

NOTE RELATIVE AU RENOUELEMENT DES AUTORISATIONS DES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR POUR LA MISE EN CONFORMITE AU DECRET N°2019-489 DU 21 MAI 2019, MODIFIANT LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Le décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) a été pris en application de l'ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux PUI.

Les pharmacies à usage intérieur (PUI) disposant d'autorisations antérieures à la date de parution du décret n°2019-489 devront procéder aux renouvellements de celles-ci conformément aux dispositions du nouveau décret.

Les délais de mise en conformité sont prévus à l'article 4 du décret.

Modalités pratiques de dépôt des demandes d'autorisations

- ✓ Le dossier de demande d'autorisation comporte
 - La lettre de demande d'autorisation signée par le représentant légal de l'établissement demandeur,
 - Le formulaire à télécharger sur le site de l'ARS PACA : « demande autorisation PUI 12/2019 » 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 l'adresse suivante :

ars-paca-mqsapb@ars.sante.fr

✓ Fenêtres de dépôt des dossiers

Les PUI exerçant des activités comportant des risques particuliers devront être titulaires d'une nouvelle autorisation avant le 31/12/2021.

Les PUI n'exerçant pas d'activité comportant des risques particuliers devront être titulaires d'une nouvelle autorisation avant le 31/12/2024.

Toute demande de nouvelle mission/activité soumise à autorisation, de mission/activité pour le compte d'un tiers ou de transfert de PUI, impose une autorisation délivrée sur le fondement des dispositions du CSP résultant du présent décret. L'ensemble des missions et activités de la PUI seront examinées afin de délivrer une autorisation unique.

Pour faciliter la constitution et l'instruction des demandes d'autorisation des PUI exerçant des activités comportant des risques particuliers des départements 06, 13, 83 et 84, deux fenêtres de dépôts des dossiers sont aménagées :

- Avril 2020 à août 2020
- Février 2021 à juin 2021

Par ailleurs, lorsque les PUI de ces départements n'exercent pas d'activité comportant des risques particuliers, trois fenêtres sont établies :

- Février 2022 à juin 2022
- Février 2023 à juin 2023
- Février 2024 à juin 2024

Chaque établissement sera informé ultérieurement de la fenêtre dans laquelle il devra déposer son dossier.

✓ Délai d'obtention de l'autorisation

L'autorisation est délivrée par le directeur général de l'ARS après avis du conseil de l'ordre des pharmaciens, dans un délai de 4 mois. En cas de dossier incomplet, des informations complémentaires nécessaires à l'instruction peuvent être requises, le délai prévu est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations.

Activités comportant des risques particuliers (Art. R 5126-33 du CSP)

Les activités comportant des risques particuliers, dont l'autorisation est délivrée pour 5 ans sont :

- La réalisation des préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités
- La réalisation des préparations magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement
- La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques

- La reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante (MTI) et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante
- La mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des MTI préparés ponctuellement y compris expérimentaux, conformément à la notice ou au protocole de recherche impliquant la personne humaine
- La préparation des médicaments radio pharmaceutiques
- La préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des MTI et des MIT préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7
- La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2.

Dossier de demande d'autorisation de création ou de transfert d'une PUI

Le formulaire « demande autorisation PUI 12/2019 », téléchargeable sur le site de l'ARS PACA, est renseigné afin de disposer de l'ensemble des éléments prévus à l'article R 5126-27 du CSP ci-dessous.

La demande d'autorisation de création ou de transfert d'une PUI prévue à l'article L. 5126-4 est présentée par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou le représentant légal de la personne morale intéressée. Elle est accompagnée d'un dossier comportant les renseignements suivants :

1° Le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives

2° Les missions et activités prévues pour son propre compte ou pour le compte d'autres pharmacies à usage intérieur précisément mentionnées

3° Chaque mission ou activité confiée à une autre pharmacie à usage intérieur précisément mentionnée

4° Les effectifs de pharmaciens prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie, ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires

5° Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie

6° Les différents sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie et, le cas échéant, la zone géographique d'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile desservis par la pharmacie

7° Un plan détaillé et coté des locaux

8° Les effectifs de personnels, autres que pharmaciens, la description des moyens en équipements et du système d'information permettant la réalisation des missions et activités mentionnées au 2° du présent article

9° 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 prévus au 6° ainsi qu'au domicile des patients pris en charge par un établissement d'hospitalisation à domicile ou une unité de dialyse à domicile

10° La convention ou le projet de convention lorsque la pharmacie à usage intérieur exerce une mission ou une activité pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur ou qu'elle confie une mission ou une activité à une autre pharmacie à usage intérieur

11° Pour les groupements de coopération sanitaire, la convention constitutive mentionnée au II de l'article L. 5126-2 et le règlement intérieur

12° Pour les établissements parties à un groupement hospitalier de territoire, le projet de pharmacie du projet médical partagé mentionné au I de l'article L. 5126-2

13° Le cas échéant, la convention ou le projet de la convention mentionnée au I de l'article L. 5126-10.

S'agissant des missions ou activités réalisées pour le compte de tiers ou par un/des tiers, il est rappelé que la PUI assurant la dite mission doit être autorisée pour son propre compte.

Une copie des conventions existantes sera jointe au dossier de renouvellement de l'autorisation.

Demandes d'autorisations de modification de PUI (Art. R 5126-32)

Ces demandes constituent soit :

- Des modifications substantielles soumises à autorisation
- Des modifications non substantielles soumises à déclaration

Sont considérées comme substantielles les modifications suivantes :

1° L'exercice d'une nouvelle mission parmi

- celles mentionnées au 1° du I de l'article L. 5126-1 : gestion, approvisionnement, vérification des dispositifs de sécurité, préparation, contrôle, détention, évaluation et dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des DMS et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires
- la vente au public
- toute nouvelle activité mentionnée expressément dans l'autorisation (cf I de l'Art. R. 5126-9)

2° L'exercice d'une nouvelle mission ou d'une nouvelle activité par la PUI pour le compte d'une autre PUI dans le cadre de coopérations

3° La modification des locaux affectés à une activité comportant des risques,

4° La desserte par la PUI d'un nouveau site d'implantation de l'établissement, du service, de l'organisme ou du groupement dont elle relève.

Conclusion

La complétude du dossier et le respect des échéances proposées constituent des éléments essentiels à la bonne instruction de vos demandes.

En cas de doute, n'hésitez pas à nous contacter :

- par courriel de préférence : ars-paca-mqsapb@ars.sante.fr
- par téléphone : 04 13 55 80 82