou disciplines ;
- Les missions et activités prévues pour son propre compte ou le compte d'une autre PUI ;
- Les missions ou activités confiées à une autre PUI ;
- Les effectifs de pharmaciens pour l'exercice des missions de la PUI et leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires ;
- Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie ;

- Les différents sites d'implantation des établissements, services, ou organismes desservis par la pharmacie ;
- Un plan détaillé et coté des locaux ;
- Les effectifs en personnels (autres que pharmaciens), la description des moyens en équipements et des systèmes d'information permettant la réalisation des missions et activités réalisées ;
- Les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait des produits de santé sur le ou les sites prévus ;
- La convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce une mission ou une activité pour le compte d'une autre PUI ou qu'elle confie une mission ou une activité à une autre PUI ;
- Pour les groupements de coopération sanitaire, la convention constitutive et le règlement intérieur ;
- Pour les établissements faisant partie d'un groupement hospitalier de territoire, le projet de pharmacie du projet médical partagé ;
- Le cas échéant, la convention ou le projet de la convention pour les établissements sans PUI.

Au vu des ré-autorisations dans des délais contraints, les ARS ont dû s'organiser pour respecter la mise en œuvre du décret.

3) Mise en œuvre du décret dans la région PACA

a) Les délais

Initialement, la mise en œuvre du décret a été fixée au 31 décembre 2022 pour les PUI avec activité à risque et le 31 décembre 2023 pour les autres. Or, avec la crise COVID, les délais d'autorisation des PUI ont dû être retardés par les autorités du 31 décembre 2021 au 31 décembre 2023 pour les PUI avec au moins une activité à risque ou possédant une activité demandant une autorisation de l'ARS et au 31 décembre 2025 pour les autres (*Décret n° 2022-18 du 7 janvier 2022 relatif aux pharmacies à usage intérieur*).

Un dossier type a été constitué afin de définir l'ensemble des missions et activités avec les pièces justificatives nécessaires.

Les modalités de dépôt de dossier d'autorisation sont disponibles sur le site internet de l'ARS PACA.

Modalités de dépôt

Le dossier de demande d'autorisation comporte :

- la lettre de demande d'autorisation signée par le représentant légal de l'établissement demandeur,
- le dossier de demande de renouvellement à télécharger et a renseigné informatiquement.
- les pièces annexes demandées.

Il est adressé en **deux exemplaires**, par lettre recommandée avec avis de réception, à l'adresse suivante :

🏠 M. le Directeur général de l'Agence régionale de santé
Département Pharmacie Biologie
Immeuble M'Square
132 Boulevard de Paris
CS 50039
13331 Marseille Cedex 03

Par courriel : l'ensemble du dossier (lettre, formulaire renseigné, annexes) doit également être adressé à ars-paca-mqsapb@ars.sante.fr

Extrait du site : <https://www.paca.ars.sante.fr/autorisations-des-pharmacies-usage-interieur-pui>

Sur le site de l'ARS PACA, les PUI avec activités à risque trouveront également des fenêtres de dépôts des dossiers en fonction de leur département et de leur statut.

	Fenêtre de dépôt 1	Fenêtre de dépôt 2
Département	Avril 2020 – Février 2021	Mai 2021 – Octobre 2021
04	Ne sont pas concernés par les fenêtres de dépôts. Dépose des dossiers PUI avec activité à risque jusqu'en juin 2021	
05		
06	Etablissements publics et Groupements de coopération sanitaire « Steriazur »	Etablissement privés
13	Etablissement privés	Etablissement publics
83	Etablissement privés sauf cliniques Sainte Marguerite, Saint Roch et Saint Jean	Etablissements publics + cliniques Sainte Marguerite, Saint Roch et Saint Jean
84	Etablissement publics	Etablissement privés

b) Procédure mise en place

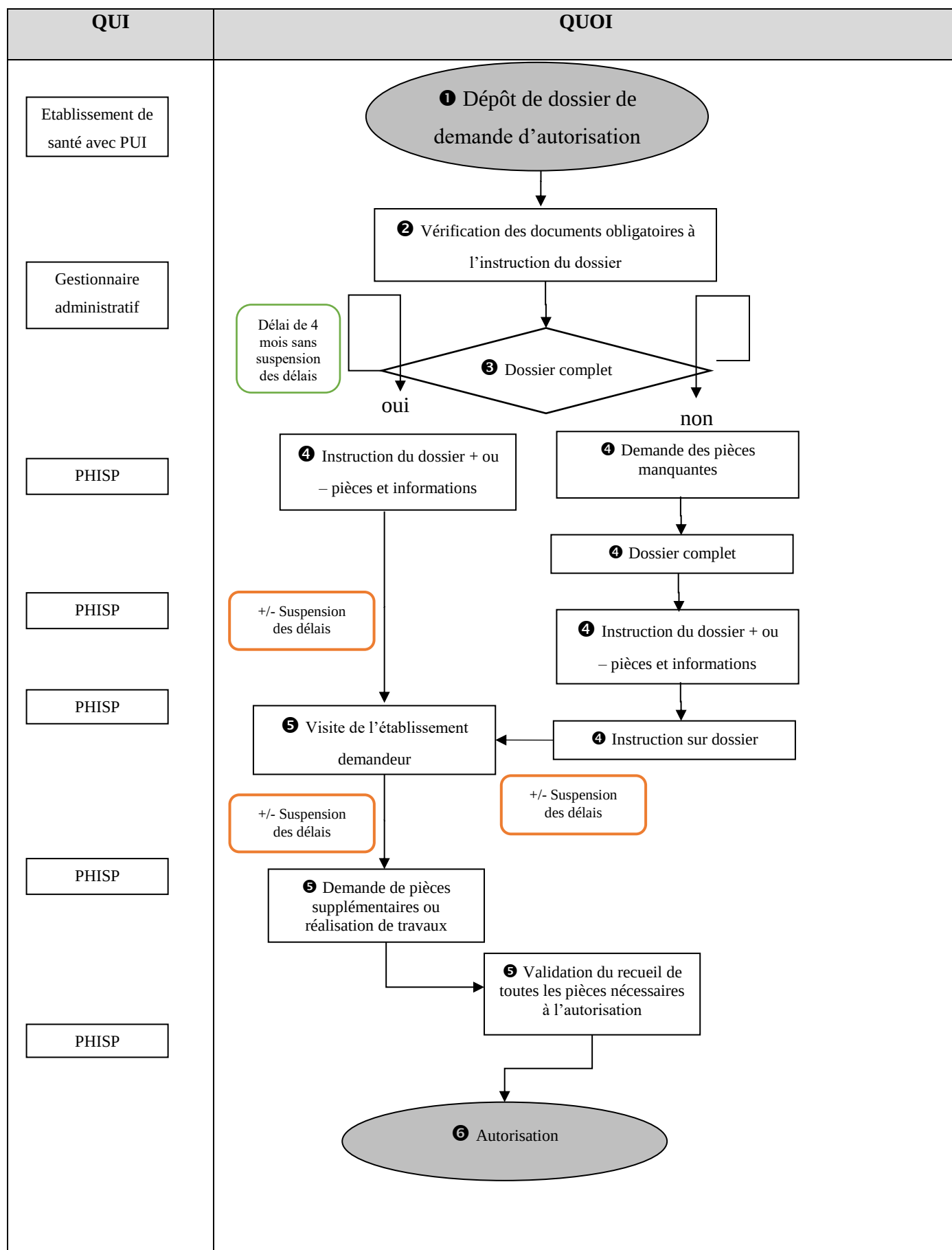
Pour pouvoir rendre les autorisations, les dossiers sont gérés grâce à une procédure de travail harmonisée.

La mise en œuvre est la suivante :

- Un établissement possédant une activité à risque dépose son dossier auprès de l'ARS en fonction des fenêtres de dépôt.
Il doit être adressé en deux exemplaires, par lettre recommandée avec avis de réception au directeur de l'ARS.
Un autre dossier doit être également transmis de manière dématérialisée (par clef USB ou par mail).
- A la réception du dossier, un agent administratif du département pharmacie et biologie de l'ARS PACA va examiner le dossier pour vérifier sa recevabilité. C'est-à-dire que celui-ci va vérifier la présence ou non des documents demandés obligatoires à l'instruction du dossier par le PHISP.
 - ➔ Si le dossier est complet, le PHISP pourra commencer son instruction et le délai des quatre mois démarre ;
 - ➔ Si le dossier est incomplet, l'agent administratif informera l'établissement demandeur des pièces manquantes et mettra le dossier en attente le temps de la réception de ces éléments, sans déclencher les quatre mois de délai d'instruction.
- En parallèle, le dossier déclaré complet, est transmis par l'ARS au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) pour avis. Celui-ci aura un délai légal de trois mois à compter de la date de réception de la saisine pour formuler un avis.
- Au-delà de ce délai, si le CNOP n'a pas rendu d'avis ou donné d'informations ou de remarques à l'ARS sur l'autorisation de l'établissement concernée, l'ARS pourra statuer sur l'établissement évalué.
- Si le CNOP émet un avis, il peut donner à l'ARS un avis favorable, favorable avec recommandation ou défavorable avec motivation, sur lequel l'ARS pourra se baser pour rendre ses remarques ou son autorisation définitive à l'établissement concerné.
- Lors de son instruction, le PHISP pourra lui aussi demander des pièces plutôt techniques complémentaires si besoin et suspendre les délais.

- Le PHISP peut se déplacer dans l'établissement demandeur pour vérifier sur place les informations qui lui ont été délivrées à l'aide des différentes grilles d'évaluations thématiques.
- A la suite de cette visite, des demandes de travaux ou de documents pourront être formulées dans le rapport initial du PHISP.
- L'établissement répondra au rapport initial dans les délais demandés.
- Lorsque l'établissement a apporté toutes les réponses aux remarques ou injonctions du PHISP, un rapport définitif est réalisé.
- Pour finaliser l'instruction, l'agent administratif va rédiger la décision d'autorisation, grâce à l'avis technique interne réalisé par le PHISP.
- La décision d'autorisation pourra être mise en signature au DG de l'ARS. Celle-ci sera ensuite transmise à l'établissement demandeur.

Logigramme du circuit d'autorisation des dossiers PUI à l'ARS PACA :



c) Les grilles réalisées et utilisées

En région PACA, des grilles d'évaluations ont été mises en place pour les missions ou activités à autoriser en s'appuyant sur les différents référentiels existants.

Les grilles créées au sein de l'ARS PACA sont les suivantes et seront vues en détail dans la prochaine partie :

- La grille autorisation PUI ;
- La grille préparation de dose à administrer ;
- La grille préparation magistrale et/ou hospitalière non stérile ;
- La grille chimiothérapie/salle blanche.
- La grille essai clinique ;
- La grille radiopharmacie ;
- La grille stérilisation ;
- La grille aliment diététique ;
- La grille rétrocession.

Ces grilles vont permettre au PHISP de répondre aux exigences du décret et d'avoir une vision globale sur les missions et activités effectuées par la PUI. Ces grilles sont basées sur la réglementation et les normes existantes.

II. Les grilles d'évaluation des activités ou missions demandant une autorisation préalable de l'ARS

Pour la réalisation des grilles, les PHISP se sont appuyés sur la réglementation et les normes en vigueur. Les PHISP sont chargés de vérifier l'application de la loi dans les pratiques professionnelles.

Ces outils d'évaluation (grilles) ont été créés pour établir un diagnostic du fonctionnement d'une PUI et harmoniser les décisions de chaque pharmacien inspecteur au sein de l'ARS PACA.

L'objectif est de savoir si l'établissement de santé a les moyens en personnels, en équipements, en locaux, en système informatique, pour faire fonctionner une PUI.

1) Réglementation et normalisation

a) La réglementation

Les textes réglementaires possèdent la hiérarchie suivante :



Une loi est établie selon une procédure législative par le parlement. Elle est à l'initiative du parlement ou du gouvernement. Toutes personnes doivent la suivre dès lors qu'elle est publiée au Journal Officiel. La loi ne fixe que les grandes lignes ou les grandes orientations d'un règlement et pour être applicable, il faut que ces textes d'application soient également adoptés et publiés.

Un décret est un acte réglementaire, promulgué en application des lois établies. Il est décrété par le gouvernement, sans consultation du parlement, signé soit par le Président de la République ou le Premier Ministre, en application d'une loi qu'ils précisent. Pour être adopté, il doit être publié au Journal officiel.

Un arrêté est une décision administrative. Il va avoir une portée générale ou individuelle (spécifique à une zone géographique ou une activité donnée). Il peut compléter des décrets fixés. Il peut être pris par les ministres, les préfets ou les maires.

Une circulaire n'a en principe pas de valeur réglementaire. C'est un texte rédigé par une autorité supérieure à des agents subordonnés. Elle va préciser comment doivent être appliqués les textes et peut permettre d'aider à l'interprétation d'une réglementation particulière.

Cet encadrement juridique va permettre de définir un corpus de règles auxquels chaque individu ou entité sera assujéti pour exercer leur profession, fonctions, activité ; et pour lequel seront arrêtés et décrétés différents documents de références dont le respect est obligatoire pour l'accomplissement d'une pratique donnée.

Par exemple, l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH), la décision du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation, ... Les différentes activités ou missions, pourront selon leur domaine être réglementés par ces référentiels.

Certains autres documents, tels que les circulaires viennent par la suite compléter, préciser, moduler, l'interprétation des règles légales et réglementaires ; mais uniquement au sein de l'administration.

b) La normalisation

Dans un objectif d'harmonisation des normes, et d'éviter des travaux parallèles et les normes contradictoires entre elles, les accords de Viennes ont vu le jour en 1991.

Une norme est une spécification technique approuvée par un organisme reconnu. Elle établit, par consensus entre les professionnels et les utilisateurs, des règles, lignes directives, caractéristiques pour des produits, activités ou leurs résultats.

Contrairement à la réglementation dont l'application est imposée, ces normes reposent sur un caractère volontaire et donc leur application n'est pas obligatoire. Cependant, la citation des normes comme documents de référence dans des textes réglementaires les rendent opposables.

En France, les normes sont élaborées, coordonnées par l'AFNOR (Association Française de NORmalisation), tandis qu'au niveau européen c'est le CEN (Comité européen de normalisation) et au niveau international, c'est l'ISO (International Organization for Standardization).

Dans la nomenclature, une norme française portera le préfixe « NF », une norme européenne « EN » et une norme internationale « ISO ». Une norme Française peut être traduite au niveau européen ou encore international, dans ce cas la norme pourra porter le préfixe « NF EN ISO ».

Par cette réglementation et ces normes, l'exercice pharmaceutique au sein des PUI est réglementé.

2) La pharmacie à usage intérieur dans sa globalité

a) Définition

Une pharmacie est dite « à usage intérieur » lorsqu'elle se situe au sein d'un établissement de santé ou médico-social. Elle répond aux besoins pharmaceutiques des patients pris en charge dans l'établissement. Elle assure l'approvisionnement en médicament et en dispositif médical. Elle contribue à la sécurisation et au bon usage lors de l'utilisation de ces produits de santé.

C'est un acteur essentiel de la qualité et de la sécurité du circuit du médicament et des dispositifs médicaux.

b) Les référentiels utilisés pour la création de cette grille

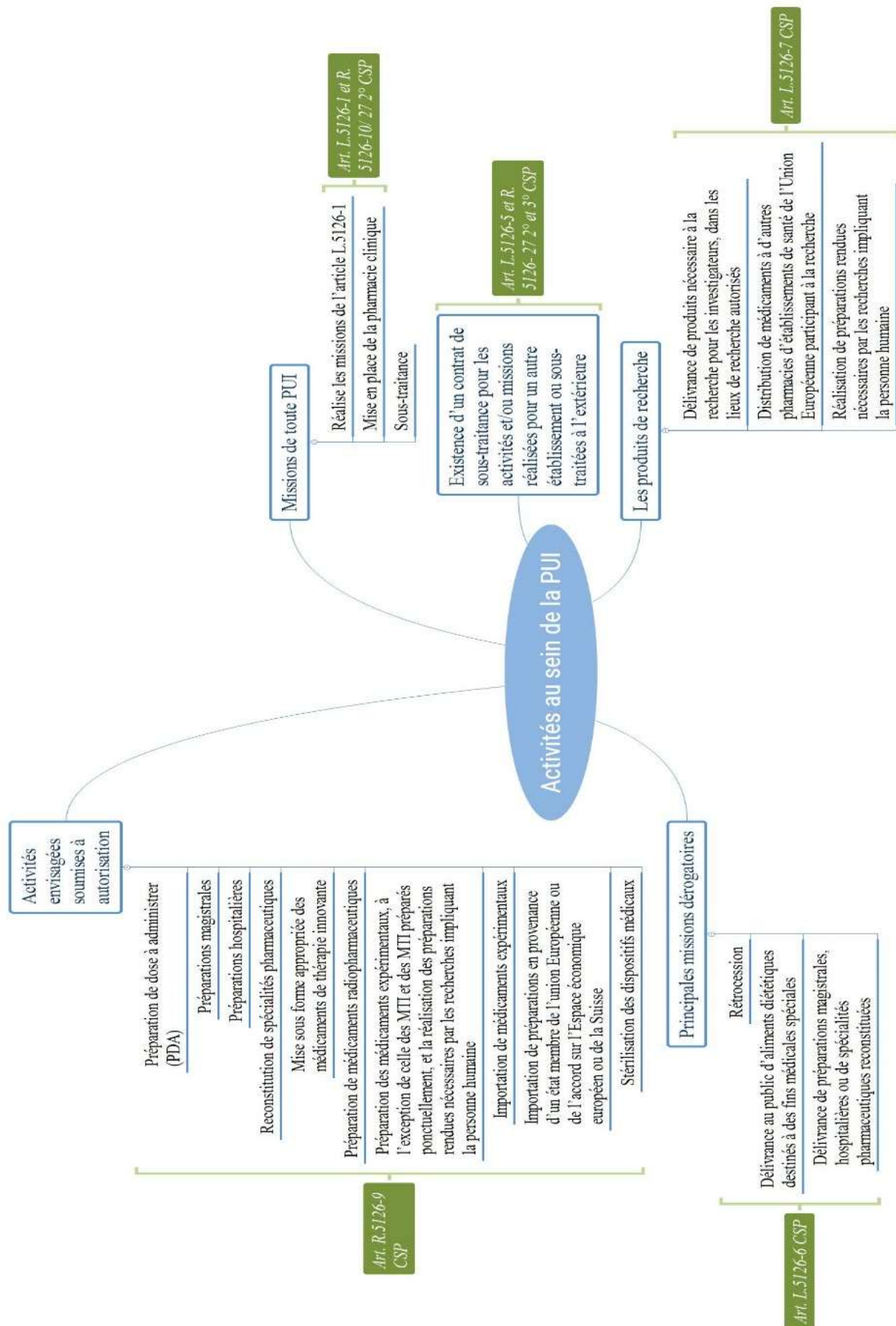
La première grille reprendra les activités, les missions principales d'une PUI et va aussi concerner les locaux et le fonctionnement général d'une PUI. Nous aurons ensuite des grilles plus spécifiques reprenant chaque activité ou missions soumises à autorisation par l'ARS.

Cette grille générale sur la PUI pourra aussi bien être utilisée pour les PUI avec ou sans activité à risque.

Les référentiels utilisés pour la réalisation de la grille, sont les suivants :

- L'article L.5126 du CSP ;
- L'article R.5126 du CSP relatif aux dispositions générales relatives aux pharmacies à usage intérieur ;
- L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;
- L'arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur ;

- Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;
- Les BPPH.



Les grandes lignes de l'autorisation globale de la PUI, les articles ou références répondant aux différents points de la grille sont les suivants :

- **Le nombre de patients** devant être pris en charge quotidiennement par la PUI, répartis par activité ou discipline, en précisant les localisations respectives. (Article R.5126-27 1° CSP)
- **La localisation** de la PUI

Points importants	Principales vérifications	Référentiels
Important si la PUI dessert plusieurs sites distincts	Le site géographique d'implantation de la PUI est unique, des emplacements distincts possibles situés sur un même site géographique	BPPH 3.1
	Desserte de plusieurs sites géographiques d'un même établissement (dispensation au moins une fois par jour) en présence du pharmacien	Art. R5126-12 CSP
	L'implantation permet des liaisons rapides et fiables avec les services cliniques	Art. R5126-12/13 CSP

- **L'installation** de la PUI

Points importants	Principales vérifications	Référentiels
La superficie de la PUI	La superficie est adaptée aux activités dont est chargée la PUI	Art. R5126-8/14 du CSP BPPH 3.1
L'aménagement et l'agencement des locaux sont adaptés en fonction des activités	Locaux ou zones spécifiques adaptés	BPPH 3.1-2
	Surfaces lisses, imperméables, sans fissures, permettant l'usage répété de produits de nettoyage et de désinfectants	BPPH 3.3.2.1 et 3.3.3.2.1
	Plafonds étanches et lisses	
	Circulation aisée	BPPH 3.3.3
	Zone de stockage différenciée, prévue pour les produits refusés/rappelés ainsi que les périmés	BPPH 3.3.1
La documentation et l'archivage	Zone permettant le regroupement, l'exploitation de la documentation	BPPH 3.3.1

	réglementaire, scientifique, technique et commerciale	
	Archivage garantissant la confidentialité, conservation des données selon la réglementation, local fermés à clé	
La livraison et la réception des produits	Accès aisé facilitant la livraison et la réception	BPPH 3.3.3.1, Arrêté 06/04/2011 (Art. 13)
	Sas de réception suffisant pour réceptionner les marchandises et le matériel de manutention	
	Sas de réception permettant d'assurer la chaîne du froid, le nettoyage des produits livrés, de traiter les déchets générés par leur manutention	
	Existence d'un local permettant d'isoler les produits lorsque leur livraison a lieu en dehors des heures d'ouverture de la PUI	
	Zone réservée à la mise en quarantaine des produits nécessitant un contrôle préalable	
Les locaux permettent une bonne conservation des produits	Locaux de stockage divisés en plusieurs zones spécialisées en fonction de la nature des produits	BPPH 3.3.3.2.1, Arrêté 06/04/2011 (Art. 13)
	Température < 25°C pour la bonne conservation de l'ensemble des produits	
	Pour les produits thermolabiles, réfrigérateurs ou chambre froide avec système de contrôle et de sécurité qualifiée (alarme, enregistrements)	
	Les réfrigérateurs sont exclusivement affectés au stockage des produits pharmaceutiques ne contenant ni boissons, ni aliments	
	Réfrigérateurs affectés au stockage des produits utilisés dans les essais cliniques (EC), sécurisés et placés dans des zones d'accès contrôlé	
	Stockage de dispositifs médicaux (DM) dans des locaux d'un volume suffisant pour	

	permettre de les conserver dans leur emballage secondaire	
Gaz Médicaux	Ils sont stockés conformément au règlement de sécurité incendie relatif aux établissements recevant du public	
	Les locaux sont sécurisés, inaccessibles au public et personnel non autorisé	
	Ils doivent être à l'abri des intempéries, température compatible avec la sécurité, leur conservation et les exigences du fournisseur	
	zone propre, ventilée, sèche située à proximité de la PUI	
	Une séparation est prévue entre les différents gaz, entre les bouteilles pleines et vides avec un espace permettant la rotation des stocks	
Les locaux permettent d'assurer la sécurité des produits	Les matières premières, préparations et spécialités pharmaceutiques classées stupéfiants sont détenues dans des locaux fermant à clé avec système d'alerte renforcé, relié au PC sécurité	BPPH 3.3.3.2.1, Arrêté 12/03/2013
	Existence d'armoire ou chambre forte ou d'un coffre-fort scellé ne contenant que ces produits	
Locaux permettant d'assurer la sécurité du personnel	Fermeture des locaux pendant les heures d'activité, accès aux locaux si besoin en cas de garde	BPPH 3.3.3.2.1, Art. R5126-15 CSP
L'agencement et les équipements sont prévus pour permettre une délivrance rapide et aisée aux structures desservies	Les locaux permettent une préparation aisée des demandes de services	BPPH 3.3.3.2.2 Arrêté 06/04/2011 (Art.13)
	Mise en place de postes de cueillette fonctionnels en nombre adapté	
	Surface nécessaire au stockage momentané des chariots ou armoires roulantes (ou caisses)	
	Les zones de circulations sont suffisantes pour permettre la circulation des chariots	

- **Effectif pharmaceutique** prévu pour l'exercice des missions de la pharmacie (Art. R5126-8/27/39 du CSP)

« Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est responsable des missions et des activités autorisées pour cette pharmacie. Le personnel affecté à la pharmacie exerce ses fonctions sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance et des pharmaciens adjoints de cette pharmacie à usage intérieur. » Art. R5126-38 du CSP

- **Modalités envisagées pour la dispensation des médicaments**

Points importants	Principales vérifications	Référentiels
Les moyens en personnel médical et paramédical	Nombre d'équivalent temps plein (ETP) par catégories de personnel (pharmacien, préparateur, aide-soignant, agents hospitalier, agents administratif, autre,...)	Art. R5126-8/27 du CSP
Les moyens développés au niveau informatique	Permettant d'assurer les missions de vigilance, d'information, d'analyse pharmaceutique des ordonnances, de formations	Art. R5126-8 du CSP BPPH 3.4 Arrêté du 6/04/2011
	Moyens de communication disponible : téléphone, télécopie, internet,...	
	Mise à disposition d'un accès aux banques de données	
	Un matériel informatique et logiciels conçus et installés de façon à éviter les erreurs, permettre le traitement des demandes urgentes, respecter le secret médical	
	Le système informatique permet la sauvegarde et l'archivage des données	
	Le nombre de postes informatisés est adapté à l'activité et à l'effectif du personnel concerné	
	En cas de panne informatique, une solution manuelle est décrite par une procédure écrite et détaillée permettant la continuité de l'approvisionnement	

3) La Préparation de Dose à Administrer (PDA)

a) Définition

La PDA consiste à préparer, pour un jour donné et pour une période donnée, en séparant chaque phase de la journée (Matin, Midi, Soir, Coucher), la prescription médicamenteuse d'un patient en pilulier ou en sachet dose. Cette méthode est donc nominative et peut-être manuelle ou automatisée (PDAA = Préparation de Dose à Administrer Automatisée). La PDA concerne principalement les formes solides (comprimés, gélules, ...).

Cette étape permet de sécuriser le circuit du médicament, de contrôler les médicaments délivrer par la PUI et par les infirmières qui administrent ces médicaments. De plus, le temps infirmiers dédié à cette PDA est diminué en l'absence de réalisation des piluliers en service.

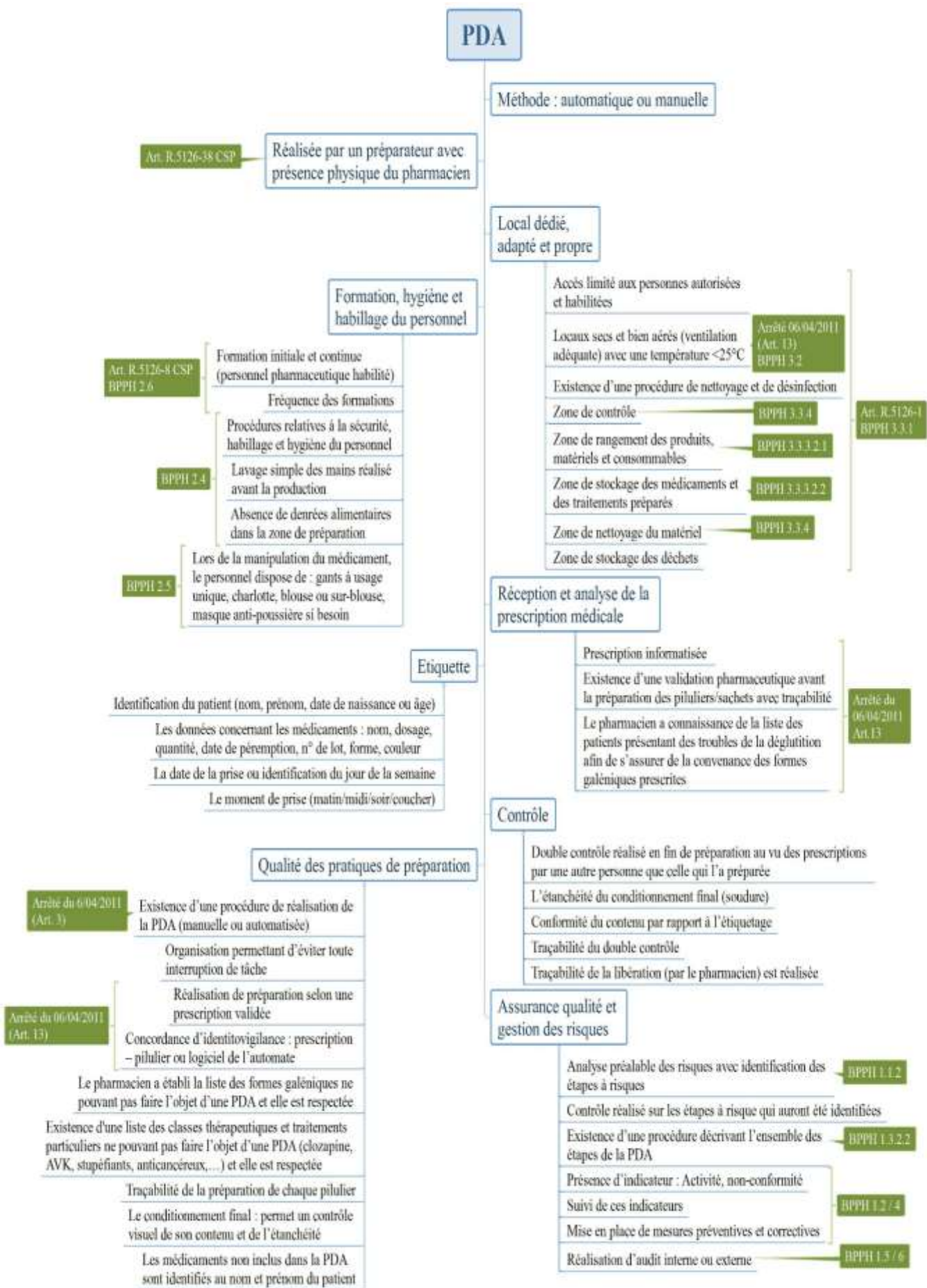
Le sur-étiquetage des plaquettes de médicaments n'est pas considéré comme de la PDA, mais cette étape doit être sécurisée et tracée.

b) Les référentiels utilisés pour l'élaboration de cette grille

Pour la PDA, il n'existe pas de référentiel particulier, ni de réglementation régissant cette activité. La grille a donc été rédigée avec des points généraux et des points plus spécifiques que nous pourrions ramener au bon sens et au bon exercice de notre profession.

De plus, il a été tenu compte de la jurisprudence en la matière et des recommandations édictées par des ARS ou les OMEDIT.

Par exemple en 2017, l'ARS PACA a établi un guide pour la réalisation de la PDA pour les EHPAD.



- Pour la PDA automatisée :

Principales vérifications	Référentiels
Modèle et fabricant de l'automate	
Personnel formé à l'utilisation de l'automate et traçabilité	
Matériel qualifié puis requalifié à intervalle régulier ou après intervention majeure (traçabilité) selon les recommandations du fabricant	BPPH 3.4
Procédure de nettoyages spécifiques établis	BPPH 3.3.2.1
Traçabilité du nettoyage réalisé	BPPH 3.4
Nom et version du logiciel informatique	
L'équipement informatique permet la sauvegarde des informations et la traçabilité des opérations	BPPH 3.4
Informations consultables et accessibles par les seules personnes habilitées dans le respect du secret professionnel pendant toute la durée de leur conservation	Art. R5126-8 CSP BPPH 3.4

- Pour la PDA manuelle

Type de système choisi et nom du fabricant du système (mono ou multidoses,...)	
Procédure de nettoyage des piluliers existe ou le pilulier est à usage unique	
Entretien (casiers, piluliers,...) est régulièrement effectué (fréquence ?)	
Traçabilité	
Une seule spécialité d'un seul lot est déconditionnée à chaque fois	
Existence d'un double contrôle lors du déconditionnement	
Traçabilité lors du déconditionnement	
Stabilité des médicaments est prise en compte dans le stockage hors du conditionnement primaire	

- Déchets :

Principales vérifications	Référentiels
Déchets de PDA (conditionnement vide et l'étiquette) devraient aller vers une filière de recyclage des plastiques prévu à cet effet	
Respect de la confidentialité est pris en compte (ex : DASRI ou système permettant de séparer l'identification du patient et nom des médicaments)	

4) Les réalisations de préparations magistrales et hospitalières à partir de matières premières ou spécialités pharmaceutiques

a) Définition

Les préparations magistrales sont réalisées en absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adapté, pour un patient déterminé et selon une prescription médicale. Elles sont préparées extemporanément.

La formulation de la préparation doit être détaillée sur l'ordonnance par le médecin. Le pharmacien vérifiera la faisabilité de la préparation en fonction des données recueillies dans la littérature et l'absence de spécialité ou équivalent disponible.

Les préparations hospitalières sont réalisées selon les indications de la pharmacopée, à l'avance et en petites séries. Elles sont réalisées par une PUI d'un établissement de santé et sont dispensées pour un ou plusieurs patients. La préparation ne peut être effectuée que sur prescription médicale, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée à la prise en charge du patient.

Une déclaration de la formule utilisée doit être effectuée auprès l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) avant fabrication, l'ANSM s'assurera de la justification du recours à une préparation hospitalière ou non.

b) Les référentiels utilisés pour l'élaboration de cette grille

Les référentiels utilisés pour la création de la grille sont les mêmes pour les préparations hospitalières et magistrales, stériles et non stériles.

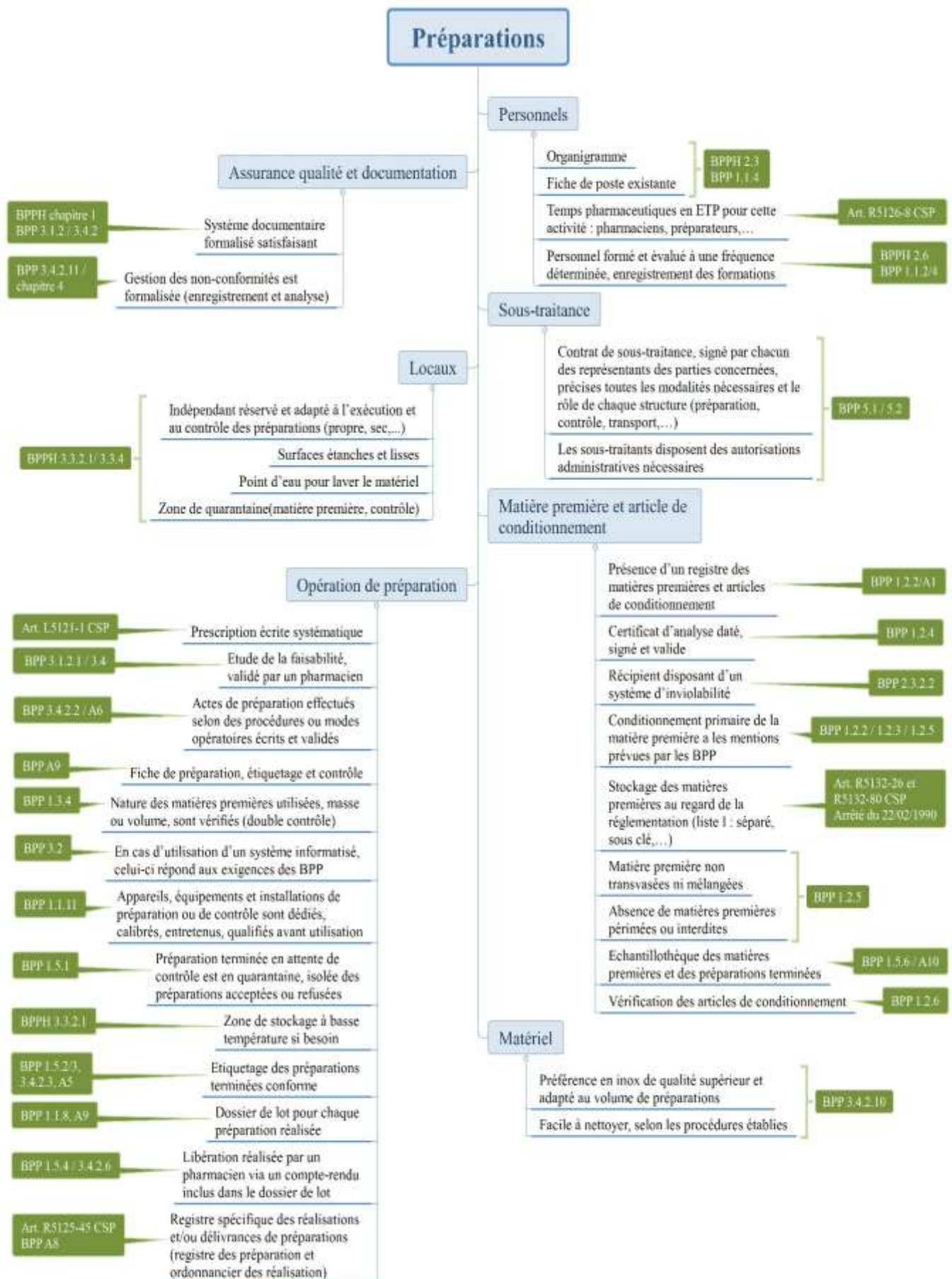
Les référentiels sur lesquels nous nous sommes basés sont les suivants :

- L'article L.5121-1 du CSP relatif aux dispositions générales des médicaments à usage humain ;
- L'article R.5125-45 du CSP relatif aux modalités de délivrance des préparations magistrales ;
- L'article R.5132-26 et 80 du CSP relatif à la détention des médicaments relevant des listes I, II et des substances classées comme stupéfiantes ;
- L'arrêté du 29 mars 2011 définissant les conditions de déclaration des préparations hospitalières prévues à l'article L. 5121-1 (2°) du code de la santé publique

- Les BPPH ;
- Les BPP ;

La grille que nous citons ici, va reprendre les points clés des préparations hospitalières et magistrales stériles et non stériles.

- Vérification de la déclaration de la réalisation de préparation hospitalière auprès de l'ANSM (Art. L5121-1, Arrêté du 29/03/2011) ;
- Indicateurs d'activités des préparations hospitalières réalisées à la PUI avec le nombre de lots ou d'unités à préciser :
 - Les formes liquides pour voie orale (sirops, solutés, suspensions, ...),
 - Les formes solides pour voie orale,
 - Pâteux pour voie externe,
 - Suppositoires,
 - Collyres,
 - Autres, ...
- Nombre de préparations par jour et par an
- Pour les préparations hospitalières stériles et préparations dangereuses, la grille utilisée est celle décrite dans la partie suivante des préparations magistrales stériles et non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement.



5) Les réalisations de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement

a) Définition

Elles suivent la définition d'une préparation magistrale vue précédemment II. 4), à celle-ci, ces préparations doivent suivre des règles supplémentaires particulières selon la dangerosité des matières première ou des spécialités pharmaceutiques utilisés.

La préparation stérile et celle contenant des substances dangereuses est considérée comme une activité à risque.

b) Les référentiels utilisés pour l'élaboration de cette grille

Nous développerons dans cette partie, les spécificités relatives aux préparations magistrales stériles produites à partir de matières premières ou spécialité pharmaceutiques contenant des substances dangereuses.

Les référentiels utilisés sont les suivants :

- L'article R.5126 du CSP relatif aux dispositions générales relatives aux pharmacies à usage intérieur ;
- L'article R.4412-5 du code du travail relatif à l'évaluation des risques chimiques ;
- La circulaire interministérielle n° DHOS/E4/DGS/SD7B/DPPR/2006/58 du 13 février 2006 relatif élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux ;
- L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;
- L'arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du code de la santé publique ;
- La circulaire du 3 mars 1987 relative à la manipulation des médicaments anticancéreux en milieu hospitalier ;

- La circulaire n°666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier ;
- Les recommandations sur les anticancéreux du CNHIM (Centre National Hospitalier d'Information sur le Médicament)
- Les BPPH ;
- Les BPP ;
- Les BPF ;
- Lettre de l'Afssaps de mai 2007 sur des « recommandations destinées à prévenir les risques d'erreur d'administration intrathécale de vinca-alcaloïdes » ;
- Les principales normes ISO sont :
 - NF S90-351 relative aux zones à environnement maîtrisé dans les établissements de santé décrit les exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée,
 - NF EN ISO 14644 relatives aux salles propres et environnements maîtrisés apparentés,
 - NF EN ISO 14698-1 relative aux salles propres et environnements maîtrisés apparentés - Maîtrise de la biocontamination ;
- Les guides de la SF2S : Maîtrise et contrôles d'environnement en stérilisation, Architecture et locaux en stérilisation, Les ressources humaines en stérilisation, Traçabilité individuelle des instruments de chirurgie (T2I), Validation du procédé de stérilisation par la vapeur d'eau des dispositifs médicaux dans les établissements de soins, les cabinets médicaux, dentaires ou paramédicaux.

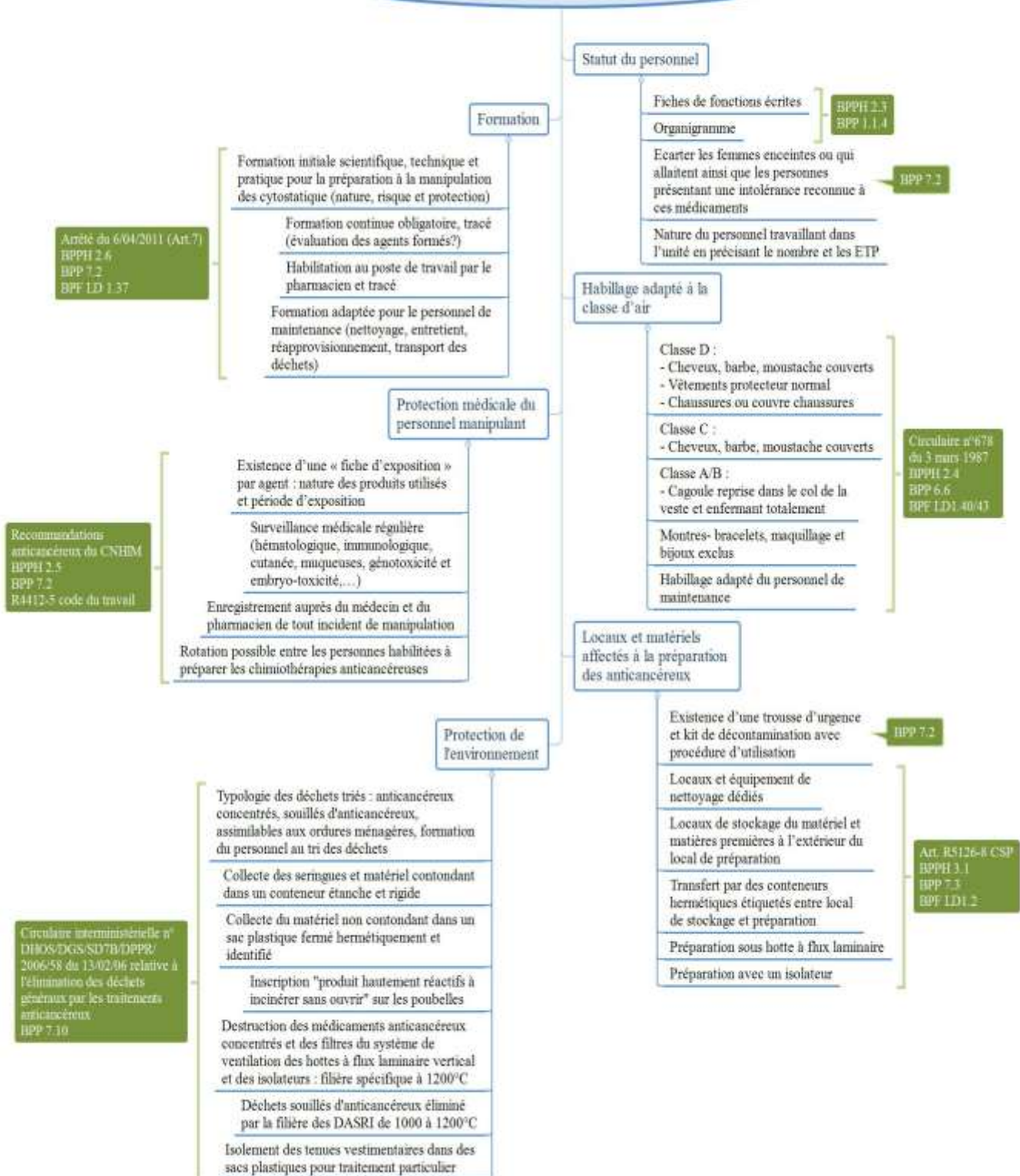
Les éléments détaillés de la grille sont les suivants :

- **Organisation générale**

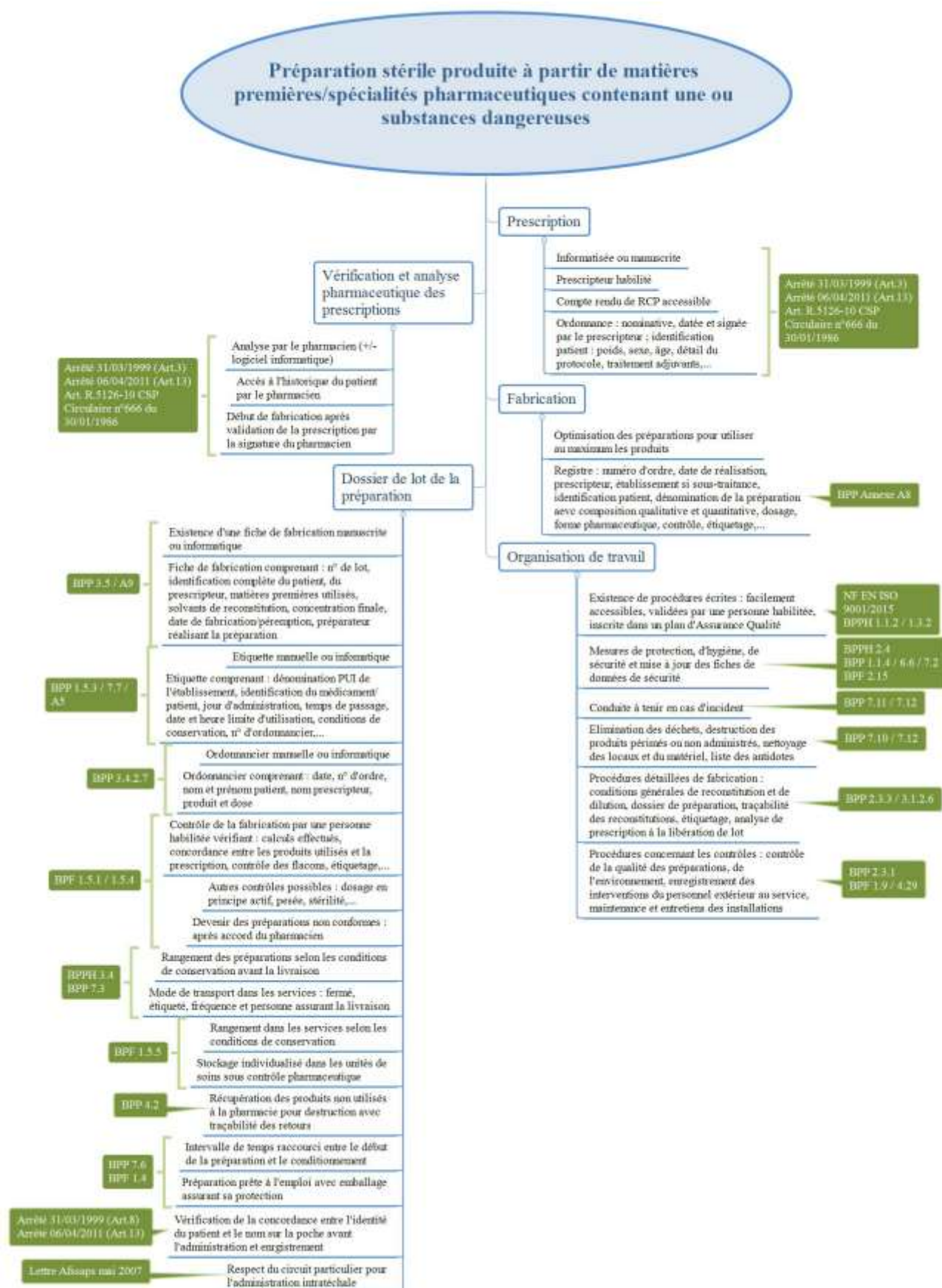
Activité en nombre de patient par an et nombre de préparation par semaine.

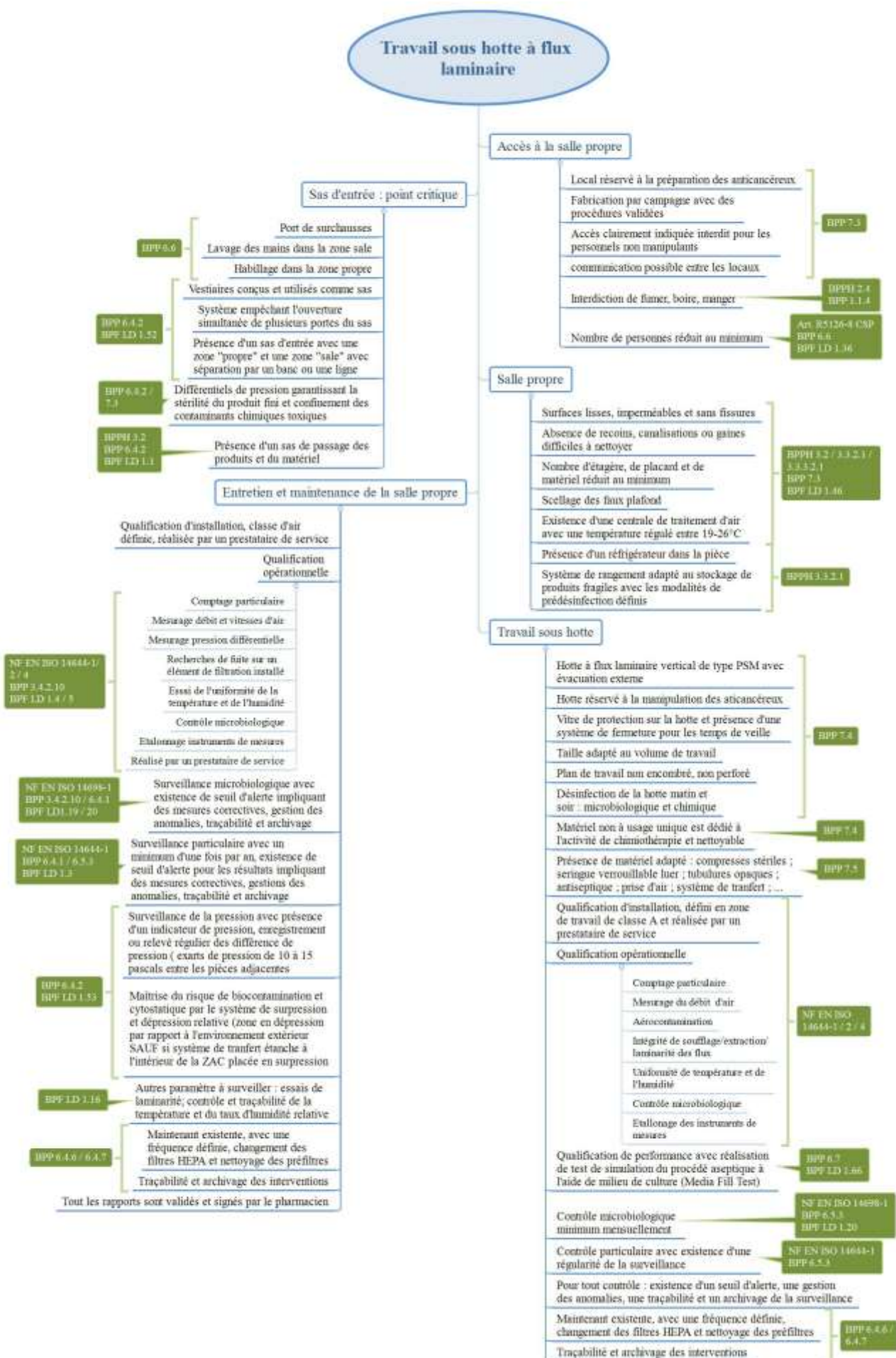
- **Préparations centralisées ou décentralisées** dans un ou différents services de soins, sous contrôle pharmaceutique. Ou préparations centralisées à la pharmacie ?
- L'activité de **rétrocessions** de chimiothérapies
- Existence d'une **convention avec un autre établissement** (Art. R5126-27 10°)
- **Personnel** affecté à l'activité
- **Locaux et matériel** affectés à la préparation des anticancéreux.

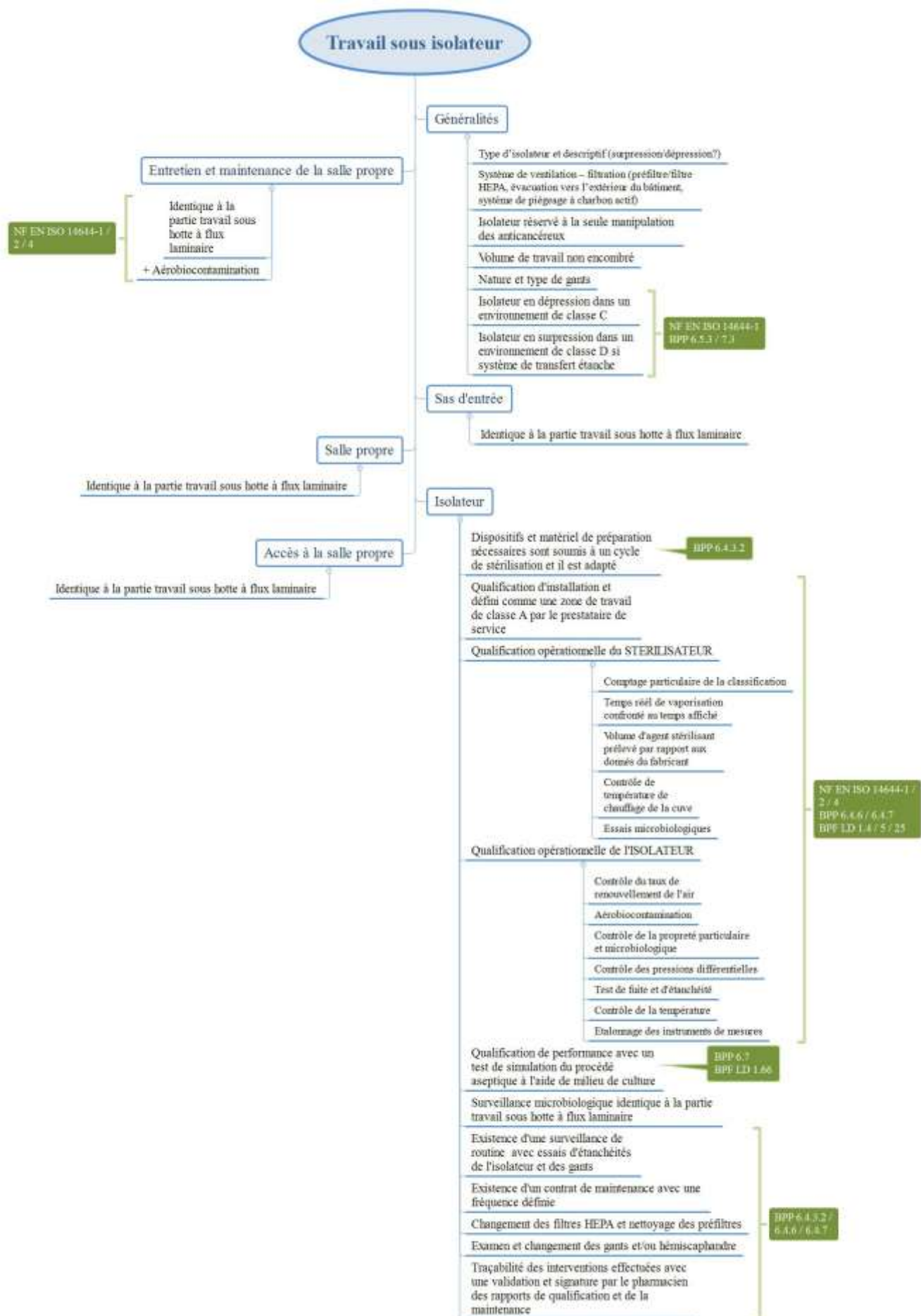
Préparation stérile produite à partir de matières premières/spécialités pharmaceutiques contenant substances dangereuses



Nous décomposerons en deux parties en fonction de la présence d'une hotte à flux laminaire ou d'un isolateur dans la salle propre.







6) La reconstitution de spécialités pharmaceutiques ou la mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante

a) Définition

La reconstitution de spécialités pharmaceutiques consiste strictement en une reconstitution. Celle-ci peut être réalisée à partir d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat, ... pour un certain usage mentionné dans le résumé des caractéristiques du produit.

Les médicaments de thérapie innovante (MTI) sont des médicaments à usage humain fabriqués à partir de procédés de thérapie génique, thérapie cellulaire somatique, ingénierie tissulaire ou cellulaire et des médicaments combinés de thérapie innovante.

b) Les référentiels utilisés pour l'élaboration de cette grille

La reconstitution de produits pharmaceutiques consiste au mélange de spécialité pharmaceutique (exemple : mélange de crème). Pour vérifier la bonne exécution de cette activité, il sera vérifié que la reconstitution est réalisée selon les bonnes pratiques. Si la reconstitution concerne des spécialités pharmaceutiques spécifiques (Exemple : MTI), celle-ci suivra les référentiels qui leur sont associés.

Pour les références et la grille concernant les médicaments expérimentaux (ME) se reporter à la partie : II. 9).

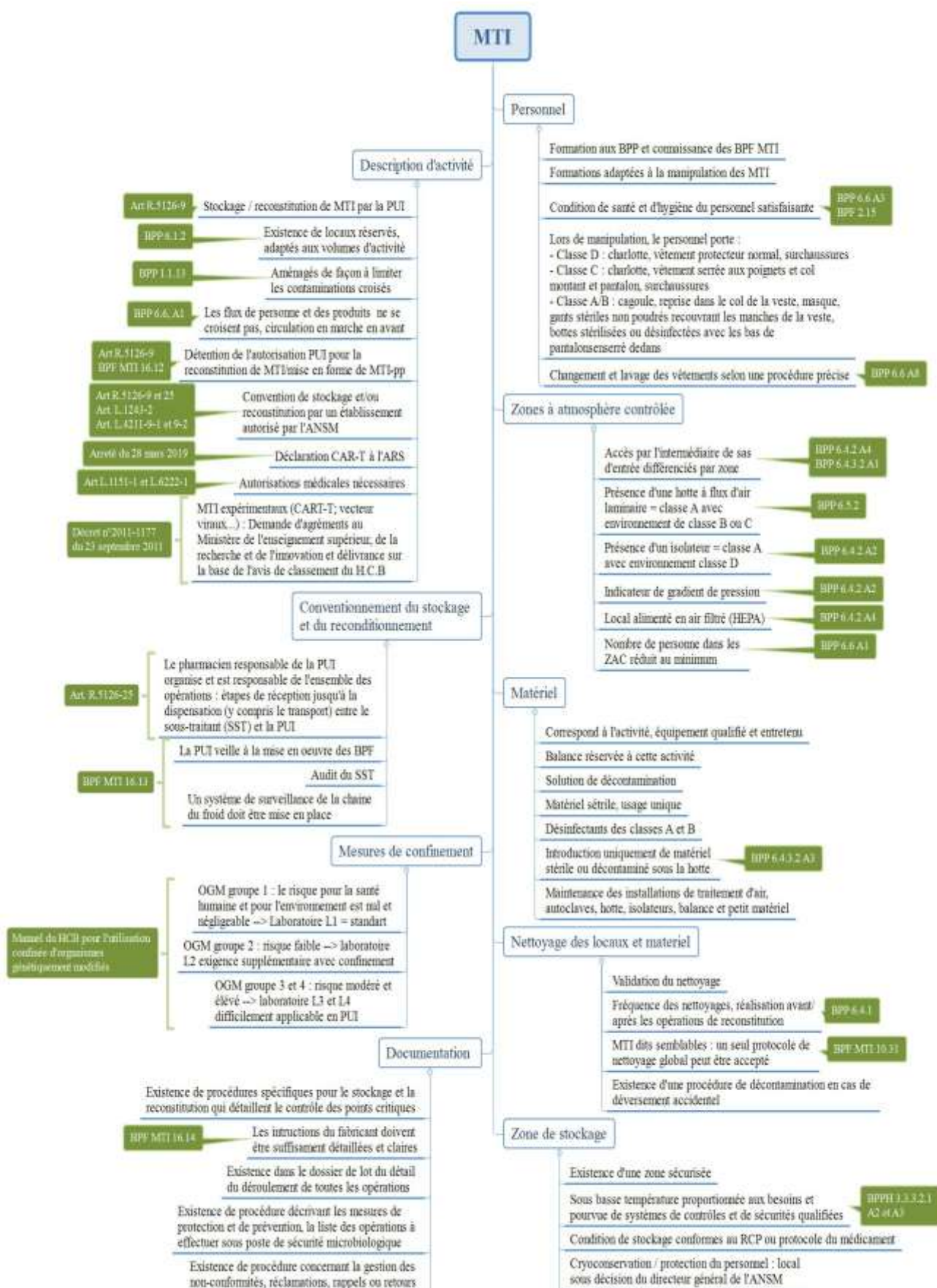
Nous reprendrons ici, les références des MTI et la grille y étant associées :

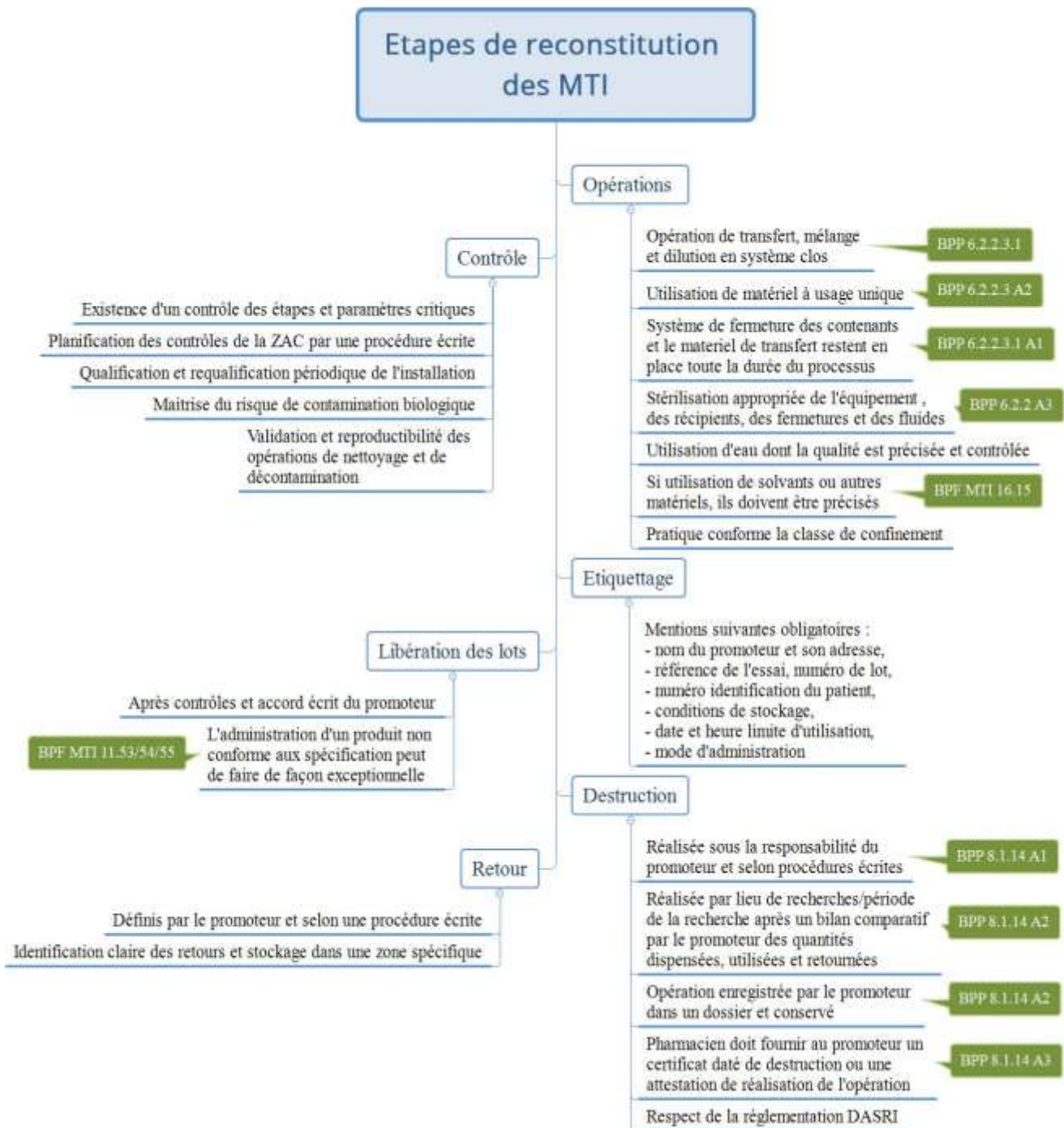
- L'article L.1151-1 du CSP relatif aux mesures de protection ;
- L'article L.6122 du CSP relatif aux autorisations ;
- L'article L.5121 du CSP relatif aux médicaments à usage humain ;
- L'article R.5126 du CSP relatif aux dispositions générales relatives aux pharmacies à usage intérieur ;
- Le décret n°2011-1177 du 23 septembre 2011 relatif à l'utilisation confinée d'OGM ;
- L'arrêté du 28 mars 2019 limitant l'utilisation de médicament de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues indiqués dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B, à certains

établissements de santé en application des dispositions de l'article L.1151-1 du code de la santé publique ;

- Les BPPH ;
- Les bonnes pratiques de fabrication (BPF), partie IV spécifique au MTI ;
- Manuel du Haut Conseil des Biotechnologies pour l'utilisation confinée d'organismes modifiés.

La grille MTI est la suivante :





7) La préparation des médicaments radiopharmaceutiques

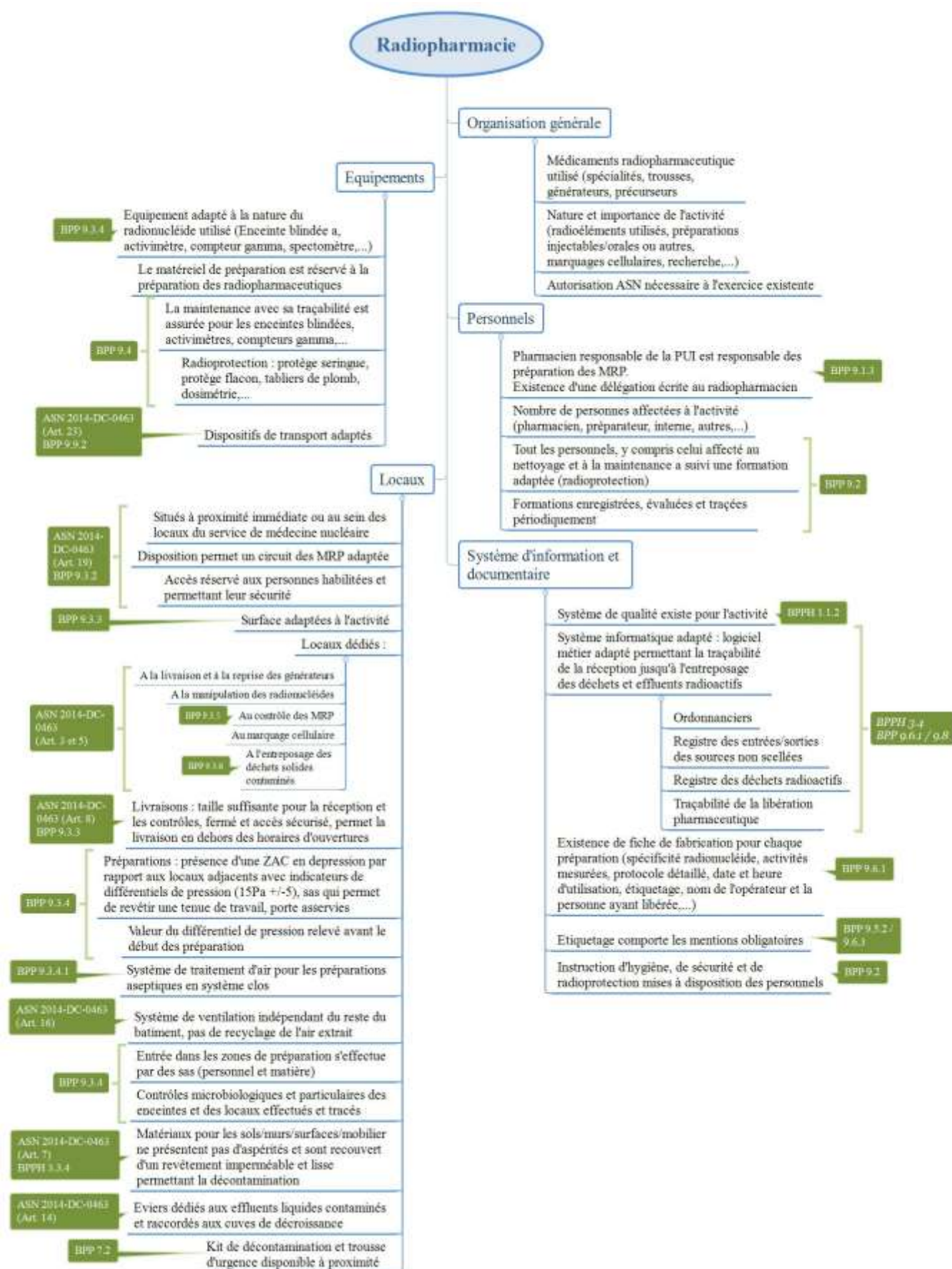
a) Définition

Le médicament radiopharmaceutique est, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales. (*Article L-5121-1 CSP*)

b) Les référentiels utilisés pour l'élaboration de cette grille

Les référentiels sur lesquels nous avons élaboré la grille sont les suivants :

- L'arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels utilisés en sources non scellées à des fins médicales ;
- La décision de l'ASN 2014 n°2014-DC-0463 de l'ASN du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire in vivo ;
- Les BPPH ;
- Les BPP actuellement la version de 2007. Mais prochainement une version réactualisée de la partie sur la radiopharmacie devrait être validée et modifier certains items de la grille ;
- Les normes relatives à la radiopharmacie et aux salles propres et environnements maîtrisés apparentés par exemple :
 - NF EN ISO 14644-1 et suivantes relatives aux salles propres et environnements maîtrisés apparentés ;
 - NF S90-351 relative aux zones à environnement maîtrisé dans les établissements de santé décrit les exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée.



8) La préparation de dispositifs médicaux stériles

a) Définition

Plus communément, la préparation de dispositifs médicaux (DM) stériles s'appelle la stérilisation. Elle correspond au traitement de DM réutilisables dans le but d'éliminer le risque infectieux que ce soit pour le patient ou le professionnel lors de la réutilisation du DM.

Un DM n'est pas un médicament. C'est un instrument, appareil, équipement, matière, produit, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques, ni par métabolisme.

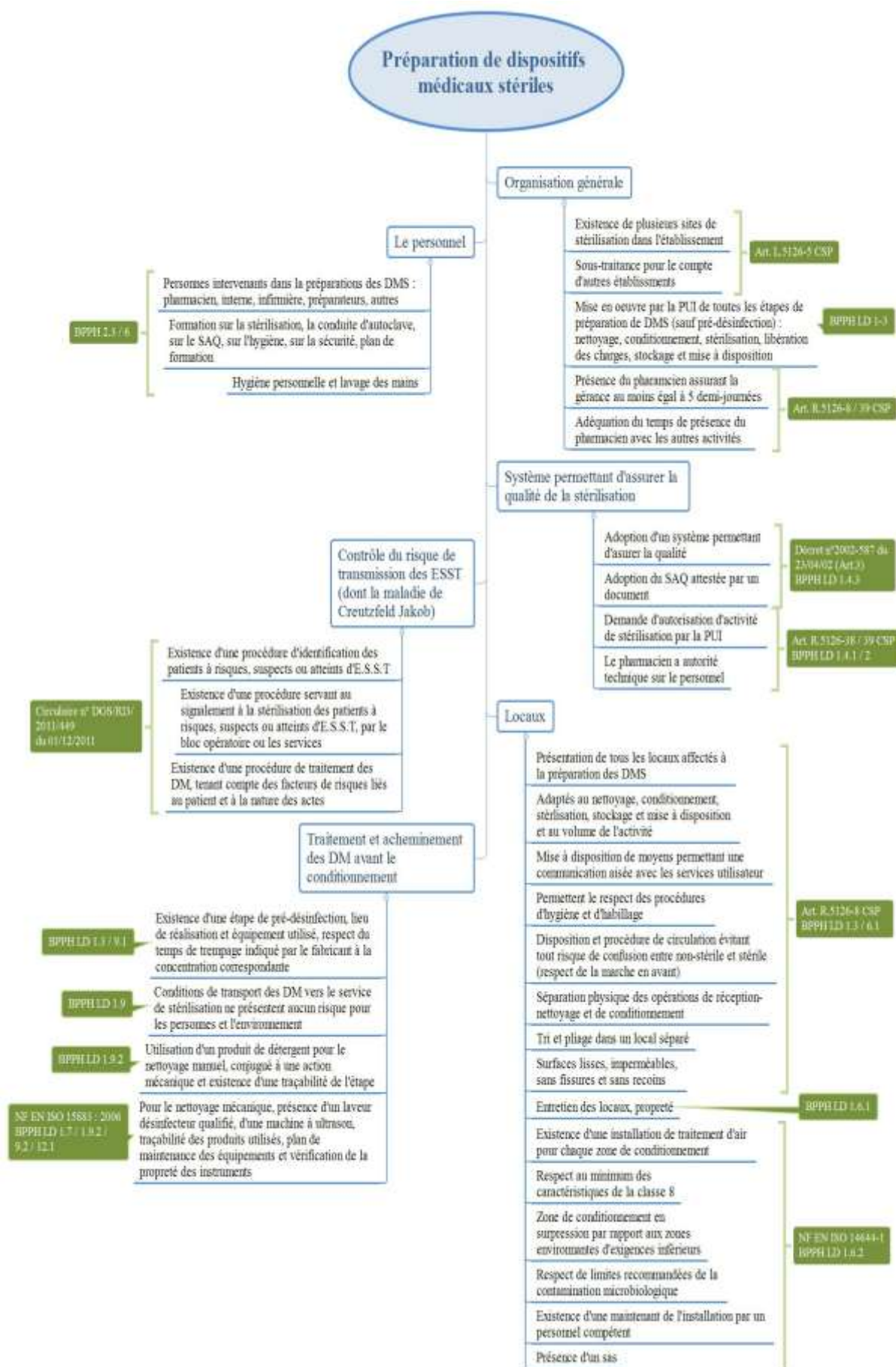
Les DM sont classés en fonction de leur risque potentiel sur la santé (classe I à III). Pour sa mise sur le marché un DM doit avoir obtenu le marquage CE (Conformité Européenne).

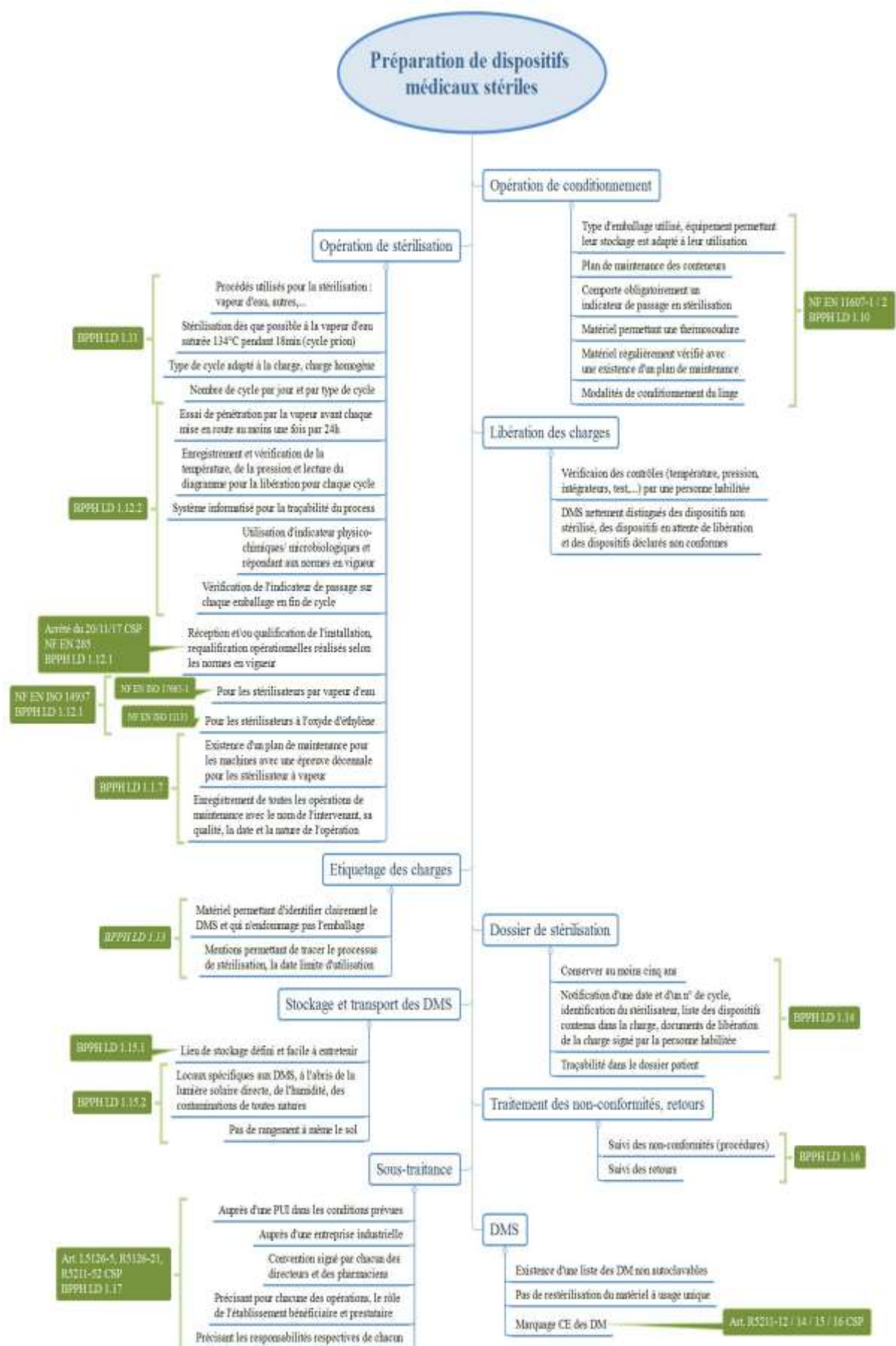
b) Les référentiels utilisés pour l'élaboration de cette grille

Les différents référentiels utilisés sont :

- L'article L.5126 du CSP relatif aux PUI ;
- L'article R.5211-52 du CSP relatif aux procédures devant être observées par les personnes qui stérilisent les dispositifs médicaux ;
- L'article L.6111-1 du CSP relatif aux missions des établissements de santé ;
- Le décret n°2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers ;
- Les BPPH, elles comportent une partie spécifique à la stérilisation des dispositifs médicaux stériles : la ligne directrice 1 ;
- Les normes sur lesquelles nous pouvons nous baser :
 - NF EN ISO 14644-1 et 2 relatives aux salles propres,
 - NF EN ISO 15883 relative aux laveurs désinfecteurs,
 - NF EN ISO 14937 relative aux exigences générales d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux,
 - NF EN 285 relative aux essais et exigences pour les stérilisateur à la vapeur d'eau,
 - NF EN ISO 17665-1 relative à la stérilisation par chaleur humide,

- NF EN 1422 relative aux stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène vis-à-vis des exigences et des méthodes d'essais,
- NF 550 relative aux stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène,
- NF S90-351 relative aux zones à environnement maîtrisé dans les établissements de santé décrit les exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée,
- NF EN 868 et NF EN ISO 11607 relatives aux emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal,
- ISO 11737 relative à la mesure de charge microbienne.





9) L'importation de médicaments expérimentaux ou l'importation de préparation en provenance d'un Etat membre de l'Union européenne.

a) Définition

L'importation de médicament est réglementée par une autorisation préalable d'importation délivrée par l'ANSM.

Une marchandise est soumise à la réglementation médicaments si :

- Elle est présentée comme étant un médicament (allégations thérapeutiques) ;
- Elle a une action pharmacologique, immunologique ou métabolique sur l'organisme.

b) Référentiels

L'importation de ME doit être assurée si nécessaire par l'établissement de santé, elle apparaît dans l'Art. R.5126-8 et 9 du CSP.

Le PHISP quantifiera l'activité et vérifiera le système qualité exercé autour de cette activité.

10) La préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine

a) Définition

Un médicament expérimental est un principe actif expérimenté ou utilisé comme référence, lors d'un essai clinique, y compris les médicaments possédant déjà une AMM. Un placebo peut être compris dans cette définition.

Le médicament est utilisé, présenté ou conditionné différemment de la spécialité autorisée, il peut être utilisé dans une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée.

b) Référentiels

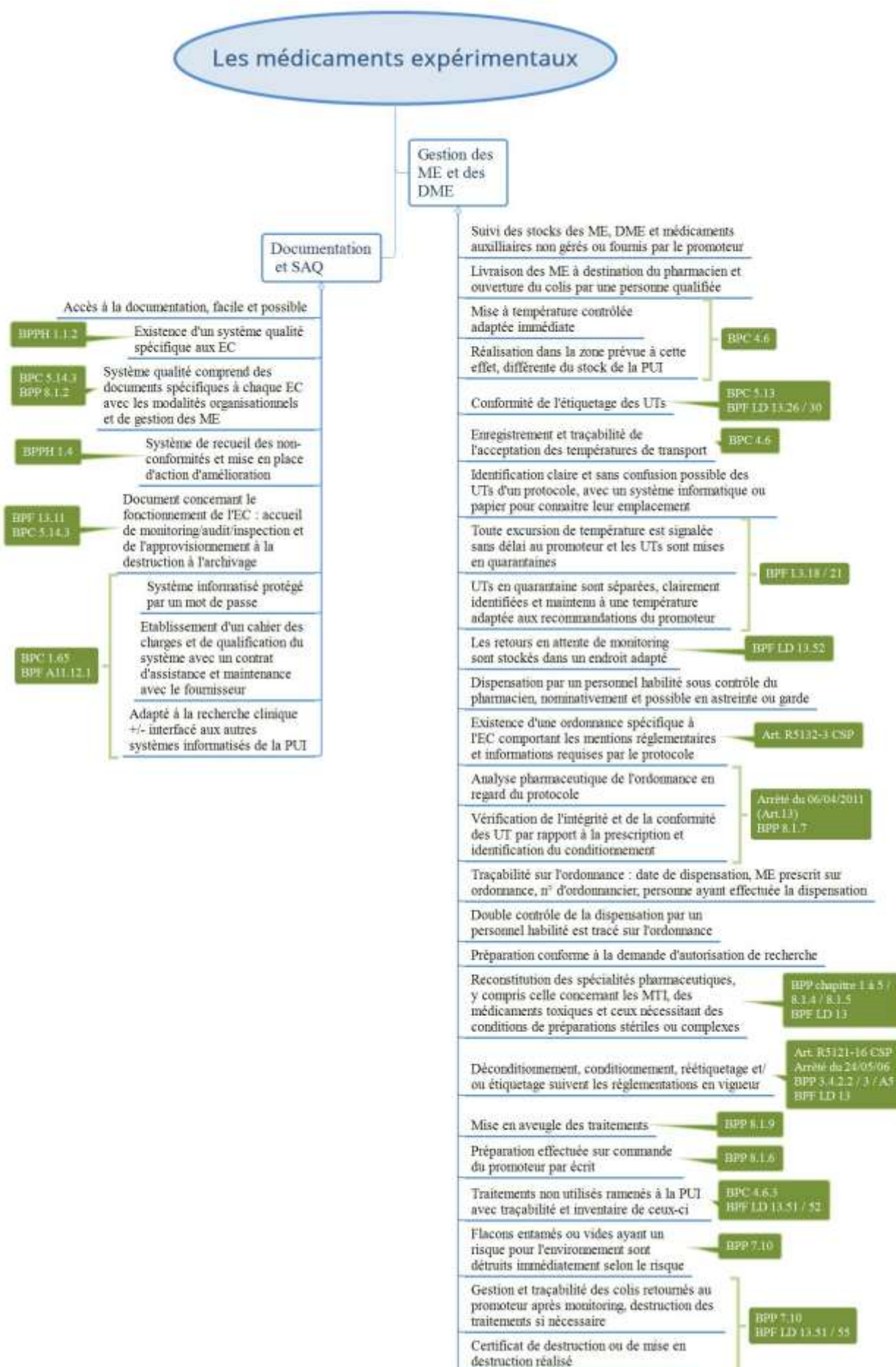
Les référentiels utilisés pour régir les ME sont :

- L'article L.5121 du CSP relatif aux dispositions générales des médicaments à usage humain ;
- L'article L.1121 du CSP relatifs aux recherches impliquant la personne humaine ;
- L'article R.5126 du CSP relatif aux dispositions générales relatives aux pharmacies à usage intérieur ;
- L'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;
- Les BPPH ;
- Les BPP ;
- Les BPC ;
- Les BPF.

Les éléments de la grille sont expliqués dans les logigrammes qui suivent :

Les médicaments expérimentaux





11) La vente au public

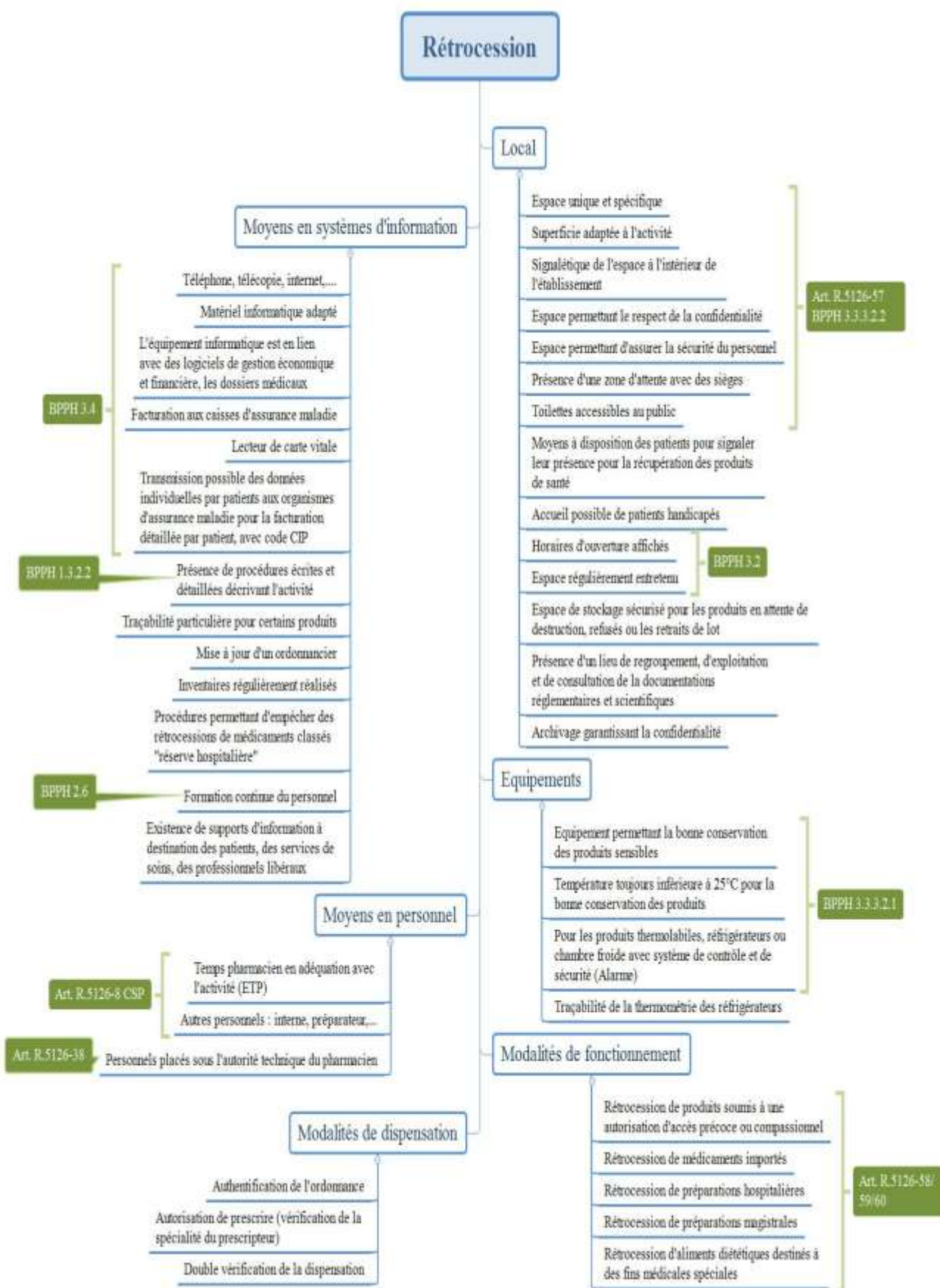
a) Définition

La vente au public également appelé rétrocession est une mission dérogatoire. Elle correspond à la dispensation de médicaments par les PUI à des patients non hospitalisés. Les médicaments rétrocédables sont inscrits sur une liste délivrée par l'ANSM. Certains peuvent aussi être inscrits sur cette liste à la demande des ministres chargés de la santé ou de la sécurité sociale. Enfin, d'autres peuvent être rétrocedés sans être inscrits sur la liste de rétrocession : les préparations magistrales ou hospitalières, les médicaments bénéficiant d'un accès précoce ou compassionnel.

b) Référentiels

Les référentiels, sur lesquels est basée la grille d'évaluation, sont :

- L'article L.5126-6 du CSP ;
- L'article R.5126 du CSP relatif aux dispositions générales relatives aux pharmacies à usage intérieur ;
- BPPH.



12) Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales

a) Définition

Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales sont des aliments destinés à une alimentation particulière. Ils sont spécialement traités ou formulés pour répondre aux besoins nutritionnels et constituer une alimentation exclusive ou partielle à certains patients.

Les patients ont un état de santé faisant appel à des besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfait par un régime alimentaire normal.

Ces aliments doivent être utilisés sous contrôle médical et sont soumis à prescription médicale obligatoire. Ils sont exclusivement délivrés en rétrocession.

b) Référentiels

Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales sont régis par l'article L.5137 et l'article L.5126-5 du CSP.

Les principaux items évalués :

- Le ou les lieux de dispensation : si plusieurs sites existent, vérifier la conformité de chaque lieu ;
- Les produits concernés soumis à prescription médicale obligatoire (Art. L5137-2), l'étiquetage mentionne le caractère obligatoire de la prescription ;
- Les produits faisant partie de la liste indicative fixée par arrêté (Art. L5137-2) ;
- Le personnel est qualifié et a reçu une formation adaptée à cette activité ;
- Existence d'une zone réservée à ces produits qui permet de bonnes conditions de stockages ;
- Existence d'un système documentaire satisfaisant ;
- Réalisation d'auto-évaluations périodique ;
- Existence d'une rétrocession au public et d'un espace de confidentialité.

13) Coopération entre établissements

Le principe de coopération est posé par l'article L.5126-1 du CSP :

« II.- Ces missions peuvent être exercées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte, et dans le cadre de coopérations, pour le compte d'une ou plusieurs autres pharmacies à usage intérieur. »

Il n'est envisageable une sous-traitance qu'entre PUI (*Article R.5126-1 du CSP*) et en aucun cas possible avec une officine de pharmacie.

Lorsque des établissements ne possèdent pas une activité suffisante ou le matériel ou le personnel adéquat dans certains domaines, des contrats de sous-traitance peuvent être signés entre les PUI. Selon *l'article L.5126-5*, les PUI peuvent sous-traités :

« Sans préjudice des dispositions de l'article L. 5126-1 :

1° Les pharmacies à usage intérieur peuvent assurer la préparation de dispositifs médicaux stériles ou de leurs accessoires pour les professionnels de santé et les biologistes responsables de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé ;

2° Pour certaines catégories de préparations devant répondre à des exigences particulières de sécurité et de qualité, dont la liste est fixée par décret, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier la réalisation de préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments. Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 ;

3° Les établissements de santé délivrant des soins à domicile qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur peuvent confier à des pharmacies d'officine, dans des conditions précisées par décret en Conseil d'Etat, la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation de certains produits de santé mentionnés au I de l'article L. 5126-1 et relatifs à ces soins ;

4° Dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et des groupements de coopération sanitaire peuvent approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les établissements de santé ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur. Elles peuvent également approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les officines dans le cadre d'approvisionnement des entreprises maritimes exploitantes de navires et sur présentation du bon de commande correspondant. »

Le décret PUI est venu compléter et décrire ces dispositifs de coopération.

Le contrat de sous-traitance doit être signé par les deux parties et les conditions de chaque étape doivent être mentionnées dans ce même contrat. Le pharmacien qui sous-traite une mission ou une activité reste responsable de la qualité du processus et doit s'assurer de la conformité des conditions stipulée dans le contrat. Des audits peuvent être mis en place pour vérifier la conformité des procédures en place.

Le contrat de sous-traitance devra être revu et signé par les deux parties en fonction de la durée prévue par ce contrat.

Cas particulier des groupements hospitaliers de territoires (GHT) : *Article R.5126-28*

« Le directeur général de l'agence régionale de santé se prononce sur la demande d'autorisation au regard, d'une part, des besoins de la structure et des moyens dont dispose la pharmacie à usage intérieur conformément aux dispositions de l'article R. 5126-8 et, d'autre part, compte tenu de l'offre de services de santé et des besoins du territoire, conformément aux dispositions de l'article L. 1431-2. »

Le GHT est organisé autour du projet médical partagé selon l'article L.5126-2 du CSP, il comprend un projet de pharmacie mentionnant les conditions de coopérations relatives aux missions de l'article L.5126-1 du CSP. Le projet médical doit prévoir des conditions de coopérations entre les PUI membres du GHT et ceux non-membres du GHT.

Pour ces deux coopérations entre établissement, l'ARS va autoriser et vérifier l'existence de contrat de sous-traitance et les termes en découlant. En plus, pour les GHT l'ARS veillera à la conformité entre les projets médicaux partagés des GHT et le projet régional de santé.

14) Définition des modifications substantielles et non substantielles

a) Les modifications substantielles

Les modifications substantielles correspondent à un des éléments suivants :

- A l'exercice d'une nouvelle mission mentionnée dans l'article L.5126-1 ou d'une nouvelle activité mentionnée à l'article L.5126-6 et R.5126-9 du CSP ;
- A l'exercice d'une nouvelle mission ou activité par la PUI pour le compte d'une autre PUI dans le cadre de coopération ;
- A la modification des locaux affectés à une activité citée précédemment ;

- A la délivrance d'un nouveau site d'implantation par la PUI de l'établissement dont elle relève.

La décision d'autorisation de l'ARS pour un établissement demandeur étant unique, lors d'une modification substantielle, le demandeur devra déposer un dossier complet regroupant toutes les activités et informations nécessaires auprès de l'ARS pour pouvoir réinstruire le dossier.

b) Les modifications non substantielles

Les modifications non substantielles ne correspondent pas aux modifications citées auparavant. L'établissement devra notifier auprès de l'ARS, un courrier avec les modifications apportées sans déposer un dossier complet de la PUI.

Le directeur général de l'ARS disposera alors de 2 mois si celui-ci veut porter une opposition à cette modification.

Grâce à la mise en place de ces grilles, l'instruction des demandes d'autorisations a pu être mis en œuvre et harmonisée entre les différents PHISP. Un premier état des lieux a pu être effectué.

III. Etat des lieux en PACA des autorisations PUI

1) Gestion des dossiers

Pour la gestion des PUI, dans la région PACA, les établissements de santé avec PUI sont répartis nominativement entre les PHISP. Ils sont donc responsables de l'instruction des dossiers qui aboutira ou pas à l'autorisation nécessaire à l'exercice de leurs activités et de leurs missions avant le 31 décembre 2023 pour les activités à risque.

Pour la majorité des PUI, les PHISP vont se déplacer dans les différents établissements pour s'assurer de la cohérence entre le dossier déposé et l'activité réelle. Pour cela, ils se baseront tout d'abord sur les différentes grilles et référentiels présentés précédemment et les éléments notifiés dans le dossier.

Avant la visite, le PHISP étudiera le dossier et pourra commencer à remplir les grilles d'évaluations.

Lors de la visite, le PHISP s'appuiera sur ces grilles et demandera les éléments techniques qu'ils leur manquent au dossier pour pouvoir finaliser l'instruction du dossier.

A la suite de la visite, ils rendront un rapport en fonction des différentes grilles et pourront notifier des prescriptions ou remarques sur les différents éléments qui manquent au dossier, auquel l'établissement devra répondre dans un certain laps de temps.

Le PHISP analysera ensuite les réponses rendues par l'établissement. Si les réponses sont satisfaisantes la prescription sera levée, sinon celle-ci sera maintenue.

A l'issue de l'instruction du dossier, si le PHISP a obtenu toutes les informations nécessaires, il pourra rédiger son avis technique concernant la demande d'autorisation.

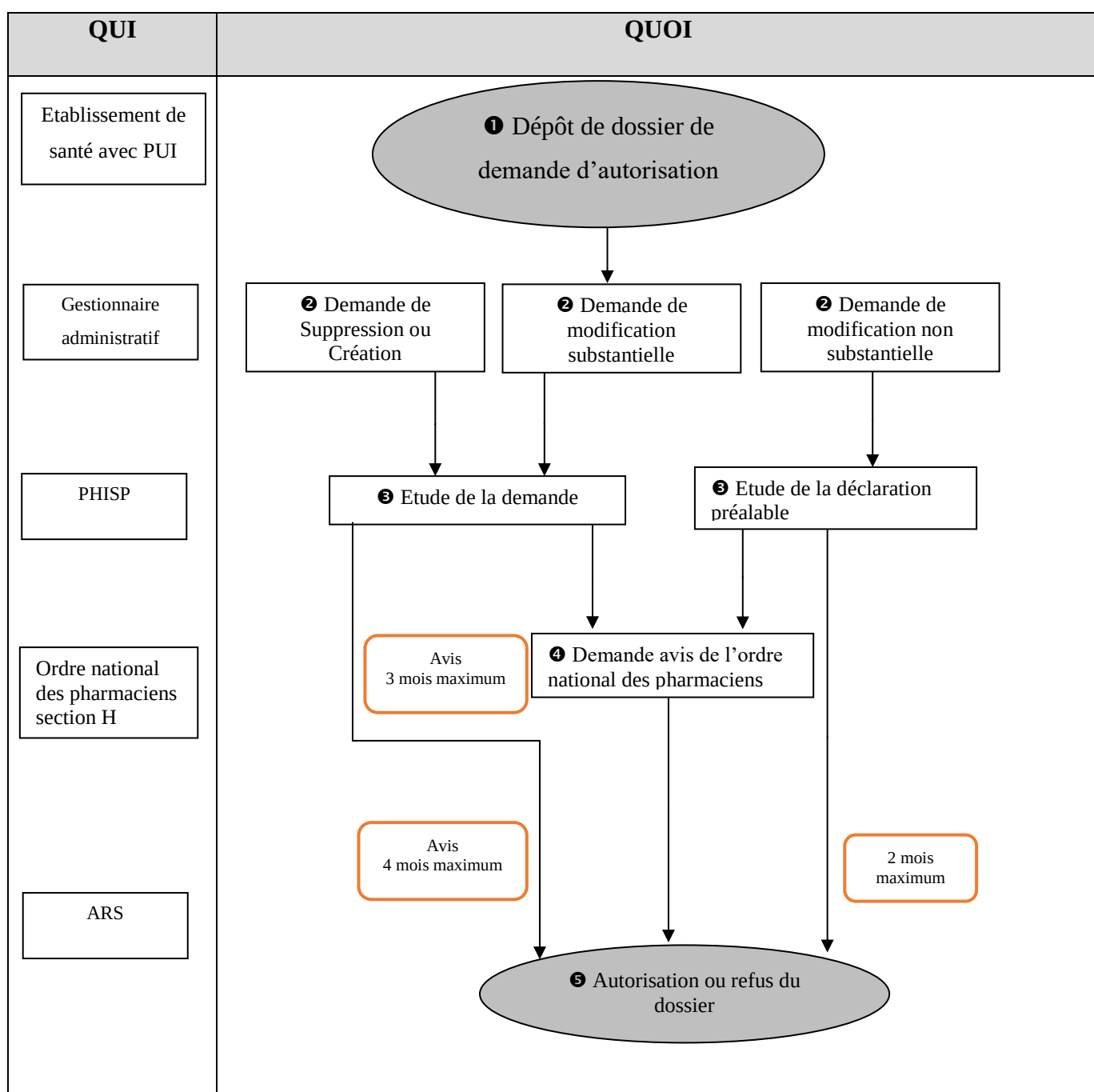
Pour la rédaction de son avis, le PHISP va se baser sur la conclusion de chacune des grilles qui concernait l'établissement. Il reprendra chaque activité et mission qu'il autorise. Il pourra aussi ajouter des précisions sur des modalités d'exécutions de certaines activités ou missions effectuées par l'établissement (Exemple : réalisation de préparation magistrale uniquement pour une certaine forme galénique ou encore pour la pédiatrie avec la réalisation de préparation ne possédant pas de forme galénique adapté pour certains principes actifs,...).

Grâce à la rédaction de cet avis technique, la décision pourra être rédigée et transmise au DG de l'ARS pour signature.

Afin d'aider à la vérification de la complétude des dossiers et à la rédaction des arrêtés, des agents administratifs travaillent auprès des PHISP. Ils sont au nombre de trois et la répartition des établissements est effectué en fonction des départements. Chacun gère deux départements :

- Agent administratif 1 : les départements du 04 et du 06 ;
- Agent administratif 2 : les départements du 83 et du 84 ;
- Agent administratif 3 : les départements du 13 et du 05.

Ces agents, lors de la réception des dossiers, vont lister les pièces obligatoires au dossier avant instruction par le PHISP et rédiger la décision d'autorisation.



2) PUI de la région PACA

a) Nombre de PUI

Dans la région PACA, la part des PUI devant demander une autorisation et comportant au moins une activité à risque particuliers représentent 85 établissements. Les PUI sans activité à risque représentent 216 établissements, le délai de clôture pour leur autorisation étant plus long nous ne les développerons pas ici (31 décembre 2025).

La répartition des PUI possédant au moins une activité à risque en fonction des départements est le suivant :

Département	Nombre PUI
04	4
05	3
06	16
13	33
83	17
84	12
Total	85

Dans la fenêtre de dépôt 1, 38 établissements possédant une PUI avec au moins une activité à risque était présents. 47 dans la fenêtre de dépôt 2.

A ces deux fenêtres de dépôts, il faut ajouter les départements 04 et 05 au nombre respectif de quatre et trois établissements. Ils peuvent déposer leur dossier dans la fenêtre de leur choix.

Pour cette mise en application du décret, lors de l'instruction du dossier par les PHISP, une PUI peut demander des activités ou missions qu'elle ne possédait pas précédemment.

b) Nombre de dossiers reçus, instruits et en cours d'instruction

Après discussion dans le département pharmacie de l'ARS PACA, nous avons arrêté les résultats en avril 2022.

A cette date, nous avons reçu 58 dossiers de PUI comportant au moins une activité à risque réparti de la manière suivante :

Département	Nombre de dossier reçus
04	1
05	0
06	10
13	25
83	11
84	11
Total	58

Nous nous sommes basés sur ces 58 établissements dont nous avons reçu les dossiers pour la suite des résultats. Nous ne prendrons pas en compte le département 05, où aucun établissement n'a encore déposé son dossier.

En moyenne, les PUI réalisent deux activités à risque.

Le nombre de PUI par département, en fonction des activités ou des missions nécessitant une autorisation, dans les établissements est la suivante :

- Pour l'activité de préparation de doses à administrer, 24 PUI l'exercent répartis de la manière suivante :

Département	1° Préparation de doses à administrer
04	1
06	4
13	10
83	4
84	5
TOTAL	24

- L'activité de réalisation de préparations magistrales est découpée en deux parties : une partie sur les préparations magistrales stériles et non stériles ne contenant pas de substances dangereuses qui fait partie des activités devant disposer d'une autorisation ; et la partie des préparations stériles et celles produites à partir de substances dangereuses définies comme activité à risque, elles sont respectivement au nombre de 22 et 21 :

Département	2° Réalisation de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques	2° Préparations stériles et produite à partir de matières premières/spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses
04	0	0
06	5	5
13	10	10
83	3	3
84	4	3
TOTAL	22	21

- Pour la réalisation de préparations hospitalières, actuellement aucun établissement l'effectuant, n'a déposé son dossier.
- Pour l'activité de reconstitution de spécialités pharmaceutiques concernant les médicaments hors MTI et MTI, les dix-sept PUI concernées actuellement n'effectuent que des reconstitutions de spécialités pharmaceutiques hors MTI :

Département	4° Reconstitution de spécialités pharmaceutiques (MTI et hors MTI)
04	0
06	4
13	9
83	2
84	2
TOTAL	17

- La mise sous forme appropriée des MTIPP est une activité à risque spécifique qui ne concerne aucune PUI dans la région PACA.
- L'activité de préparation de médicaments radiopharmaceutiques concernent 6 PUI dans la région :

Département	6° Préparation des médicaments radiopharmaceutiques
04	0
06	2
13	2
83	1
84	1
TOTAL	6

- La préparation des ME (hors MTI et MTIPP) et les préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine concernent 11 PUI :

Département	7° Préparation des médicaments expérimentaux (hors MTI et MTIPP) et réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine
04	0
06	4
13	5
83	1
84	1
TOTAL	11

- L'importation de ME représente 4 PUI dans la région et pour les préparations provenant de l'UE est au nombre de 2 :

Département	8° Importation de médicaments expérimentaux	9° Importation de préparation en provenance d'un Etat membre de l'UE
04	0	0
06	1	0
13	0	0
83	1	0
84	2	2
TOTAL	4	2

- La préparation des DMS (stérilisation) est l'activité comportant des risques la plus représentée dans la région avec 47 PUI :

Département	10° Préparation des dispositifs médicaux stériles
04	1
06	7
13	20
83	10
84	9
TOTAL	47

- La vente au public est une mission dérogatoire demandée par vingt-quatre établissements :

Département	Vente au public
04	0
06	7
13	8
83	4
84	5
TOTAL	24

- La délivrance d'aliments diététiques destinés à des fins spéciales concerne 19 PUI :

Département	Délivrance d'aliments diététiques destinés à des fins spéciales
04	0
06	4
13	6
83	4
84	5
TOTAL	19

- La délivrance des préparations magistrales et hospitalières et des spécialités pharmaceutiques reconstituées, aux professionnels de santé libéraux a été demandé par trois PUI : 1 dans le 13 et 2 dans le 84.
- Les services de PUI au bénéfice des personnes détenues et des personnes placées en rétention administrative : 2 PUI dans le 13 et 1 dans le 83

Sur les cinquante-huit dossiers reçus, l'activité à risque la plus représentée est la stérilisation des DMS, elle est demandée dans 81% des dossiers déposés. Ensuite, 36% des PUI demandent une autorisation pour la réalisation de préparations magistrales stériles et non stériles contenant des spécialités pharmaceutiques avec des substances dangereuses. Pour finir, 29% souhaitent effectuer la reconstitution de spécialité pharmaceutique.

Concernant, les activités demandant une autorisation, la PDA est l'activité la plus représentée dans 41% des PUI. L'importation de médicaments représente une faible activité dans notre région.

Pour les missions dérogatoires, la vente au public a été demandée dans 41% des PUI. La demande de dispensation d'aliments diététiques est corrélée à la vente au public.

Les activités et missions dans chaque PUI sont très hétérogènes. Elles sont en rapport avec les besoins de l'établissement et de la localisation de l'établissement dans les régions.

Sur les 58 dossiers reçus, le nombre de décision d'autorisation délivrée pour les PUI est de 34 :

Département	Nombre de PUI autorisé
04	0
05	0
06	7
13	14
83	6
84	7
Total	34

Sur les 85 établissements de santé comportant au moins une activité à risque, seuls 40% à ce jour ont obtenu l'autorisation pour effectuer leurs activités et les missions associées.

A contrario, 24 dossiers sont en cours d'instruction. Sur ces dossiers, certains ont des délais suspendus car les PHISP sont dans l'attente de réponses ou de preuves de travaux de l'établissement demandeur. Le nombre d'établissement dont les délais sont suspendus est de 12.

A l'heure actuelle, vingt-sept PUI doivent encore déposer leur dossier pour que l'ARS délivre son autorisation pour pratiquer ces activités.

3) Points positifs et problèmes rencontrés lors de ces autorisations

a) Principaux problèmes rencontrés pour la délivrance des autorisations

Les principaux problèmes rencontrés vont concerner la complétude des dossiers déposés par les établissements, les locaux, le personnel, le matériel mis à la disposition du personnel pour effectuer les missions d'une PUI ou encore concernant l'assurance qualité.

Au niveau de la pharmacie en général et des activités à risque, les problèmes principaux rencontrés sont :

- le manque d'ETP pharmacien pour la mise en place de la pharmacie clinique, le développement pérenne de missions obligatoires ;

- le manque d'ETP préparateur pour libérer du temps pharmacien pour effectuer des activités pharmaceutiques, pour mettre en place la sérialisation, pour permettre le développement de la PDA,... ;
- les locaux : trop exigus, vétusté, problèmes de nettoyage, changement de parties cassées (dalles plafond, sol,...), validation sur plan du PHISP ne correspondant pas aux plans autorisés lors de la création de la PUI, locaux non réalisés selon les référentiels obligatoires ;
- le manque de matériel mis à disposition à la PUI, de qualification ou encore de maintenance,...
- le manque de procédures pour la mise en place des missions de la PUI, les tests nécessaires selon les bonnes pratiques ne sont pas réalisés, la traçabilité n'est pas suffisante selon les activités.

Dans les rapports, ils se décomposent de la manière suivante pour la PUI en générale :

Catégorie	Nombre d'établissement concerné	Problèmes rencontrés
Personnel	6	Manque de temps pharmacien pour la mise en place de la pharmacie clinique
	3	Augmenter le temps préparateur
Local	8	PUI trop petite et réorganisation nécessaire
	1	Plans autorisés ne correspondent pas à ceux validé par le PHISP lors de l'ouverture PUI
	2	Locaux ne sont pas faits selon BPPH
	6	Zone de réception à revoir
	7	Absence de préparatoire (obligatoire dans les BPPH)
	4	Réfection des locaux nécessaire
Matériel	7	Arrimage des bouteilles gaz
	3	Système informatique permettant la traçabilité des DMI de la réception à l'administration
	3	Matériel de rangement non conforme aux BPPH et nécessité d'augmenter le nombre
Assurance qualité	2	Sortie les missions non pharmaceutique
	3	Marquage sol pour les gaz non présent (périmé, quarantaine, retour, vide,...)
	4	Ne pas s'approvisionner auprès d'une officine qu'auprès des PUI ou grossistes
	1	Traçabilité des températures inadéquates
	2	Signaler les médicaments à risque
	4	Sérialisation à mettre en place
	5	Nettoyage les locaux
	3	Rangement des zones de stockages
	2	Plan de formation à mettre en place

Pour les activités à risque, nous avons regroupé les principaux problèmes comme pour la PUI :

Catégorie	Nombre d'établissement concerné	Problèmes rencontrés
Personnel	6	Augmenter le temps pharmacien vis-à-vis de l'activité
	2	Augmenter le temps préparateur ou personnels nécessaires au fonctionnement des activités
Local	3	Exiguës
	4	Sas à revoir ou à créer pour la stérilisation ou la chimiothérapie
	11	Mise en conformité des locaux selon les référentiels obligatoires
	8	Problème sur le différentiel de pression de ZAC au conditionnement en stérilisation ou en salle propre
	7	Asservissement des portes en stérilisation, ou moyens lumineux
	2	Problème au niveau des vestiaires
matériel	2	Manque de matériel avec la nécessité de laveur ou de stérilisateur supplémentaire
	2	Habiller les appareils utilisés pour éviter les contaminations
	4	Supprimer les surfaces en bois non adéquates aux activités à risque
Assurance qualité	2	Réaliser les tests nécessaires au fonctionnement de l'activité selon les référentiels obligatoires
	4	Informatisation des circuits surtout au niveau de la stérilisation
	3	Procédure et rapport de qualification signé par le pharmacien systématiquement
	5	Mise à jour des procédures
	2	Plan de formation à mettre en place
	2	Traçabilité des pressions, température, des produits utilisés,... à réaliser
	2	Réalisation d'action corrective si des problèmes sur les contrôles effectués est nécessaire
	8	Absence, obsolescence ou non-conformité d'un contrat de sous-traitance

Pour pouvoir obtenir les autorisations nécessaires à leur activité, les établissements devront répondre de manière adéquate à chaque prescription, remarque ou encore injonctions annoncées par le PHISP dans un courrier pour obtenir leurs levées.

Avec ces points à améliorer, ces autorisations vont permettre de faire un bilan sur chaque PUI de la région et de les évaluer sur leur pratique.

b) Principaux points positifs au sein des PUI

Après avoir développé les points d'améliorations à mettre en place, ces autorisations ont également permis de relever des points positifs de la mise en place du décret.

Le principal point positif de la mise en place de ce décret est la mise en œuvre de travaux dans les PUI. Les directions n'ont parfois pas priorisé certains travaux au sein de leur PUI. Grâce à ces autorisations, les ARS, s'appuyant sur la réglementation et les différents référentiels, peuvent contraindre les directions à réaliser les travaux nécessaires à l'application des bonnes pratiques.

Chaque PHISP, qui s'est vu délivrer une liste de PUI à évaluer, a pu avoir des liens privilégiés avec chaque établissement, que ce soit au niveau du personnel de la pharmacie, du service de la qualité ou encore au niveau de la direction.

Ces liens permettent de pouvoir faire évoluer les pratiques, les locaux, le matériel, la qualité, que les PUI ont mises en place.

De plus, les pharmaciens des PUI, connaissant leurs contraintes et leurs objectifs, pourront exposer les besoins qu'ils leur semblent nécessaires pour un meilleur fonctionnement de leurs activités. Les PHISP pourront évaluer la véracité de ces demandes par rapport à la visite sur place et réaliser les remarques ou les injonctions dans leur rapport dont l'établissement devra répondre.

Ces autorisations permettent de revoir ou de voir des établissements qui n'ont pas été inspectés depuis leur mise en fonctionnement plusieurs années auparavant. Elles serviront également à vérifier que l'autorisation délivrée à ce moment-là, correspond à ce qui a été réalisé à ce jour. (Exemple : le plan ne correspondant pas au plan validé par le PHISP lors de son autorisation ; le dépôt d'une demande de modification substantielle devant être réalisé auprès de l'ARS avant la réalisation de travaux).

En se déplaçant dans les différentes PUI, les PHISP peuvent évaluer la mise en place des procédures en temps réel, de chaque mission ou activité, avec les données que les établissements ont inscrites dans leur dossier lors du dépôt d'autorisation auprès de l'ARS.

L'ajout de l'avis des membres du CNOP de la section H permettra au PHISP d'appuyer ses demandes auprès des établissements. Le CNOP comme le PHISP se déplacera ou réalisera son avis sur dossier de chacun des établissements.

Concrètement, la plupart des PUI réalisent les missions et activités conformément à la réglementation et aux référentiels les régissant.

Des modifications, principalement au niveau de la qualité et de la conception des locaux, sont demandées par les PHISP pour améliorer l'exercice des activités et des missions réalisées par chaque PUI.

Pour finir, ce décret permet de faire un point avec toutes les PUI de la région, de voir avec chacune l'évolution envisagée, les évolutions possibles en termes d'activité ou encore de locaux, les fermetures, les regroupements, les sous-traitances des PUI.

Cette vue d'ensemble permet de mieux maîtriser les futures demandes.

c) Retour des PHISP sur cette nouvelle mission

Pour la mise en place du décret, les différentes ARS n'ont pas eu de directives précises au niveau national pour sa mise en place.

Chaque ARS a donc choisi son fonctionnement et ses modalités (avec l'aide de grilles ou d'autres moyens d'évaluation) pour pouvoir autoriser chacun des points mentionnés dans le décret. Cette mise en place permet d'harmoniser les pratiques entre chaque PHISP et de rendre une décision qui suit les mêmes modalités pour chaque PUI.

Les principales difficultés rencontrées à l'heure actuelle par les PHISP pour la délivrance des autorisations sont principalement dues :

- Aux dossiers non conformes ne respectant pas les textes en vigueur et les bonnes pratiques ;
- Au retard de dépôt des dossiers ;
- Aux délais de réponse des établissements lors de demandes de pièces supplémentaires ;
- Aux délais causés par la réalisation de travaux ;
- A la difficulté de se déplacer sur place ;
- Aux autres missions qui leur sont confiées.

Une autre problématique existe avec la création des GHT depuis 2016, avec la notion de coopération entre les établissements publics faisant partie d'un même GHT.

En région PACA, six GHT ont été créés, représentant chacun un département de la région :

- 04 : composé de neuf établissements ;
- 05 : composé de cinq établissements ;
- 06 : composé de quatorze établissements ;
- 13 : composé de quatorze établissements ;
- 83 : composé de huit établissements ;
- 84 : composé de onze établissements.

Les membres d'un même GHT étaient prévus dans les mêmes fenêtres de dépôt mais les établissements ne sont pas toujours avancés dans les projets de manière homogène.

Ainsi, lors de l'étude du dossier et l'autorisation PUI, la décision ne prend pas toujours en compte le lien pouvant exister entre les PUI d'un même GHT, les besoins du territoire et le projet médical partagé.

L'objectif des PHISP est de pouvoir instruire les dossiers manquants le plus rapidement possibles, pour avoir un délai adéquat si des modifications au sein de la PUI à autoriser sont nécessaires pour respecter la réglementation et les référentiels obligatoires au fonctionnement. (Exemple : aménagement des locaux, mise en place de procédure, recrutement de personnel, achat de matériel, mise aux normes,...).

Conclusion

Par de ce travail, nous avons pu constater, que la mise en application de ce décret, a demandé une organisation et des outils permettant d'homogénéiser les pratiques au sein de l'ARS PACA. La collaboration avec des agents administratifs est nécessaire pour vérifier la complétude des dossiers lors du dépôt et réaliser la rédaction des autorisations grâce aux avis techniques des PHISP. L'utilisation des grilles d'évaluations a permis également un gain de temps lors de l'instruction, avec le suivi d'une trame définie.

Le point de départ du travail du PHISP repose sur l'utilisation de la réglementation et des référentiels. La mise en place de supports regroupant ces données permet de s'appuyer dessus lors des demandes formulées par le PHISP vis-à-vis d'un établissement n'y répondant pas. Le PHISP pourra également se baser sur l'avis complémentaire de l'Ordre National de la section H qui émet des avis favorables ou non à l'exercice d'une PUI.

Ces autorisations ont permis de faire le point sur toutes les PUI en activité dans la région et de resserrer des liens entre les PHISP de l'ARS PACA et les pharmaciens des PUI.

Nous pouvons constater que des manques de moyens, de personnels ou encore un manque de qualité pouvait exister. Cependant pour la majorité, la mise en place de leurs activités et missions est réalisée selon les bonnes pratiques et la réglementation.

La ré-autorisation tous les sept ans des activités dites à risque des PUI permettra de faire un suivi plus précis des PUI, de vérifier la continuité du bon exercice selon la réglementation et les référentiels, de voir l'évolution de celles-ci et d'entretenir les liens avec les pharmaciens et l'administration des établissements.

Annexes

Annexe 1 : Dossier de nouvelle autorisation, d'autorisation de création ou de transfert d'une PUI, en application du décret du 21 mai 2019 de l'ARS PACA

**DEMANDE DE NOUVELLE AUTORISATION, D'AUTORISATION DE
CRÉATION OU DE TRANSFERT D'UNE PHARMACIE A USAGE
INTÉRIEUR, EN APPLICATION DU DECRET DU 21 MAI 2019**



*Pour tout renseignement, ou pour présenter votre dossier vous pouvez contacter le chargé d'affaire
responsable de votre dossier par mail à l'adresse suivante
ARS-PACA-MQSAPB@ars.sante.fr ou par téléphone au 04.13.55.80.82*

 **Article R.5126-30,1 du CSP.** - Le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé, à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande d'autorisation accompagnée d'un dossier complet, vaut autorisation tacite. En cas de dossier incomplet, le directeur général de l'agence régionale de santé peut requérir du demandeur les informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. Le délai prévu au premier alinéa est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations. CSP : code de la santé publique

Le dossier de demande d'autorisation comporte :

1. la lettre de demande d'autorisation établie par le représentant légal de l'établissement demandeur et co-signée par le pharmacien chargé de la gérance de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)
2. le présent dossier de demande d'autorisation renseigné informatiquement

Il est adressé :

- en deux exemplaires,
- par lettre recommandée avec avis de réception, à l'adresse suivante :

*M. le Directeur général de l'agence régionale de santé
Département Pharmacie Biologie
Immeuble M'Square
132 Boulevard de Paris
CS 50039
13331 MARSEILLE Cedex 03*

- un exemplaire du présent dossier renseigné est adressé par mail à l'adresse suivante :

ars-paca-mqsapb@ars.sante.fr

Légende :



Joindre un document en annexe : un plan, une convention.....



Décrire une organisation, fournir une liste....



Pour Information

Table des matières

I-OBJET DE LA DEMANDE.....	4
II- IDENTIFICATION	4
II.1- Identification DE L'ETABLISSEMENT, SERVICES OU ORGANISMES faisant la demande.....	4
II.2- Identification du/des sites d'implantation des locaux de la PUI (Article R.5126-27, n°5 du CSP)	4
II.3- Identification du/des sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la PUI (Article R.5126-27, n°6 du CSP).....	5
III- DEPOSITAIRE DE LA DEMANDE	5
IV- MISSIONS ET ACTIVITES MENEES A LA DATE DU DEPOT DU DOSSIER (HORS CREATION DE PUI).....	6
V- NOMBRE DE PATIENTS PRIS EN CHARGE PAR LA PUI	6
VI- MISSIONS ET ACTIVITES DEMANDEES.....	7
VI.1- MISSIONS DES PUI.....	7
VI.1.1- Missions mentionnées à l'article L.5126-1, I du CSP1.....	7
VI.1.2- Les missions dérogatoires (Article L.5126-6 du CSP)	10
VI.1.3- Les missions dans le cadre des recherches (Article L.5126-7 du CSP)	11
VI.1.4- Les missions en lien avec les établissements sans PUI (Article L.5126-10 du CSP)	11
VI.1.5- Cas particulier des établissements de santé délivrant des soins à domicile (Article L.5126-5 du CSP): HAD.....	11
VI.2-ACTIVITES NÉCESSITANT UNE AUTORISATION MENTIONNANT EXPRESSÉMENT CETTE/CES ACTIVITES	12
VI.2.1- Approvisionnement exclusif (Article R. 5126-9, II, 3ème alinea du CSP).....	12
VI.2.2- Activités prévues à l'article R. 5126-9, I du CSP	12
VII- EFFECTIFS	24
VII.1- EFFECTIFS DE PHARMACIENS.....	24
VII.2- EFFECTIFS DE PERSONNELS AUTRE QUE PHARMACIENS.....	24
VIII- LOCAUX, INSTALLATION, FONCTIONNEMENT	25
VIII.1- GENERALITES.....	25
VIII.2- LOCAUX ET ÉQUIPEMENTS RELATIFS A CERTAINES ACTIVITES ET MISSIONS.....	26
VIII.2.1- Préparations hospitalières et magistrales	26
VIII.2.2- Préparation des médicaments radio-pharmaceutiques	27
VIII.2.3- Préparation des dispositifs médicaux stériles.....	27
VIII.2.4- Préparation pour essais cliniques	28

I-OBJET DE LA DEMANDE

En application du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019

- ☐ Création*
- ☐ Transfert*
- ☐ Nouvelle autorisation

*cf article R.5126-31 du CSP

Préciser :

- ☐ Le dossier transmis est identique à celui sur la base duquel l'autorisation en cours a été délivrée
- ☐ Le dossier transmis comporte des modifications par rapport à celui sur la base duquel l'autorisation en cours a été délivrée

Présentation du projet (motivation de l'opération)

II- IDENTIFICATION

II.1- Identification DE L'ETABLISSEMENT, SERVICES OU ORGANISMES faisant la demande

Dénomination/Raison sociale	
N°Finess EJ	
Adresse	
N° de tel, n° de fax	
Adresse mail	
Type d'établissement	☐ Etablissement de santé ☐ Etablissement ou service médico-social : préciser ☐ Groupement de Coopération Sanitaire ☐ Installation de chirurgie esthétique ☐ Groupement de coopération sociale et médico-sociale ☐ Autre (à préciser) :
Statut	☐ PUBLIC ☐ PRIVE ☐ ESPIC ☐ AUTRE :
Dénomination du site de rattachement	
N°Finess ET	
Adresse	
N° de tel, n° de fax	
Adresse mail	

II.2- Identification du/des sites d'implantation des locaux de la PUI (Article R.5126-27, n°5 du CSP)

	SITE 1	SITE 2	SITE 3
Dénomination/Raison sociale			
N°Finess ET (si plusieurs sites)			
Adresse			
N° de tel, n° de fax			
Adresse mail			

II.3- Identification du/des sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la PUI (Article R.5126-27, n°6 du CSP)

Dénomination/Raison sociale	
N°Finess EJ	
Adresse	
N° de tel, n° de fax	
Adresse mail	
Type d'établissement	☐ Etablissement de santé ☐ Etablissement ou service médico-social : préciser ☐ Groupement de Coopération Sanitaire ☐ Installation de chirurgie esthétique ☐ Groupement de coopération sociale et médico-sociale ☐ Autre (à préciser) :
Statut	☐ PUBLIC ☐ PRIVE ☐ ESPIC ☐ AUTRE :
N°Finess ET (si plusieurs sites)	

Le cas échéant, préciser la zone géographique d'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile desservis par la PUI :

III- DEPOSITAIRE DE LA DEMANDE

Nom et qualité du dépositaire de la demande	- Nom, Prénom :
	- Fonction :
	☐ Personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ☐ Représentant légal de la personne morale intéressée
N° de tel, n° de fax	
Adresse mail	

Pharmacien chargé de la gérance	
Nom, Prénom	
N° de tel, n° de fax	
Adresse mail	



Joindre :

- Pour les groupements de coopération sanitaire, la convention constitutive mentionnée à l'article L.5126-2, II du CSP et le règlement intérieur

- Pour les établissements parties à un groupement hospitalier de territoire, le projet de pharmacie du projet médical partagé mentionné à l'article L.5126-2, I du CSP.

IV- MISSIONS ET ACTIVITES MENEES A LA DATE DU DEPOT DU DOSSIER (HORS CREATION DE PUI)

Préciser le cas échéant, vos activités autorisées selon la réglementation antérieure au décret n° 2019-489 du 21 mai 2019

	Menées pour votre compte	Menées pour le compte d'une autre entité	Menées par une autre entité
Stérilisation des Dispositifs Médicaux	☐	☐	☐
Préparation de Chimiothérapies	☐	☐	☐
Rétrocession	☐	☐	☐
Délivrance d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales	☐	☐	☐
Préparation radiopharmaceutique	☐	☐	☐
Essai clinique	☐	☐	☐
Préparation hospitalière	☐	☐	☐

V- NOMBRE DE PATIENTS PRIS EN CHARGE PAR LA PUI

Indiquez le nombre de patients pris en charge quotidiennement par la pharmacie (article R.5126-27, 1 du CSP) :

Nombre de patients	Activités ou disciplines (ex : MCO, Psychiatrie, USLD...)	Localisation (si lieux d'implantation différents)

VI- MISSIONS ET ACTIVITES DEMANDEES

VI.1- MISSIONS DES PUI

VI.1.1- Missions mentionnées à l'article L.5126-1, I du CSP¹

⚠ Attention ces missions doivent être réalisées pour votre propre compte ou par un tiers mais constituent des missions de base d'une PUI – hors article R. 5126-9, II, 3ème alinea du CSP

- Assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 du CSP, des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1 du CSP, et d'en assurer la qualité.

Cette mission est menée :

☐ Pour votre compte et dans son intégralité,

☐ Pour votre compte partiellement :

- Préciser la/les partie(s) de mission réalisée(s) par une autre entité : ex « dispensation »
- Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Mission(s) menée(s) par une autre entité	Mission(s) confiée(s)	Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI Nom de la PUI et établissement (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un/d'autre(s) établissement(s) (GHT, GCS...) ¹ (Article L.5126-2 du CSP)

☐ Pour votre compte et pour le compte d'une autre entité

- Préciser la/les partie(s) de mission réalisée(s) pour une autre entité
- Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Mission(s) réalisée(s) pour le compte d'une autre entité	Mission(s)	Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI Nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...) ¹ (Article L.5126-2 du CSP)

¹ : ne pas renseigner si demande de PUI assurant exclusivement l'approvisionnement selon l'article R. 5126-9, II, 3ème alinea du CSP



Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce une mission pour le compte d'une autre PUI ou confie une mission à une autre PUI

- Mener toute action de pharmacie clinique, à savoir contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12 du CSP, et en y associant le patient.

Cette mission est menée :

☐ Pour votre compte et dans son intégralité,

☐ Pour votre compte partiellement :

- Préciser la/les partie(s) de mission réalisée(s) par une autre entité : ex « dispensation »
- Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Mission(s) menée(s) par une autre entité	Mission(s) confiée(s)	Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI Nom de la PUI et établissement (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un/d'autre(s) établissement(s) (GHT, GCS...)¹ (Article L.5126-2 du CSP)

☐ Pour votre compte et pour le compte d'une autre entité

- Préciser la/les partie(s) de mission réalisée(s) pour une autre entité
- Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Mission(s) réalisée(s) pour le compte d'une autre entité	Mission(s)	Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI Nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...)¹ (Article L.5126-2 du CSP)

Pour rappel :

Les actions de pharmacie clinique sont les suivantes (Article R. 5126-10 du CSP) :

- « 1° L'expertise pharmaceutique clinique des prescriptions faisant intervenir des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 du CSP ainsi que des dispositifs médicaux stériles aux fins d'assurer le suivi thérapeutique des patients ;
- « 2° La réalisation de bilans de médication définis à l'article R. 5125-33-5 du CSP ;
- « 3° L'élaboration de plans pharmaceutiques personnalisés en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, le patient, et, le cas échéant, son entourage ;
- « 4° Les entrées pharmaceutiques et les autres actions d'éducation thérapeutique auprès des patients ;
- « 5° L'élaboration de la stratégie thérapeutique permettant d'assurer la pertinence et l'efficacité des prescriptions et d'améliorer l'administration des médicaments



Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce une mission pour le compte d'une autre PUI ou confie une mission à une autre PUI

- Entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L. 6111-2 du CSP

Cette mission est menée :

☐ Pour votre compte et dans son intégralité,

☐ Pour votre compte partiellement :

- Préciser la/les partie(s) de mission réalisée(s) par une autre entité : ex « dispensation »
- Préciser la/les entité (s) avec laquelle une coopération est mise en place

Mission(s) menée(s) par une autre entité	Mission(s) confiée(s)	Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI Nom de la PUI et établissement (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un/d'autre(s) établissement(s) (GHT, GCS...)¹ (Article L.5126-2 du CSP)

☐ Pour votre compte et pour le compte d'une autre entité

- Préciser la/les partie(s) de mission réalisée(s) pour une autre entité
- Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Mission(s) réalisée(s) pour le compte d'une autre entité	Mission(s)	Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI Nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...)¹ (Article L.5126-2 du CSP)



Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce une mission pour le compte d'une autre PUI ou confie une mission à une autre PUI

VI.1.2- Les missions dérogatoires (Article L.5126-6 du CSP)

Les missions dérogatoires menées sont :

- ☐ Vendre au public, au détail, conformément aux articles L.5126-6, R.5126-57 à R.5126-65 inclus du CSP, seuls les établissements de santé ou groupement sanitaire sont concernés

 Joindre un plan détaillé et côté des locaux de la PUI indiquant l'aménagement permettant de respecter la confidentialité et d'assurer la sécurité du personnel demandé

- ☐ Délivrer au public, au détail, des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-1 du CSP

- ☐ Délivrer à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 6321-1 du CSP, des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées



Il s'agit notamment de réaliser la dispensation en vue d'une administration à domicile en dehors d'une hospitalisation à domicile de certains médicaments anticancéreux injectables (Arrêté du 20/12/2004)

 Joindre les conventions

- ☐ Faire bénéficier les personnes détenues dans les établissements pénitentiaires et les personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et de séjour des étrangers et du droit d'asile des services de pharmacies à usage intérieur des établissements de santé qui assurent les soins aux détenus en application de l'article L. 6111-1-2 du présent code

Si la PUI ne peut desservir quotidiennement les établissements pénitentiaires ou les locaux de rétention administrative, elle dispose de locaux situés au sein de l'unité sanitaire en milieu pénitentiaire ou de l'unité médicale du centre de rétention administrative (Art. R. 5126-24 du CSP)



Citer l'établissement pénitentiaire : ...
Décrire l'organisation ci-dessous :

 Joindre un plan détaillé et côté des locaux situés au sein de la structure le cas échéant

VI.1.3- Les missions dans le cadre des recherches (Article L.5126-7 du CSP)

- ☐ Délivrer, dans le cadre des recherches mentionnées à l'article L. 1121-1, les produits nécessaires à la recherche à des investigateurs mentionnés à l'article L. 1121-1 dans les lieux de recherche où la recherche est autorisée. Dans le cadre des mêmes recherches, distribuer les médicaments à d'autres pharmacies d'établissements de santé de l'Union européenne participant à la recherche ou à des personnes physiques ou morales qui sont habilitées à exercer la recherche en dehors du territoire national au sein de l'Union européenne, et qui y participent



NB : La préparation des médicaments expérimentaux et leur importation sont des activités nécessitant une autorisation mentionnant expressément ces activités (cf VI.2.2.), la préparation des médicaments expérimentaux est une activité comportant des risques

VI.1.4- Les missions en lien avec les établissements sans PUI (Article L.5126-10 du CSP)

- ☐ Le pharmacien chargé de la gérance de la PUI a passé convention avec un établissement, service ou organisme sans PUI (Article L.5126-10, I et R.5126-106 du CSP)



Joindre la convention (Article R5126-27 et R.5126-107 du CSP), elle fixe notamment les modalités d'approvisionnement, de dispensation et de détention



- Article L.5126-10 du CSP: Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement, service ou organisme relevant du III de l'article L. 5126-1 qui n'est pas partie à un groupement hospitalier de territoire ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire mentionné au 4° de l'article L. 6133-1 ou à l'article L. 6133-7 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles peuvent, par dérogation aux articles L. 5126-1 et L. 5126-7, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement.
- Lorsque la convention mentionnée au I de l'article L. 5126-10 est passée avec un pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur, cette dernière doit être autorisée à assurer les missions et activités pour son propre compte (Article, R. 5126-9, II du CSP)
- Les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et des groupements de coopération sanitaire peuvent approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les établissements de santé ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur (Article L.5126-5, n°4 et R5126-110, I du CSP)

VI.1.5- Cas particulier des établissements de santé délivrant des soins à domicile (Article L.5126-5 du CSP): HAD

- ☐ L'établissement délivre des soins à domicile et confie la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation de certains produits de santé mentionnés au I de l'article L.5126-1 du CSP à des pharmacies d'officine



NB : Article R.5126-26 du CSP: le pharmacien chargé de la gérance ... organise, après avis du médecin coordonnateur, le circuit des médicaments, produits, objets ou dispositifs médicaux prescrits en ayant recours soit à la PUI où il exerce, soit à une pharmacie d'officine dans les conditions prévues dans la convention avec le pharmacien titulaire de l'officine, qui précise les obligations incombant à ce dernier en vue de garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique.



Explicitier l'organisation mise en place

VI.2-ACTIVITES NÉCESSITANT UNE AUTORISATION MENTIONNANT EXPRESSÉMENT CETTE/CES ACTIVITES

VI.2.1- Approvisionnement exclusif (Article R. 5126-9, II, 3ème alinea du CSP)

La PUI souhaite être autorisée à :

- ☐ Assurer exclusivement l'approvisionnement des autres pharmacies à usage intérieur d'un même établissement ou des établissements parties, associés ou membres d'un même groupement au sens de l'article L. 5126-2

Préciser les PUI approvisionnées	Autre(s) PUI du même Etablissement	PUI des Etablissement(s) d'un même groupement (GHT, GCS) (Article L.5126-2 du CSP)



Le fonctionnement de la PUI qui assure exclusivement l'approvisionnement doit permettre aux PUI qu'elle approvisionne d'assurer la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles au minimum 1/jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes (Article R.5126-13 du CSP).



Décrire l'organisation prévue

VI.2.2- Activités prévues à l'article R. 5126-9, I du CSP (les activités confiées à un tiers doivent être indiquées)

La PUI demande l'autorisation de :

- ☐ Réaliser la préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 ou des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1



La préparation des doses à administrer est l'ensemble des opérations, effectuée par un pharmacien conformément à l'article R. 4235-48 du code de la santé publique qui consiste à répartir des médicaments prescrits par séquences d'administration pour un patient déterminé en procédant, le cas échéant, à une division du conditionnement, à un déconditionnement des médicaments ou à un reconditionnement, puis à les regrouper dans un conditionnement spécifique, pilulier ou autre, nominatif, sécurisé et tracé. La préparation des doses à administrer peut être réalisée de façon manuelle ou à l'aide d'un automate.

Cette activité est menée :

- ☐ Pour votre compte,
☐ Pour le compte d'une autre entité :
- Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...) ¹ (Article L.5126-2 du CSP)

Cette activité est confiée :

- ☐ Activité en partie réalisée par une autre entité
☐ Activité intégralement réalisée par une autre entité
- Dans ces 2 derniers cas, préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la PUI et établissement (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...) (Article L.5126-2 du CSP)	Par un Etablissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments (Article L.5126-5 du CSP) ⁶



Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce cette activité pour le compte d'une autre PUI ou la confie à une autre PUI

- ☐ Réaliser des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques

Préciser le type de préparations magistrales réalisées :

- ☐ Stériles²
☐ Non stériles
☐ Contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement³

Préciser les formes pharmaceutiques réalisées

Cette activité est menée :

☐ Pour votre compte,

☐ Pour le compte d'une autre entité :

- Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/les PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...) (Article L.5126-2 du CSP)

Cette activité est confiée :

☐ Activité en partie réalisée par une autre entité

☐ Activité intégralement réalisée par une autre entité

- Dans ces 2 derniers cas, préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la PUI et établissement (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...) (Article L.5126-2 du CSP)	Par un Etablissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments (Article L.5126-5 du CSP) ⁶



Joindre le contrat signé avec l'établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments, le cas échéant



Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce cette activité pour le compte d'une autre PUI ou la confie à une autre PUI



Préparation magistrale : tout médicament préparé extemporanément, selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une AMM... Cf Article L.5121-1-1 du CSP
Ex : préparation de médicaments injectables anticancéreux, de médicaments injectables cytotoxiques non anticancéreux, d'anticorps monoclonaux

☐ Réaliser des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques⁴

Préciser le type de préparations magistrales réalisées :

☐ Stériles²

☐ Non stériles

☐ Contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement³

Préciser les formes pharmaceutiques réalisées

Cette activité est menée :

- ☐ Pour votre compte,
☐ Pour le compte d'une autre entité :
 - Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...)¹ (Article L.5126-2 du CSP)

Cette activité est confiée :

- ☐ Activité en partie réalisée par une autre entité
☐ Activité intégralement réalisée par une autre entité
 - Dans ces 2 derniers cas, préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la PUI et établissement (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...) (Article L.5126-2 du CSP)	Par un Etablissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments (Article L.5126-5 du CSP)²



Joindre le contrat signé avec l'établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments, le cas échéant



Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce cette activité pour le compte d'une autre PUI ou la confie à une autre PUI



Préparation hospitalière : tout médicament, à l'exception des thérapies génique ou cellulaire, préparé par une PUI selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une AMM, par une PUI d'un établissement de santé... Préparée à l'avance et en petites séries, elle est dispensée sur prescription médicale à un ou plusieurs patients dudit établissement. Elles font l'objet de déclaration auprès de l'ANSM et des produits de santé. Cf Article L.5121-1-2 du CSP

☐ Assurer la reconstitution de spécialités pharmaceutiques, hors celle concernant les médicaments de thérapie innovante

Cette activité est menée :

- ☐ Pour votre compte,
☐ Pour le compte d'une autre entité :
☐ Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Classe pharmaceutique de spécialités reconstituées (reconstitution selon RCP ...)	Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autres établissement(s) (GHT, GCS...) (Article L5126-2 du CSP)

Cette activité est confiée :

- ☐ Activité en partie réalisée par une autre entité
☐ Activité intégralement réalisée par une autre entité
 - Dans ces 2 derniers cas, préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Classe pharmaceutique de spécialités reconstituées (reconstitution selon RCP...)	Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la PUI et établissement (Article L5126-1, II du CSP)	Par un/d' autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...) (Article L5126-2 du CSP)	Par un Etablissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments (Article L5126-5 du CSP) ⁶



Joindre le contrat signé avec l'établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments, le cas échéant



Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce cette activité pour le compte d'une autre PUI ou la confie à une autre PUI

- ☐ Assurer la reconstitution de spécialités pharmaceutiques concernant les médicaments de thérapie innovante (MTI) définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante⁴

Cette activité est menée :

- ☐ Pour votre compte,
☐ Pour le compte d'une autre entité :
- Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Catégorie de MTI (ex : thérapie génique)	Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autres Etablissement(s) (GHT, GCS...) (Article L.5126-2 du CSP)

Cette activité est confiée :

- ☐ Activité en partie réalisée par une autre entité
☐ Activité intégralement réalisée par une autre entité
- Dans ces 2 derniers cas, préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Catégorie de MTI (ex : thérapie génique)	Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la PUI et établissement (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un/d'autres Etablissement(s) (GHT, GCS...) (Article L.5126-2 du CSP)	Dans le cadre d'une convention avec un établissement ou un organisme autorisé (Article R.5126-25 du CSP), cas des MIT ⁷



Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce cette activité pour le compte d'une autre PUI ou la confie à une autre PUI



Lorsque la PUI organise avec un établissement pharmaceutique, une unité de thérapie cellulaire ou un organisme autorisé, la conservation, la reconstitution ou la mise sous forme appropriée nécessaires à la dispensation des médicaments de thérapie innovante, y compris ceux préparés ponctuellement (n°4 et 5 de l'article R.5126-9 du CSP) :



- Joindre la convention signée et
- décrire l'organisation mise en place

☐ La mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement (MTIPP) y compris expérimentaux, conformément à la notice ou au protocole de recherche impliquant la personne humaine⁴

Cette activité est menée :

- ☐ Pour votre compte,
☐ Pour le compte d'une autre entité :
 - Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Catégorie de MTI (ex : thérapie génique)	Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autres Etablissement(s) (GHT, GCS...) (Article L.5126-2 du CSP)

Cette activité est confiée :

- ☐ Activité en partie réalisée par une autre entité
☐ Activité intégralement réalisée par une autre entité
 - Dans ces 2 derniers cas, préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Catégorie de MTI (ex : thérapie génique)	Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la PUI et établissement (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un/d'autres Etablissement(s) (GHT, GCS...) (Article L.5126-2 du CSP)	Dans le cadre d'une convention avec un établissement ou un organisme autorisé (Article R.5126-25 du CSP), cas des MIT ⁷



Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce cette activité pour le compte d'une autre PUI ou la confie à une autre PUI

Lorsque la PUI organise avec un établissement pharmaceutique, une unité de thérapie cellulaire ou un organisme autorisé, la conservation, la reconstitution ou la mise sous forme appropriée nécessaires à la dispensation des médicaments de thérapie innovante, y compris ceux préparés ponctuellement (n°4 et 5 de l'Article R.5126-9 du CSP) :



- Joindre la convention signée et



- décrire l'organisation mise en place

☐ La préparation des médicaments radiopharmaceutiques⁴

Cette activité est menée :

- ☐ Pour votre compte,
☐ Pour le compte d'une autre entité :
- Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autres établissement(s) (GHT, GCS...) ¹ (Article L.5126-2 du CSP)

Cette activité est confiée :

- ☐ Activité en partie réalisée par une autre entité
☐ Activité intégralement réalisée par une autre entité
- Dans ces 2 derniers cas, préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la PUI et établissement (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un/d'autres établissement(s) (GHT, GCS...) (Article L.5126-2 du CSP)	Par un Etablissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments (Article L.5126-5 du CSP) ⁶

 Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce cette activité pour le compte d'une autre PUI ou la confie à une autre PUI

☐ La préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 du CSP⁴

Préciser les formes pharmaceutiques réalisées

Cette activité est menée :

- ☐ Pour votre compte,
☐ Pour le compte d'une autre entité :
 - Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autres Etablissement(s) (GHT, GCS...)¹ (Article L.5126-2 du CSP)

Cette activité est confiée :

- ☐ Activité réalisée par une autre entité
 - Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un autre Etablissement (GHT, GCS...)¹ (Article L.5126-2 du CSP)



Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce cette activité pour le compte d'une autre PUI ou la confie à une autre PUI

- ☐ L'importation de médicaments expérimentaux

Cette activité est menée :

- ☐ Pour votre compte,
☐ Pour le compte d'une autre entité :
 - Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autres Etablissement(s) (GHT, GCS...)¹ (Article L.5126-2 du CSP)

Cette activité est confiée :

☐ Activité réalisée par une autre entité

- Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un autre Etablissement (GHT, GCS...) ¹ (Article L.5126-2 du CSP)



Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce cette activité pour le compte d'une autre PUI ou la confie à une autre PUI



☐ L'importation de préparations en provenance d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de la Suisse, réalisées conformément à des normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles que prévoit l'article L. 5121-5 par des établissements dûment autorisés au titre de la législation de l'Etat concerné

Cette activité est menée :

☐ Pour votre compte,

☐ Pour le compte d'une autre entité :

- Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autres Etablissement(s) (GHT, GCS...) ¹ (Article L.5126-2 du CSP)

Cette activité est confiée :

☐ Activité réalisée par une autre entité

- Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un autre Etablissement (GHT, GCS...) ¹ (Article L.5126-2 du CSP)



Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce cette activité pour le compte d'une autre PUI ou la confie à une autre PUI

☐ La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 du CSP⁴
 Cette activité est menée :

- ☐ Pour votre compte,
☐ Pour le compte d'une autre entité :
 - Préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Pour une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Pour un/d'autre(s) Etablissement(s) (GHT, GCS...) ¹ (Article L.5126-2 du CSP)	Pour les professionnels de santé et les biologistes exerçant hors Etablissement de santé (Article L.5126-5 ¹ et R.5126.113 du CSP)

Cette activité est confiée :

- ☐ Activité en partie réalisée par une autre entité
☐ Activité intégralement réalisée par une autre entité
 - Dans ces 2 derniers cas, préciser la/les entité(s) avec laquelle une coopération est mise en place

Par une autre PUI, dans le cadre d'une convention entre PUI nom de la/des PUI et établissement(s) (Article L.5126-1, II du CSP)	Par un autre Etablissement (GHT, GCS...) ¹ (Article L.5126-2 du CSP)	Par un tiers (Article R.6111-20 du CSP), dans le cadre d'un contrat ⁴



Joindre la convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce cette activité pour le compte d'une autre PUI ou la confie à une autre PUI

Les 8 activités comportant des risques particuliers dont l'autorisation est délivrée pour une durée de 5 ans (Article L.5126-4 du CSP et Article R.5126-33 du CSP)

sont :

- Les préparations magistrales stériles
- Les préparations magistrales contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement
- Les préparations hospitalières ;
- La reconstitution de spécialités pharmaceutiques ;
- La mise sous forme appropriée des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement ;
- La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- La préparation des médicaments expérimentaux ;
- La préparation des DM stériles (=> stérilisation).



- 2 : La réalisation de préparations magistrales stériles est une activité comportant des risques particuliers selon l'article L.5126-4 du CSP: l'autorisation est délivrée pour une durée de 5 ans, Article R.5126-33 du CSP)
- 3 : La réalisation de préparations magistrales contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement est une activité comportant des risques particuliers selon l'article L.5126-4 du CSP : l'autorisation est délivrée pour une durée de 5 ans, Article R.5126-33 du CSP)
- 4 : Activité comportant des risques particuliers selon l'article L.5126-4 du CSP : l'autorisation est délivrée pour une durée de 5 ans, Article R.5126-33 du CSP)
- 5 : Article L.5126-3, 1 du CSP: les PUI peuvent assurer la préparation des dispositifs médicaux stériles pour les professionnels de santé et les biologistes responsables de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé
- 6 : Une PUI peut confier par contrat écrit à un établissement pharmaceutique autorisé la réalisation des préparations magistrales, des préparations hospitalières, des préparations de médicaments radiopharmaceutiques et des reconstitutions de spécialités pharmaceutiques (Article R.5126-22 du CSP). Le projet de contrat est soumis à l'avis du Directeur général de l'ARS, il transmet ses observations dans un délai de 2 mois (Article R.5126-34, 1 du CSP).
- 7 : Renseigner l'item « cas des médicaments de thérapie innovante »
- 8 : Un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire peut confier, sur la base d'un contrat et après avis de l'Agence régionale de santé, une ou plusieurs opérations de stérilisation à un tiers. Le projet de contrat est adressé à l'ARS, le directeur général de l'ARS envoie ses observations dans un délai de deux mois.

VII- EFFECTIFS

VII.1- EFFECTIFS DE PHARMACIENS

NOM, Prénom (Nom de jeune fille)	Titre	Diplôme	Nombre de ½ journées hebdomadaires à la PUI
	☐ Pharmacien chargé de la gérance ☐ Pharmacien adjoint	☐ DES de pharmacie hospitalière et coll. ☐ DES de pharmacie industrielle et biomédicale ☐ DES de pharmacie spécialisée ☐ autres : préciser	

NOM, Prénom (Nom de jeune fille)	En charge des thématiques suivantes Ex : responsable de la stérilisation, des achats, des DM...	Nombre de ½ journées dédiées

VII.2- EFFECTIFS DE PERSONNELS AUTRES QUE PHARMACIENS

	Nombre de ½ journées hebdomadaires à la PUI	En charge des thématiques suivantes (Préciser le nombre de ½ journées dédiées)
Cadres de santé		
Préparateurs en pharmacie hospitalière		
Préparateurs non PPH		
Agents de stérilisation		
Secrétaires		
Manutentionnaires		
Autres (préciser)		



Fournir la liste des personnels non pharmaciens, précisant le nombre de ½ journées hebdomadaires effectuées pour chaque thématique prise en charge.

VIII- LOCAUX, INSTALLATION, FONCTIONNEMENT

VIII.1- GENERALITES

Pour chaque emplacement distinct d'implantation de la PUI le cas échéant, (identifiés au point I-2) :

- Préciser les horaires d'ouverture
- Préciser les activités et missions menées dans chaque lieu d'implantation le cas échéant
- Expliciter les conditions qui garantissent la qualité et la sécurité de la réponse aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge (Article R.5126-12 du CSP) dans le cas où les locaux sont implantés sur plusieurs emplacements distincts
- Joindre un plan détaillé et coté des locaux
Sont précisés notamment les locaux ou zones spécifiques où sont exercées les missions et activités, les éventuels espaces de confidentialité (Article R.5126-57 du CSP), les accès livraison/réception, la zone de stockage différenciée et sécurisée pour les produits refusés, rappelés ou périmés, les zones d'archivage.
- Décrire les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles sur le ou les sites d'implantation ainsi qu'au domicile des patients pris en charge par un établissement d'hospitalisation à domicile ou une unité de dialyse à domicile
- Décrire l'organisation sécurisée en cas de livraison exceptionnelle de médicaments et autres produits en dehors des heures d'ouverture (Article R.5126-14 du CSP)
- Décrire le système d'information permettant la réalisation des missions et activités menées : précisant notamment le niveau d'interopérabilité des différents logiciels

	Editeur	Nom du logiciel et/ou de l'application	Niveau d'interopérabilité/interfaces
☐ DPI			
☐ Circuit du médicament			
☐ Traçabilité des DMI			
☐ Stérilisation			
☐ Chimiothérapie			
☐ Radiopharmacie			
☐ Analyse biologiques			
☐ Gestion Economique et Financière			
☐ Autres			

VIII.2- LOCAUX ET ÉQUIPEMENTS RELATIFS A CERTAINES ACTIVITES ET MISSIONS

VIII.2.1- Préparations hospitalières et magistrales



VIII.2.1.1- Préparations hospitalières et magistrales non stériles

- Fournir le plan coté et la superficie en m² des locaux dédiés à la production des préparations
- Fournir les derniers résultats de qualification opérationnelle, de performance des différents équipements ou l'étalonnage annuel des équipements par une société agréée.

Préciser les équipements à disposition

- ☐ Isolateur
- ☐ Hotte à flux laminaire
- ☐ Balance de portée et de précision
- ☐ Réfrigérateur
- ☐ Autres précisez

VIII.2.1.2- Préparations hospitalières et magistrales stériles et/ou contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (chimiothérapie, nutrition, antibiotiques...)

- Fournir le plan coté et la superficie des locaux en m² dédiés à la préparation des produits (les systèmes de ventilation de la ZAC, les sas avec le flux propre et le flux sale, l'asservissement des portes des sas, la zone de stockage, la zone de nettoyage, la nature du revêtement des surfaces, le matériel présent en ZAC, les vestiaires du personnel)
- Préciser le flux du personnel, des préparations, du matériel, des produits et des déchets
- Joindre les résultats des rapports de qualification de la ZAC (la classe particulière, le différentiel de pression entre la ZAC et les zones adjacentes)
- Joindre les résultats des rapports relatifs aux contrôles microbiologiques des surfaces et l'aérobiocontamination
- Préciser les modalités prévues pour l'entretien et les maintenances
- Fournir les derniers résultats du rapport de qualification opérationnelle, de performance des différents équipements ou l'étalonnage annuel des équipements par une société agréée.

Equipements à disposition, préciser la date de mise en service

- ☐ Isolateurs
- ☐ Hotte à flux laminaire
- ☐ Balance de portée et de précision
- ☐ Réfrigérateurs
- ☐ Autres précisez

VIII.2.2- Préparation des médicaments radio-pharmaceutiques

- Fournir le plan coté et la superficie des locaux en m² dédiés à la radio-pharmacie (en précisant : la situation des locaux, les zones de réception, de préparation, de contrôle, de stockage des déchets, de livraison-dispensation, de gestion, les vestiaires du personnel, le système d'évacuation des effluents, les systèmes de ventilation de la ZAC, les SAS prévus)
- Préciser le flux des préparations, du matériel et des produits et déchets
- Préciser le flux du personnel (précisez comment l'accès est limité aux personnes autorisées)
- Joindre les résultats des rapports de qualification de la ZAC (la classe particulière, le différentiel de pression entre la ZAC et les zones adjacentes, le taux de renouvellement d'air, le positionnement de la sortie des gaines d'extraction, le clapet anti-retour)
- Joindre les rapports des contrôles de qualité externes relatifs aux activimètres
- Joindre les résultats des rapports relatifs aux contrôles microbiologiques des surfaces et l'aérobiocontamination
- Joindre le plan de gestion des effluents et des déchets contaminés par des radionucléotides
- Décrire les modalités prévues pour l'entretien et les maintenances
- Fournir le plan coté et la superficie des locaux dédiés à la préparation des produits
- Fournir les derniers résultats du rapport de qualification opérationnelle, de performance des différents équipements ou l'étalonnage annuel des équipements par une société agréée.

Equipements, préciser leur nombre et la date de mise en service

- ☐ Enceintes blindées
- ☐ Dispositif de préparation semi-automatisé ou automatisé
- ☐ Hotte à flux laminaire
- ☐ Activimètres
- ☐ Lister les équipements de radioprotection

☐ Autres précisez

VIII.2.3- Préparation des dispositifs médicaux stériles

- Joindre le plan coté et la superficie des locaux en m² du service de stérilisation (le système de traitement de l'air, la zone de lavage, la zone de conditionnement, la zone de sortie d'autoclave, la zone de stockage, les arsenaux stériles, les sas, les locaux dédiés au linge, les vestiaires du personnel, les moyens de communication avec les services utilisateurs, la nature du revêtement des surfaces)
- Préciser sur le plan les flux propre et sale des Dispositifs Médicaux
- Décrire le flux du personnel

- Joindre les résultats des rapports de qualification de la ZAC (la classe particulière, le différentiel de pression entre la zone de conditionnement et les zones adjacentes)
- Joindre les résultats des rapports relatifs aux contrôles microbiologiques des surfaces et l'aérobiocontamination
- Joindre les résultats des derniers rapports de contrôles des eaux
- Décrire les modalités prévues pour l'entretien et les maintenances
- Fournir les derniers résultats du rapport de qualification opérationnelle, de performance des différents équipements ou l'étalonnage annuel des équipements par une société agréée.

Préciser les équipements à disposition, leur nombre et capacité le cas échéant

- ☐ Laveur-désinfecteur
- ☐ Autoclave
- ☐ Soudeuse
- ☐ Bac à ultrasons
- ☐ Stérilisateur à basse température (ex.STERRAD)
- ☐ Autres précisez

VIII.2.4- Préparation pour essais cliniques

- Joindre le plan coté et la superficie des locaux dédiés aux essais cliniques (en précisant la superficie en m², la zone de préparation, de stockage, de contrôle, de rangement du matériel propre)
- Préciser les conditions d'environnement des locaux (isolation, éclairage, température, hygrométrie, ventilation, nature du revêtement des surfaces)
- Détailler le circuit des préparations (précisez si certaines préparations d'essai clinique sont réalisées en zone stérile)
- Fournir les derniers résultats du rapport de qualification opérationnelle, de performance des différents équipements ou l'étalonnage annuel des équipements par une société agréée.

Préciser les équipements à disposition :

Annexe 2 : Recevabilité d'une demande d'autorisation PUI du côté administratif

Recevabilité d'une demande d'autorisation de création, transfert, renouvellement modification d'une pharmacie à usage intérieur - Articles R.5126-27 du Code de la santé publique

Dossier en 2 exemplaires		
Envoi en lettre recommandée avec avis de réception		
Envoi par mail		
I-OBJECT DE LA DEMANDE		
II- IDENTIFICATION		
II.1- Identification DE L'ETABLISSEMENT, SERVICES OU ORGANISMES faisant la demande ¹		
II.2- Identification du/des sites d'implantation des locaux de la PUI (Article R.5126-27, n°5 du CSP) ¹		
II.3- Identification du/des sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la PUI (Article R.5126-27, n°6 du CSP) ¹		
Pour les GCS, la convention constitutive		
Pour les établissements partis à un GHT, le projet de pharmacie du projet médical partagé		
III- DEPOSITAIRE DE LA DEMANDE		
IV- MISSIONS ET ACTIVITES MENEES A LA DATE DU DEPOT DU DOSSIER (HORS CREATION DE PUI)		
V- NOMBRE DE PATIENTS PRIS EN CHARGE PAR LA PUI		
VI- MISSIONS ET ACTIVITES DEMANDEES		
VI.1- MISSIONS DES PUI		
VI.1.1- Missions mentionnées à l'article L.5126-1, I du CSP (Cf tableau ci-dessous)		
VI.1.2- Les missions dérogatoires (Article L.5126-6 du CSP)		
Vente au public	Plan détaillé et coté	
Délivrance à des professionnels de santé libéraux...	La/les convention(s)	
Personnes détenues dans les établissements pénitentiaires...	Description de l'organisation	
	Plan détaillé et coté des locaux, le cas échéant	
VI.1.3- Les missions dans le cadre des recherches (Article L.5126-7 du CSP)	? Enlever	
VI.1.4- Les missions en lien avec les établissements sans PUI (Article L.5126-10 du CSP)	La convention ou le projet de convention correspondant	
VI.1.5- Cas particulier des établissements de santé délivrant des soins à domicile (Article R.5126-5 du CSP): HAD	Document décrivant l'organisation mise en place	
VI.2-ACTIVITES NECESSITANT UNE AUTORISATION MENTIONNANT EXPRESSÉMENT CETTE/CES ACTIVITES		
VI.2.1- Approvisionnement exclusif (Article R. 5126-9, II, 3ème alinea du CSP)	Description de l'organisation prévue	
VI.2.2- Activités prévues à l'article R. 5126-9, I du CSP		
PDA	Convention ou projet de convention si effectuée pour ou par une autre PUI	
Préparations magistrales	Convention ou projet de convention si effectuée pour ou par une autre PUI	
	Contrat signé avec établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer le cas échéant	
Préparations hospitalières	Convention ou projet de convention si effectuée pour ou par une autre PUI	
	Contrat signé avec établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer le cas échéant	

Reconstitution spécialités hors MTI	Convention ou projet de convention si effectuée pour ou par une autre PUI	
	Contrat signé avec établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer le cas échéant	
Reconstitution spécialités MTI	Convention ou projet de convention si effectuée pour ou par une autre PUI	
	Convention avec un établissement autorisé (thérapie cellulaire) le cas échéant	
	Descriptif de l'organisation mise en place si convention avec établissement autorisé	
Mise sous forme appropriée (MTIPP)	Convention ou projet de convention si effectuée pour ou par une autre PUI	
	Convention avec un établissement autorisé (thérapie cellulaire) le cas échéant	
	Descriptif de l'organisation mise en place si convention avec établissement autorisé	
Préparation des médicaments radiopharmaceutiques	Convention ou projet de convention si effectuée pour ou par une autre PUI	
Préparation des médicaments expérimentaux	Convention ou projet de convention si effectuée pour ou par une autre PUI	
Importation des médicaments expérimentaux	Convention ou projet de convention si effectuée pour ou par une autre PUI	
Importation des préparations provenant UE...	Convention ou projet de convention si effectuée pour ou par une autre PUI	
Préparation des DMS	Convention ou projet de convention si effectuée pour ou par une autre PUI	
VII- EFFECTIFS		
VII.1- EFFECTIFS DE PHARMACIENS¹		
VII.2- EFFECTIFS DE PERSONNELS AUTRES QUE PHARMACIENS	Liste des personnels non pharmaciens	
VIII- LOCAUX, INSTALLATION, FONCTIONNEMENT		
VIII.1- GENERALITES	Document précisant activités et missions dans chaque lieu d'implantation le cas échéant	
	Plan détaillé et coté des locaux	
	Si plusieurs lieux d'implantation, plans détaillés de chacun	
	Document précisant conditions garantissant qualité et sécurité si plusieurs sites d'implantation	
	Document décrivant l'organisation sécurisée en cas de livraison hors ouverture de la PUI	
VIII.2- LOCAUX ET ÉQUIPEMENTS RELATIFS A CERTAINES ACTIVITES ET MISSIONS (Préciser les documents manquants si concerné)		
VIII.2.1- Préparations hospitalières et magistrales		
VIII.2.1.1- Préparations hospitalières et magistrales non stériles		

VIII.2.1.2- Préparations hospitalières et magistrales stériles et/ou contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement	
VIII.2.2- Préparation des médicaments radio-pharmaceutiques	
VIII.2.3- Préparation des dispositifs médicaux stériles	
VIII.2.4- Préparation pour essai clinique	

VI.1.1- Missions mentionnées à l'article L.5126-1, I du CSP (dans le cas où elles sont effectuées pour ou par une autre PUI)							
Préciser la/les mission(s) concernée (s)							
La convention ou le projet de convention correspondant							

¹ Les tableaux sont correctement renseignés

Après étude du dossier présenté par M./Mme _____, reçu le _____, je déclare complet/incomplet ledit dossier le _____

[Si incomplet :] Doivent être fournies les pièces suivantes : - _____

Annexe 3 : Exemple de grille utilisée lors des autorisations → ici grille sur la PUI globale

Direction de l'organisation des soins

Département pharmacie et biologie

RAPPORT D'ENQUETE RELATIF A LA DEMANDE DE NOUVELLE AUTORISATION DE LA PUI
XXXXXXX

Etude du dossier par XXXX, Pharmacien inspecteur de santé publique
en vue d'obtenir la nouvelle autorisation prévue à l'article L. 5126-4 du Code de la Santé publique
conformément aux modalités du décret n°2019-489 du 21 mai 2019
Le dossier a été déclaré complet en date du XXXX
Enquête effectuée sur place le XXXX

Etablissement :

Nom :

Adresse :

Tel :

Fax

:

Nombre de lits et/ou de places à desservir :

Discipline	lits	places

1.2.2	Pour certaines catégories de préparations devant répondre à des exigences particulières de sécurité et de qualité, dont la liste est fixée par décret, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier la réalisation de préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments.			
1.2.3	Les établissements de santé délivrant des soins à domicile qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur peuvent confier à des pharmacies d'officine, dans des conditions précisées par décret en Conseil d'Etat, la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation de certains produits de santé mentionnés au I de l'article L. 5126-1 et relatifs à ces soins ;			
N°	Questions	O/ N	S/A/M/ISO/ NC	commentaires
1.2.4	Approvisionnement établissement sans PUI			
1.3	Principales missions dérogatoires aux missions d'une PUI			Art. L.5126-6 du Code de la santé publique
1.3.1	Rétrocession			
1.3.2	Délivrance au public d'aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-1			
1.3.3	Délivrance des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées à des professionnels de santé mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 6321-1			
1.4	Produits de recherche			Art. L.5126-7 du Code de la santé publique
1.4.1	Délivrance de produits nécessaires à la recherche à des investigateurs mentionnés à l'article L. 1121-1 dans les lieux de recherche où la recherche est autorisée.			
1.4.2	Distribution de médicaments à d'autres pharmacies d'établissements de santé de l'Union européenne participant à la recherche ou à des personnes physiques ou morales qui sont habilitées à exercer la recherche en dehors du territoire national au sein de l'Union européenne, et qui y participent.			
1.4.3	Réalisation de préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine.			

1.5	Activités envisagées soumises à autorisation :	Art. R.5126-9 du Code de la santé publique			
	N°	Questions	O/ N	S/A/M/I SO/NC	commentaires
	1.5.1	PDA			
	1.5.2	Préparations magistrales			
	1.5.3	Préparations hospitalières			
	1.5.4	Reconstitution de spécialités pharmaceutiques			
	1.5.5	Mise sous forme appropriée des médicaments de thérapie innovante			
	1.5.6	Préparations de médicaments radiopharmaceutiques			
	1.5.7	Préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 ;			
	1.5.8	Importation de médicaments expérimentaux			
	1.5.9	L'importation de préparations en provenance d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de la Suisse,			
	1.5.10	Stérilisation des dispositifs médicaux			
2	Localisation de la PUI				Art. R. 5126-12 et suivants du Code de la Santé Publique
	2.1	site géographique d'implantation unique (BP 3.1)			
	2.2	emplacements distincts situés sur un même site géographique (BP 3.1)			
	2.3	desserte de plusieurs sites géographiques d'un même établissement ou d'un syndicat interhospitalier			
	2.4	Si oui, possibilité de dispensation des médicaments et dispositifs médicaux au moins une fois par jour			
	2.5	Si oui, possibilité de dispensation des médicaments et dispositifs médicaux en conformité avec l'art. R. 5126-16, cad en présence du pharmacien			

3

	2.6	Si oui, possibilité de dispensation des médicaments et dispositifs médicaux en conformité avec l'arrêté du 6 avril 2011.			
	2.7	Localisation de la PUI par dérogation aux articles R. 5126-12 et R. 5126-13 (PUI destinée à approvisionner les autres PUI)			
	2.8	implantation permettant des liaisons rapides et fiables avec les services cliniques			
Installation de la PUI					Art. R. 5126-14 et suivants du Code de la Santé Publique
3.1	Superficie :				
	N°	Questions	O/ N	S/A/M/I SO/NC	commentaires
	3.1.1	superficie adaptée aux activités dont est chargée cette PUI			
	3.1.2	superficie suffisante			
3.2	Aménagement et agencement des locaux :				
	3.2.1	locaux ou zones spécifiques adaptés (BP 3.2)			
	3.2.2	aménagement rationnel			
	3.2.3	surfaces lisses, imperméables, sans fissures, permettant l'usage répété de produits de nettoyage et de désinfectants (BP 3.3.2.1 et 3.3.3.2.1)			
	3.2.4	plafonds étanches et lisses (BP 3.3.2.1 et 3.3.3.2.1)			
	3.2.5	circulation aisée (BP 3.3.3)			

	3.2.6	Zone de stockage différenciée et sécurisée prévue pour les produits refusés, les produits rappelés ainsi que les produits périmés. (BP 3.3.1)			
3.3	Documentation et archivage				
	N°	Questions	O/ N	S/A/M/I SO/NC	
	3.3.1	zone permettant le regroupement de la documentation réglementaire, scientifique, technique et commerciale (BP 3.3.1)			
	3.3.2	zone permettant l'exploitation de la documentation réglementaire, scientifique, technique et commerciale (BP 3.3.1)			
	3.3.3	zone permettant la consultation notamment informatisée de la documentation réglementaire, scientifique, technique et commerciale			
	3.3.4	espaces réservés, spécifiques et adaptés aux archivages (BP 3.3.1)			
	3.3.5	archivage garantissant la confidentialité (BP 3.3.1) locaux fermés à clé			
	3.3.6	archivage garantissant la conservation des données selon la réglementation (BP 3.3.1) lieu d'archivage des différents documents de traçabilité, des différents registres			
3.4	Livraison et réception des produits :				BP 3.3.3
		Accès			
	N°	Questions	O/ N	S/A/M/I SO/NC	
	3.4.1	accès aisé facilitant la livraison et la réception des produits			
	3.4.2	locaux pourvus d'une aire de déchargement facilement accessible			
		Sas de réception			

	3.4.3	de taille suffisante pour réceptionner les marchandises			
	3.4.4	de taille suffisante pour contenir le matériel de manutention adapté			
	3.4.5	permettant d'assurer la chaîne du froid			
	3.4.6	permettant le nettoyage des produits livrés si nécessaire			
	3.4.7	permettant de traiter les déchets générés par leur manutention			
	3.4.8	existence d'un local permettant d'isoler les produits lorsque leur livraison a lieu exceptionnellement en dehors des heures d'ouverture de la pharmacie			
	3.4.9	zone réservée à la mise en quarantaine des produits nécessitant un contrôle préalable			
	3.4.10	locaux de stockage situés dans la mesure du possible dans la continuité immédiate de la zone de réception			
3.5	Locaux permettant une bonne conservation des produits				BP 3.3.3.2.1
	N°	Questions	O/ N	S/A/M/I SO/NC	commentaires
		Généralités			

3.5.1	locaux de stockage divisés en plusieurs zones spécialisées en fonction de la nature des produits détenus			
3.5.2	zone prévue pour les échantillothèques de mat. premières, de préparations, et de produits en cours de marché			
	Température			
3.5.3	température toujours inférieure à 25° pour la bonne conservation de l'ensemble des produits			
3.5.4	pour les produits thermolabiles, réfrigérateurs ou chambre froide avec système de contrôle et de sécurité qualifiée (alarme, enregistrements)			
3.5.5	réfrigérateurs exclusivement affectés au stockage des produits pharmaceutiques ne contenant ni boissons, ni aliments			
3.5.6	réfrigérateurs affectés au stockage des produits utilisés dans le cadre d'essais cliniques, sécurisés et placés dans des zones d'accès contrôlé			
N°	Questions	O/ N	S/A/M/ISO/ NC	commentaires
	Dispositifs médicaux			

3.5.7	stockage dans des locaux d'un volume suffisant pour permettre de les conserver dans leur emballage secondaire			
	Gaz médicaux			
3.5.8	stockés conformément au règlement de sécurité incendie relatif aux établissements recevant du public			
3.5.9	locaux sécurisés, inaccessibles au public et au personnel non autorisé			
3.5.10	à l'abri des intempéries			
3.5.11	à une température compatible avec la sécurité, leur conservation, et les exigences du fournisseur			
3.5.12	zone propre, ventilée, sèche située à proximité de la PUI			
3.5.13	séparations prévues entre les différents gaz			
3.5.14	séparations prévues entre les bouteilles pleines et vides			
3.5.15	espace permettant la rotation des stocks			
3.5.16	centrales et récipients cryogéniques de gros volumes d'accès limité aux seuls agents autorisés			

3.6	Locaux permettant d'assurer la sécurité des produits				BP 3.3.3.2.1
	N°	Questions	O/ N	S/A/M/I SO/NC	commentaires
	3.6.1	matières premières, préparations et spécialités pharmaceutiques classées comme stupéfiants détenues dans des locaux fermant à clé et munis d'un système d'alerte ou de sécurité renforcé contre toute tentative d'effraction, relié à un poste de sécurité			
	3.6.2	fermeture , portes blindées, barreaux aux fenêtres, alarme ? armoire ou chambre forte ou d'un coffre-fort scellé ne contenant que ces produits			
	3.6.3	emplacement protégé des clés et des codes connus du nombre le plus restreint possible d'agents			
3.7	Locaux permettant d'assurer la sécurité du personnel				BP 3.3.5
	N°	Questions	O/ N	S/A/M/I SO/NC	commentaires
	3.7.1	Fermeture des locaux pendant les heures d'activité			

	3.7.2	Accès aux locaux si besoin en cas de garde			
3.8	Aménagement et équipements prévus pour permettre une délivrance rapide et aisée aux structures desservies BP 3.3.3.2.2				
	N°	Questions	O/ N	S/A/M/I SO/NC	commentaires
	3.8.1	locaux permettant une préparation aisée des demandes des services			
	3.8.2	locaux permettant la mise en place des structures nécessaires à l'application de l'arrêté du 6 avril 2011			
	3.8.3	locaux permettant la mise en place de postes de cueillette fonctionnels en nombre adapté			
	3.8.4	surface nécessaire au stockage momentané des chariots ou armoires roulantes (ou caisses)			
	3.8.5	zones de circulation suffisantes pour permettre la circulation des chariots et autres			
	3.8.6	locaux de distribution des dispositifs médicaux stériles qui permettent leur livraison dans leur emballage secondaire			
	3.8.7	locaux de distribution des dispositifs médicaux stériles qui permettent leur livraison après ré-emballage secondaire			
3.9	Dispensation de médicaments au public				BP 3.3.3.2.2
	3.9.1	Installations permettant de respecter la confidentialité			

	3.9.2	Locaux spécifiques convenablement équipés			
	3.9.3	disposant de sanitaires à proximité			
	3.9.4	comportant une zone d'attente			
	3.9.5	permettant le respect du secret professionnel			
	3.9.6	Installations permettant d'assurer la sécurité du personnel			
	3.9.7	accès à ces locaux facilité par un fléchage clair et lisible			
3.1 0	Préparatoire				BP 3.3.2.1
	N°	Questions	O/ N	S/A/M/I SO/NC	commentaires
	3.10.1	pièce fermée réservée à cet usage			
	3.10.2	surfaces lisses, imperméables, sans fissures, permettant l'usage répété de produits de nettoyage et de désinfectants			
	3.10.3	plafonds étanches et lisses			
	3.10.4	canalisations, appareils d'éclairage, conduites de ventilation installés de manière à minimiser les recoins			
	3.10.5	canalisations d'évacuation munies de siphon anti retour			
	3.10.6	équipée en matériel en fonction des besoins			
	3.10.7	rangement des matières premières conforme à la réglementation Placards fermés pour mat premières et articles de conditionnement Substances dangereuses à part avec accès contrôlé			
	3.10.8	quarantaine prévue pour le contrôle de matières premières			
	3.10.9	zone prévue pour le "reconditionnement " éventuel de spécialités Zone ou local destinée au conditionnement unitaire			
	3.10.10	zone prévue pour le nettoyage du matériel et son rangement			
	3.10.11	si plusieurs postes de travail, organisation permettant d'éviter les confusions ou les contaminations croisées			
	3.10.12	Zone de travail suffisante			

4 Effectif de pharmaciens prévu pour l'exercice des missions de la pharmacie

nombre de pharmaciens :

nombre de demi-journées d'activités :

répartition hebdomadaire :

noms	statut	commentaires

organisation éventuelle des gardes et astreintes :

5 Modalités envisagées pour la dispensation des médicaments

5.1 Moyen en personnel :

	catégories de personnel	Nbre	ETP	
5.1.1	pharmaciens			
5.1.2	préparateurs dont classe fonctionnelle			
5.1.3	infirmiers			
5.1.4	aide-soignants			
5.1.5	agents hospitaliers			
5.1.6	secrétaires, agents administratifs			
5.1.7	autres :			

commentaires éventuels :

5.2 Moyen en systèmes d'information :

BP 3.4

N°	Questions	O/ N	S/A/M/I SO/NC	commentaires
5.2.1	mise à disposition de la PUI de moyens de communication lui permettant d'assurer les missions :			
5.2.2	de vigilance			
5.2.3	d'information			
5.2.4	d'analyse pharmaceutique des ordonnances			
5.2.5	de formation			

5.2.6	téléphone			
5.2.7	télécopie			
5.2.8	accès aux banques de données			
N°	Questions	O/ N	S/A/M/ISO/ NC	commentaires
5.2.10	internet			
5.2.11	matériel informatique et logiciels conçus et installés de façon à			
5.2.12	à éviter les erreurs			
5.2.13	à permettre le traitement des demandes urgentes			
5.2.14	respecter le secret médical et la discrétion professionnelle			
5.2.15	système informatique permettant la sauvegarde et l'archivage des données conformément à la législation en vigueur			
5.2.16	nombre de postes informatisés adapté à l'activité et à l'effectif du personnel concerné			
5.2.17	En cas de panne informatique, solution manuelle décrite par une procédure écrite et détaillée, permettant la continuité de l'approvisionnement			
5.2.18	matériel informatique et logiciels prévus pour s'intégrer dans le système d'information de l'établissement et permettre l'informatisation du circuit des produits gérés par la pharmacie			

6

Conclusion générale sur la conformité de la demande aux conditions d'octroi de l'autorisation prévue à l'article L.5126-4 du code de la santé publique

Ccl pour un dossier sans problème

En matière de locaux, la superficie et les pièces de stockage des médicaments et produits ainsi que le préparatoire sont conformes.

En matière d'aménagement, l'organisation prévue permet un travail optimal.

En matière de modalités de fonctionnement, l'organisation permet de répondre au mieux aux besoins des patients.

En matière de personnel, les moyens prévus pour couvrir les plages horaires, permettent une organisation optimale du temps de travail.

Les éléments du dossier permettront à la pharmacie à usage intérieur de **xxxxx** d'assurer l'ensemble des missions conformément à l'article R.5126-8 du code de la santé publique avec une présence pharmaceutique d'un équivalent temps plein.

Des prescriptions et des recommandations nécessitent un engagement de la part de l'établissement et concernent :

- **Xxxx**

En conséquence, une suite favorable sera donnée à la demande de nouvelle autorisation de la pharmacie à usage intérieur de **XXXX à XXXX** en vertu de l'article L5126-4 CSP, sous réserve de l'engagement de l'établissement concernant les recommandations et prescriptions faites dans le rapport.

Ccl pour un dossier avec probleme

En matière de locaux, la superficie et les pièces de stockage des médicaments et produits ainsi que le préparatoire sont **xxxxx**.

En matière d'aménagement, l'organisation prévue permet **xxxx**.

En matière de modalités de fonctionnement, l'organisation **permet de répondre au mieux aux besoins des patients**.

En matière de personnel, les moyens prévus pour couvrir les plages horaires, **permettent une organisation optimale du temps de travail**.

Les éléments du dossier ne permettront pas à la pharmacie à usage intérieur de **xxxxx** d'assurer l'ensemble des missions conformément à l'article R.5126-8 du code de la santé publique avec une présence pharmaceutique d'un équivalent temps plein. Il est attendu des engagements de la part de l'établissement concernant les points suivants dans le mois qui suit la réception de cette grille :- **Xxxx** Une suite sera donnée à votre demande au regard des éléments de réponse transmis

XXXX

Pharmacien inspecteur de santé publique

Annexe 4 : Listing des activités et missions demandant une autorisation par PUI

DPT	PUI	Activités demandant une autorisation					
		1° Préparation de doses à administrer (PDA)	2° Réalisation de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques	2° Dont les préparations stériles et produites à partir de matières premières ou spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses	3° Réalisation de préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques	4° Reconstitution de spécialités pharmaceutiques (hors MTI)	4° Reconstitution de spécialités pharmaceutiques concernant les MTI
04	PUI-1	O	N	N	N	N	N
06	PUI-2	O	O	O	N	O	N
06	PUI-3	O	O	O	N	O	N
06	PUI-4	O	O	O	N	O	N
06	PUI-5	N	N	N	N	N	N
06	PUI-6	O	O	O	N	O	N
06	PUI-7	N	O	O	N	N	N
06	PUI-8	N	N	N	N	N	N
06	PUI-9	N	N	N	N	N	N
06	PUI-10	N	N	N	N	N	N
06	PUI-11	N	N	N	N	N	N
13	PUI-12	N	O	O	N	O	N
13	PUI-13	N	O	O	N	O	N
13	PUI-14	O	O	O	N	O	N
13	PUI-15	O	O	O	N	O	N
13	PUI-16	N	N	N	N	N	N
13	PUI-17	O	N	N	N	N	N
13	PUI-18	N	N	N	N	N	N
13	PUI-19	O	N	N	N	N	N
13	PUI-20	O	N	N	N	N	N
13	PUI-21	N	O	O	N	N	N
13	PUI-22	N	N	N	N	N	N
13	PUI-23	N	N	N	N	N	N
13	PUI-24	N	N	N	N	N	N
13	PUI-25	N	N	N	N	N	N
13	PUI-26	O	N	N	N	N	N
13	PUI-27	O	N	N	N	N	N
13	PUI-28	N	N	N	N	N	N
13	PUI-29	O	O	O	N	O	N

DPT	PUI	Activités demandant une autorisation					
		5° Mise sous forme appropriée des MTIPP	6° Préparation des médicaments radiopharmaceutiques	7° Préparation des médicaments expérimentaux (hors MTI et MTIPP) et réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine	8° Importation de médicaments expérimentaux	9° Importation de préparation en provenance d'un Etat membre de l'UE	10° Préparation des dispositifs médicaux stériles
04	PUI-1	N	N	N	N	N	O
06	PUI-2	N	N	O	N	N	O
06	PUI-3	N	N	O	N	N	N
06	PUI-4	N	N	N	N	N	N
06	PUI-5	N	N	N	N	N	O
06	PUI-6	N	O	N	N	N	O
06	PUI-7	N	O	O	O	N	N
06	PUI-8	N	N	N	N	N	O
06	PUI-9	N	N	N	N	N	O
06	PUI-10	N	N	O	N	N	O
06	PUI-11	N	N	N	N	N	O
13	PUI-12	N	N	N	N	N	N
13	PUI-13	N	N	N	N	N	O
13	PUI-14	N	O	O	N	N	N
13	PUI-15	N	N	N	N	N	O
13	PUI-16	N	N	N	N	N	O
13	PUI-17	N	N	N	N	N	O
13	PUI-18	N	N	N	N	N	O
13	PUI-19	N	N	N	N	N	O
13	PUI-20	N	N	N	N	N	O
13	PUI-21	N	N	N	N	N	O
13	PUI-22	N	N	N	N	N	O
13	PUI-23	N	N	N	N	N	O
13	PUI-24	N	N	N	N	N	O
13	PUI-25	N	N	O	N	N	O
13	PUI-26	N	N	N	N	N	O
13	PUI-27	N	N	N	N	N	O
13	PUI-28	N	N	N	N	N	O
13	PUI-29	N	N	O	N	N	O

DPT	PUI	Missions dérogatoires			
		Vente de médicaments au public	Délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales	Délivrance des préparations magistrales et hospitalières et des spécialités pharmaceutiques reconstituées, aux professionnels de santé libéraux	Services de PUI au bénéfice des personnes détenues et des personnes placées en rétention administrative
04	PUI-1	N	N	N	N
06	PUI-2	O	O	N	N
06	PUI-3	O	O	N	N
06	PUI-4	O	O	N	N
06	PUI-5	O	N	N	N
06	PUI-6	O	N	N	N
06	PUI-7	O	N	N	N
06	PUI-8	N	N	N	N
06	PUI-9	N	N	N	N
06	PUI-10	O	O	N	N
06	PUI-11	N	N	N	N
13	PUI-12	O	O	N	N
13	PUI-13	O	O	N	N
13	PUI-14	O	O	N	O
13	PUI-15	O	N	N	O
13	PUI-16	N	N	N	N
13	PUI-17	N	N	N	N
13	PUI-18	N	N	N	N
13	PUI-19	N	N	N	N
13	PUI-20	N	N	N	N
13	PUI-21	N	N	N	N
13	PUI-22	N	N	N	N
13	PUI-23	N	N	N	N
13	PUI-24	N	N	N	N
13	PUI-25	N	N	N	N
13	PUI-26	N	N	N	N
13	PUI-27	N	N	N	N
13	PUI-28	N	N	N	N
13	PUI-29	O	N	N	N

		Activités demandant une autorisation					
DPT	PUI	1° Préparation de doses à administrer (PDA)	2° Réalisation de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques	2° Dont les préparations stériles et produites à partir de matières premières ou spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses	3° Réalisation de préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques	4° Reconstitution de spécialités pharmaceutiques (hors MTI)	4° Reconstitution de spécialités pharmaceutiques concernant les MTI
13	PUI-30	O	O	O	N	O	N
13	PUI-31	O	O	O	N	O	N
13	PUI-32	N	O	O	N	O	N
13	PUI-33	N	O	O	N	O	N
13	PUI-34	N	N	N	N	N	N
13	PUI-35	N	N	N	N	N	N
13	PUI-36	N	N	N	N	N	N
83	PUI-37	O	N	N	N	N	N
83	PUI-38	N	N	N	N	N	N
83	PUI-39	O	N	N	N	N	N
83	PUI-40	N	N	N	N	N	N
83	PUI-41	O	O	O	N	O	N
83	PUI-42	N	O	O	N	N	N
83	PUI-43	N	N	N	N	N	N
83	PUI-44	N	N	N	N	N	N
83	PUI-45	N	N	N	N	N	N
83	PUI-46	O	O	O	N	O	N
83	PUI-47	N	N	N	N	N	N
84	PUI-48	O	N	N	N	N	N
84	PUI-49	N	N	N	N	N	N
84	PUI-50	N	N	N	N	N	N
84	PUI-51	N	O	O	N	N	N
84	PUI-52	N	N	N	N	N	N
84	PUI-53	O	O	O	N	O	N
84	PUI-54	N	N	N	N	N	N
84	PUI-55	O	N	N	N	N	N
84	PUI-56	O	O	O	N	O	N
84	PUI-57	O	O	N	N	N	N
84	PUI-58	N	N	N	N	N	N

DPT	PUI	Activités demandant une autorisation					
		5° Mise sous forme appropriée des MTIPP	6° Préparation des médicaments radiopharmaceutiques	7° Préparation des médicaments expérimentaux (hors MTI et MTIPP) et réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine	8° Importation de médicaments expérimentaux	9° Importation de préparation en provenance d'un Etat membre de l'UE	10° Préparation des dispositifs médicaux stériles
13	PUI-30	N	N	O	N	N	N
13	PUI-31	N	N	N	N	N	O
13	PUI-32	N	N	N	N	N	N
13	PUI-33	N	N	O	N	N	O
13	PUI-34	N	N	N	N	N	O
13	PUI-35	N	O	N	N	N	N
13	PUI-36	N	N	N	N	N	O
83	PUI-37	N	N	N	N	N	O
83	PUI-38	N	N	N	N	N	O
83	PUI-39	N	N	N	N	N	O
83	PUI-40	N	N	N	N	N	O
83	PUI-41	N	N	N	N	N	O
83	PUI-42	N	N	N	N	N	N
83	PUI-43	N	N	N	N	N	O
83	PUI-44	N	N	N	N	N	O
83	PUI-45	N	N	N	N	N	O
83	PUI-46	N	O	O	O	N	O
83	PUI-47	N	N	N	N	N	O
84	PUI-48	N	N	N	N	O	O
84	PUI-49	N	N	N	N	N	O
84	PUI-50	N	N	N	N	N	O
84	PUI-51	N	N	O	O	N	N
84	PUI-52	N	N	N	N	N	O
84	PUI-53	N	O	N	N	N	O
84	PUI-54	N	N	N	N	N	O
84	PUI-55	N	N	N	N	N	O
84	PUI-56	N	N	N	O	O	N
84	PUI-57	N	N	N	N	N	O
84	PUI-58	N	N	N	N	N	O

DPT	PUI	Missions dérogatoires			
		Vente de médicaments au public	Délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales	Délivrance des préparations magistrales et hospitalières et des spécialités pharmaceutiques reconstituées, aux professionnels de santé libéraux	Services de PUI au bénéfice des personnes détenues et des personnes placées en rétention administrative
13	PUI-30	O	N	N	N
13	PUI-31	O	O	N	N
13	PUI-32	N	N	N	N
13	PUI-33	O	O	N	N
13	PUI-34	N	N	N	N
13	PUI-35	N	O	O	N
13	PUI-36	N	N	N	N
83	PUI-37	O	O	N	N
83	PUI-38	N	N	N	N
83	PUI-39	N	N	N	N
83	PUI-40	N	N	N	N
83	PUI-41	O	O	N	N
83	PUI-42	O	O	N	N
83	PUI-43	N	N	N	N
83	PUI-44	N	N	N	N
83	PUI-45	N	N	N	N
83	PUI-46	O	O	N	O
83	PUI-47	N	N	N	N
84	PUI-48	O	O	N	N
84	PUI-49	N	N	N	N
84	PUI-50	N	N	N	N
84	PUI-51	O	O	O	N
84	PUI-52	N	N	N	N
84	PUI-53	O	O	O	N
84	PUI-54	N	N	N	N
84	PUI-55	N	N	N	N
84	PUI-56	O	O	N	N
84	PUI-57	O	O	N	N
84	PUI-58	N	N	N	N

Bibliographie

Textes réglementaires et législatifs

Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les établissements médicosociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur mentionnés à l'article L. 595-1 du CSP

Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

Arrêté du 28 mars 2019 limitant l'utilisation de médicament de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues indiqués dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B, à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L.1151-1 du CSP

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

Article L.1151-1 du CSP relatif aux mesures de protection

Article L.5121 du CSP relatif aux dispositions générales des médicaments à usage humain

Article L.5126-1 à 11 du CSP relatif aux pharmacies à usage intérieur

Article L.6111-1 du CSP relatif aux missions des établissements de santé

Article L.6122 du CSP relatif aux autorisations

Article R.4412-5 du code du travail relatif à l'évaluation des risques chimiques

Article R.5125-45 du CSP relatif aux modalités de délivrance des préparations magistrales

Article R.5132-26 et 80 du CSP relatif à la détention des médicaments relevant des listes I, II et des substances classées comme stupéfiantes

Article R.5211-52 du CSP relatif aux procédures devant être observées par les personnes qui stérilisent les dispositifs médicaux

Circulaire interministérielle n° DHOS/E4/DGS/SD7B/DPPR/2006/58 du 13 février 2006 relatif élimination des déchets générés par les traitements anticancéreux

Circulaire n°666 du 30 janvier 1986 relative à la mise en application des pratiques de bonne dispensation des médicaments en milieu hospitalier ;

Circulaire n° 678 du 3 mars 1987 relative à la manipulation des médicaments anticancéreux en milieu hospitalier

Décret n°2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers

Décret n°2011-1177 du 23 septembre 2011 relatif à l'utilisation confinée d'OGM

Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur (Articles R.5126 du CSP)

Décret n° 2022-18 du 7 janvier 2022 relatif aux pharmacies à usage intérieur

Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur

Guides, Normes et Organismes de référence

AFNOR, NF S 90351 : Exigences relatives à la maîtrise de la contamination aéroportée, 2013

AFSSAPS, Bonnes pratiques de préparation, 2007

ANSM, guide des bonnes pratiques de fabrication, 2019

ARS PACA, Demande de nouvelle autorisation, d'autorisation de création ou de transfert d'une pharmacie à usage intérieur, en application du décret du 21 mai 2019, 2019

ARS PACA, Réalisation de la PDA pour les EHPAD, 2017

ARS Ile de France, Guide de mise en place d'une coopération entre PUI pour la préparation des médicaments anticancéreux stériles, 2018

CPCHU/SFPC, Activités pharmaceutiques relatives aux essais cliniques de médicaments et de dispositifs médicaux réalisés au sein des établissements de santé, 2020

Dossier du CNHIM, Anticancéreux : utilisation pratique 7ème édition, Décembre 2013, XXXIV, 5-6

European Medicines Agency Science Medecines Health, ICH E6 (R2) Good clinical practice, 2016

Ministère de l'emploi et de la solidarité, ministère délégué à la santé, direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, 2001

NF 550 relative aux stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène

NF EN 285, relative aux essais et exigences pour les stérilisateurs à la vapeur d'eau

NF EN 868 et NF EN ISO 11607 relatives aux emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal

NF EN 1422 relative aux stérilisateurs à l'oxyde d'éthylène vis-à-vis des exigences et des méthodes d'essais

NF EN ISO 14644, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés

NF EN ISO 14698-1:2003, Salles propres et environnements maîtrisés apparentés — Maîtrise de la biocontamination — Partie 1: Principes généraux et méthodes, 2003

NF EN ISO 14937, relative aux exigences générales d'un agent stérilisant et pour la mise au point, la validation et la vérification de routine d'un processus de stérilisation pour dispositifs médicaux

NF EN ISO 17665-1 relative à la stérilisation par chaleur humide

ISO 11737 relative à la mesure de charge microbienne

Section H de l'Ordre national des pharmaciens, référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de pharmacie à usage intérieur 2021 ordre national des pharmaciens, mars 2022

SF2S, Architecture et locaux en Stérilisation, réédition numérique 2017 du guide AFS de 2002

SF2S, Guide : Bonnes pratiques de stérilisation des Dispositifs Médicaux Réutilisables, 2021

Sites internet

<https://www.paca.ars.sante.fr/autorisations-des-pharmacies-usage-interieur-pui>

<https://www.omeditpacacorse.fr/>

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/professionnels-de-sante/pharmacie-a-usage-interieur-pui/article/pharmacie-a-usage-interieur-pui>

<https://ansm.sante.fr/>

<https://www.famidac.fr/>

<https://www.famidac.fr/?La-hierarchie-des-Lois-decrets-arretes-directives#:~:text=Le%20d%C3%A9cret%20%3A,consultation%20du%20Conseil%20d'Etat>

http://www.gip-recherche-justice.fr/conference-consensus/legifrance_subdomain/Aide/A-propos-de-l-ordre-juridique-francais/

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- ❖ D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- ❖ De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.