

## PHARMACIES A USAGE INTERIEUR

### POINTS CLES DU DECRET DU 21 MAI 2019

Le décret relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) a été publié au Journal Officiel le 21 mai 2019. Il vient en application de l'ordonnance PUI du 15 décembre 2016, prise suite à la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

La liste des établissements, structures ou organismes autorisés à disposer d'une PUI est modifiée.

Les conditions d'implantation et de fonctionnement des PUI ainsi que les dispositions relatives à l'exercice en PUI sont précisées.

Les missions et activités des PUI sont définies, notamment les missions obligatoires de pharmacie clinique.

Il impose une nouvelle autorisation. Les modifications font l'objet d'une simple déclaration, à l'exception des modifications substantielles de l'autorisation initiale.

Il est divisé en 7 sections, dont 3 spécifiques :

- Service d'Incendie et de Secours, Brigade de Sapeurs-Pompiers de Paris, Bataillon de Marins-Pompiers de Marseille
- Pharmacie centrale des armées
- Etablissements, services ou organismes ne justifiant pas l'existence d'une PUI

Les points clés :

- Etablissements, structures ou organismes, autorisés à disposer d'une PUI
- Dispositions relatives à l'exercice au sein des PUI
  - Qualifications du pharmacien pour exercer en PUI
  - Conditions de remplacement d'un pharmacien par un interne
- Missions et activités des PUI
  - Définition des activités de pharmacie clinique
  - Activités pour lesquelles une PUI est tenue de disposer d'une autorisation spécifique
  - Activités comportant des risques particuliers dont l'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans
- Missions et activités au sein de coopérations et dans le cadre de sous-traitance
- Installation et fonctionnement des PUI
- Autorisation de création, de suppression, de modification ou de transfert d'une PUI

- Pharmaciens assurant la gérance
  - Vente au public
  - Etablissements, services ou organismes ne justifiant pas l'existence d'une PUI
- 

#### **Sont autorisés à disposer d'une PUI (Art. R. 5126-1 du CSP):**

- Les établissements de santé (ES), les hôpitaux des armées, l'Institution nationale des invalides et les groupements de coopération sanitaire (GCS);
  - Les installations de chirurgie esthétique;
  - Les établissements et services médico-sociaux assurant l'hébergement des personnes âgées, des personnes handicapées et les structures dénommées "lits halte soins santé" et "lits d'accueil médicalisés";
  - Les groupements de coopération sociale et médico-sociale;
  - Les services d'incendie et de secours, le bataillon de marins-pompiers de Marseille et la brigade de sapeurs-pompiers de Paris;
  - La pharmacie centrale des armées.
- 

#### **Dispositions relatives à l'exercice au sein des PUI (Art. R. 5126-2 à 7 du CSP)**

Seuls les pharmaciens titulaires d'un diplôme d'études spécialisées de pharmacie peuvent exercer en PUI. Une dérogation persiste pour les pharmaciens non titulaires du DES justifiant d'un exercice d'une durée équivalente à deux ans pour la période des 10 dernières années. Le décret précise aussi les autorisations d'exercice pour les pharmaciens ressortissants de l'Union Européenne.

**Les conditions de remplacements** d'un pharmacien exerçant en PUI ou d'un pharmacien gérant, **par des internes en pharmacie** sont précisées.

---

#### **Missions et activités des PUI**

**Les missions «de base» des PUI** sont définies dans l'article L.5126-1 du CSP.

Pour mémoire, **les actions de pharmacie clinique**, mentionnées dans l'art. L5126-1, sont définies (*Art.R. 5126-10 du CSP*):

- Expertise pharmaceutique clinique des prescriptions faisant intervenir des médicaments, des produits ainsi que des dispositifs médicaux (DM) stériles aux fins d'assurer le suivi thérapeutique des patients,
- Réalisation de bilans de médication,
- Elaboration de plans pharmaceutiques personnalisés en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, le patient, et, le cas échéant, son entourage,
- Entretiens pharmaceutiques et autres actions d'éducation thérapeutique auprès des patients,
- Elaboration de la stratégie thérapeutique permettant d'assurer la pertinence et l'efficacité des prescriptions et d'améliorer l'administration des médicaments.

**Les activités comportant des risques particuliers** mentionnées à l'article L. 5126-4 du CSP, nécessitant une **autorisation délivrée pour une durée de 5 ans** (Art. 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, y compris les médicaments de thérapie innovante,
- 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).

Pour assurer certaines activités, la PUI est tenue de disposer d'une **autorisation mentionnant expressément ces activités** (Art. R. 5126-9.- I du CSP):

- Les activités comportant des risques particuliers citées précédemment, en élargissant à toutes les préparations magistrales et hospitalières,
- Les préparations de doses à administrer (PDA) de médicaments
- L'importation de médicaments expérimentaux,
- L'importation de préparations réalisées conformément à des normes de bonnes pratiques et en provenance de l'union européenne.

Il **importe** de noter que l'autorisation est dite «unique». En conséquence, toute demande de nouvelle activité soumise à autorisation 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.

Les PUI des établissements, services médico-sociaux et des groupements de coopération sociale et médico-sociale peuvent uniquement être autorisées à assurer:

- la préparation de doses à administrer de médicaments **et**
- la réalisation des préparations magistrales.

Les installations de chirurgie esthétique peuvent réaliser :

- la préparation de doses à administrer de médicaments, les préparations magistrales **et**
- la préparation des DM stériles.

---

### **Missions et activités au sein de coopérations ou dans le cadre de sous-traitance**

- Dans le cadre de coopérations (GHT ou GCS), une PUI peut assurer pour le compte d'autres PUI tout ou partie de ces missions, dont les actions de pharmacie clinique, d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé, de promotion et d'évaluation de leur bon usage, concourant à la pharmacovigilance, la matériovigilance et de politique du médicament et des DM stériles.

- Une PUI peut être autorisée à assurer exclusivement l'approvisionnement des autres PUI d'un même établissement ou des établissements parties, associés ou membres d'un même groupement (GHT, GCS).
- Les PUI peuvent assurer la préparation de DM stériles pour les professionnels de santé et les biologistes responsables de laboratoire de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé.
- Pour assurer des missions et activités pour d'autres PUI, professionnels de santé ou biologistes responsables de laboratoire de biologie médicale, la PUI doit être autorisée à assurer ces missions et activités pour son propre compte.

Lorsqu'une PUI n'est plus en mesure d'exercer une ou plusieurs de ses missions et activités, elle peut en confier la mise en œuvre à d'autres PUI. L'ARS est tenue informée de l'adoption d'une telle organisation et de sa durée prévisionnelle.

**Une PUI peut sous-traiter (Art. R. 5126-20 à 22 du CSP) :**

- La délivrance de gaz à usage médical pour les patients en HAD et d'oxygène à usage médical aux personnes hébergées par un établissement d'un groupement de coopération sociale et médico-sociale, à des personnes morales respectant les bonnes pratiques,
- Les opérations de contrôle relatives aux préparations magistrales, hospitalières et officinales à un laboratoire sous-traitant en vertu d'un contrat écrit, en s'assurant de la compétence et les moyens de celui-ci, et en informant le directeur général (DG) de l'ARS,
- La réalisation de préparations hospitalières, magistrales, radiopharmaceutiques et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques à un établissement pharmaceutique autorisé et avec un contrat écrit. Ce projet de contrat est soumis à l'avis du DG de l'ARS.

Les PUI peuvent approvisionner d'autres PUI lorsqu'il n'y a pas d'autres sources d'approvisionnement possibles pour un médicament ou produit déterminé et vendre au détail des médicaments en rupture ou en risque de rupture dont la vente au public a été autorisée par l'ANSM. La durée de l'autorisation pour ces missions ne peut pas excéder un an.

**Installation et fonctionnement des PUI**

La PUI doit disposer de moyens en personnel, en équipement et d'un système d'information lui permettant d'assurer les missions, ainsi que de locaux dont la conception, la superficie, l'aménagement et l'agencement sont adaptés aux missions et activités.

Une PUI peut être autorisée à disposer de locaux distincts sur un ou plusieurs établissements mais ne peut fonctionner sur chacun de ses sites qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint exerçant dans cette pharmacie.

Une PUI peut être autorisée à desservir plusieurs établissements à condition que la dispensation des médicaments et des DM stériles puisse être assurée au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes.

---

## **Autorisation de création, de suppression, de modification ou de transfert d'une PUI**

Le décret détaille la demande d'autorisation de création, de suppression, de modification ou de transfert d'une PUI (*Art. R. 5126-27 du CSP*).

L'autorisation est délivrée par l'ARS après avis du Conseil de l'Ordre des pharmaciens. Elle mentionne :

- Les différents sites et locaux,
- Les missions et activités assurées par la PUI pour son propre compte ou pour le compte d'une autre PUI ou assurées par une autre PUI pour celle-ci,
- Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance.

Les modifications des éléments figurant dans l'autorisation font l'objet d'une déclaration auprès du DG de l'ARS, qui a alors deux mois pour faire connaître son opposition motivée, sauf pour les modifications substantielles de l'autorisation initiale, qui sont listées dans le décret et qui sont soumises à autorisation du DG de l'ARS.

---

## **Pharmaciens assurant la gérance (*Art. R. 5126-38 à 55 du CSP*)**

La fonction du pharmacien chargé de la gérance de la PUI est également détaillée. Il est responsable des missions et des activités de la PUI. Le personnel affecté à la PUI exerce ses fonctions sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance et des pharmaciens adjoints. Le pharmacien gérant dirige et, en liaison avec les autres pharmaciens, surveille le travail des internes et étudiants en pharmacie.

Son temps de présence ne peut être inférieur à l'équivalent de 5 demi-journées par semaine. Dans les établissements médico-sociaux, ce temps de présence peut être réduit en tenant compte des besoins des personnes accueillies, jusqu'à 2 demi-journées par semaine. En cas d'absence, il doit être remplacé.

Un même pharmacien peut assurer la gérance de deux PUI (ou trois lorsque les PUI relèvent d'établissements médico-sociaux), sous réserve qu'il puisse accomplir son temps de présence et remplir quotidiennement ses missions dans chacune d'elles.

Dans un établissement public, il exerce les fonctions de chef de pôle dans les pôles d'activité exclusivement pharmaceutique (qui ne comportent pas de structures internes ou qui ne comportent que des unités fonctionnelles) ou responsable d'une structure interne de pharmacie dans les autres pôles pour avoir ce rôle central. Dans les établissements privés, il s'agit d'un pharmacien salarié lié à l'établissement par un contrat de gérance.

---

## **Vente au public (*Art. R. 5126-56 à 66 du CSP*)**

La vente au public au détail est une mission dérogatoire (*Art. L 5126-6 CSP*) réservée aux:

- Etablissements de santé,
- Hôpitaux des armées,
- GCS.

La PUI est autorisée à délivrer au public des médicaments ou produits de santé, ainsi que les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales si ses locaux comportent un aménagement permettant de respecter la confidentialité et d'assurer la sécurité du personnel.

Les médicaments pouvant être délivrés au public sont définis et la liste est arrêtée par le ministre chargé de la santé. Leur prix de cession est aussi explicité.

---

### **Etablissements, services ou organismes ne justifiant pas l'existence d'une PUI**

Les établissements, services ou organismes non membre d'un GHT ou d'un GCS (Art. L 5126.10 I du CSP) dont les besoins ne justifient pas l'existence d'une PUI passent **convention** avec un pharmacien, selon les cas :

- un ou plusieurs pharmaciens d'officine dans le cas des établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles (dont les EHPAD) ou non membre d'un GCS ou d'un groupement de coopération sociale et médicosociale.
- un pharmacien d'officine ou un pharmacien chargé de la gérance d'une PUI dans le cas d'un établissement non membre d'un GHT ou d'un GCS (Art. L 5126.10 I du CSP),

Ces conventions fixent notamment les modalités d'approvisionnement, de dispensation et de détention pour les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles concernés (Art. R. 5126-107 du CSP).

Le pharmacien (d'une PUI ou d'une officine) ayant passé convention:

- dispense nominativement les traitements prescrits pour chaque patient,
- peut délivrer les médicaments et autres produits de santé de la liste qu'il a établie avec un des médecins attaché à l'établissement, le service ou l'organisme pour répondre à des besoins de soins prescrits en urgence (Art. R. 5126-108 du CSP).

Les établissements, services ou organismes dont les besoins ne justifient pas l'existence d'une PUI définis à l'Art. L 5126-10 du CSP peuvent se procurer des spécialités pharmaceutiques reconstituées ainsi que des préparations magistrales et hospitalières auprès d'une PUI autorisée à cet effet.

Pour les établissements de santé ne disposant pas de PUI, non partie à un GHT ou non membre d'un GCS les médicaments réservés à l'usage hospitalier sont fournis par :

- une PUI, les conditions d'approvisionnement sont prévues dans la convention, ou
- une entreprise pharmaceutique sur commande écrite d'un pharmacien ou du médecin responsable de l'établissement responsable de la détention et de la dispensation des médicaments.

Les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, dont les EHAPD, ne peuvent pas utiliser de médicaments réservés à l'usage hospitalier.

Pour les établissements de santé ne disposant pas de PUI et assurant exclusivement l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique relevant de l'article R. 6123-54, les médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les DMS sont détenus et dispensés sous la responsabilité du pharmacien chargé de la gérance de la PUI d'un établissement de santé ou d'un GCS ayant passé convention avec l'établissement, en application du deuxième alinéa de l'article R. 6123-55.

---

Les PUI exerçant des activités à risques particuliers **devront être titulaires d'une nouvelle autorisation au plus tard le 31 décembre 2021**. Les PUI titulaires d'autorisations délivrées au titre de l'ancienne réglementation et n'exerçant pas ces activités à risques, devront être titulaires d'une **nouvelle autorisation au plus tard le 31 décembre 2024** pour continuer à exercer leurs missions et activités.