****

**PHARMACIE A USAGE INTERIEUR**

Demande de sous-traitance de préparations magistrales ou hospitalières hors anticancéreux stériles

**Que doit contenir la demande ?**

Le dossier de demande d’autorisation comporte :

* la lettre de demande d’autorisation établie par le représentant légal de l’établissement Prestataire ;
* la convention de sous-traitance signée par le directeur de l’établissement de santé et le chef de service de la pharmacie des 2 parties. La convention devra détailler les moyens en locaux, équipements et personnel dont dispose le prestataire pour assurer cette activité ainsi que les moyens associés pour assurer les responsabilités définies dans la convention (voir convention-type en infra).

**Qui doit déposer la demande et comment ?**

Le dossier doit être déposé par le représentant légal de l’établissement qui réalise la prestation.Il devra être adressé en deux exemplaires par lettre recommandée avec avis de réception à :

**Monsieur le Directeur général de l’agence régionale de santé**

**Département Pharmacie et Biologie**

**Immeuble M’Square – 132 boulevard de Paris – CS 50039**

**13331 Marseille cedex 03**

Un exemplaire dématérialisé de ce dossier devra être transmis à l’adresse suivante :

ARS-PACA-MQSAPB@ars.sante.fr

**Comment sera traitée la demande ?**

* Délai instruction : 2 mois à compter de la réception du dossier réputé complet.
* Autorisation accordée par le directeur général de l’ARS après avis d’un pharmacien inspecteur (L.5126-3).
* Durée maximale de l’autorisation de 5 ans (article R.5126-20).
* Renouvellement : dans les conditions prévues pour son attribution initiale.

Le document ci-dessous constitue une aide à la rédaction d’une convention de sous-traitance. Il doit être adapté selon les besoins des établissements de santé engagés dans la convention.

CONVENTION DE SOUS-TRAITANCE POUR LA REALISATION DE PREPARATIONS MAGISTRALES OU HOSPITALIERES HORS MEDICAMENTS ANTICANCEREUX STERILES

**ENTRE**

Nom de l’établissement, adresse, ci-après dénommé le « prestataire »[[1]](#footnote-1),

représenté par le directeur M. ou la directrice Mme

Le pharmacien gérant de la Pharmacie à Usage Intérieur de l’établissement, M. ou Mme,

**ET**

Nom de l’établissement, adresse, ci-après dénommé le « donneur d’ordre »[[2]](#footnote-2) ou « DO »,

représenté par le directeur M. ou la directrice Mme

Le pharmacien gérant de la Pharmacie à Usage Intérieur de l’établissement, M. ou Mme,

Vu le contexte réglementaire et les textes suivants :

* articles L.5121-5, L5126-1 du Code de la santé publique
* articles R.5126-9-8°, R.5126-10 (sous-traitance de préparations magistrales), R5126-10-2 et R5126-20 du Code de la santé publique
* articles L.162-22-7 et D.162-14 et suivants du Code de la sécurité sociale relatifs au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations
* 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 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de pharmacie hospitalière
* décision du 5 novembre 2007 relative aux Bonnes Pratiques de Préparation (JO du 21 novembre 2007)

Il est convenu et arrêté ce qui suit :

# OBJET DE LA CONVENTION

La présente convention a pour objet de :

* définir les modalités de sous-traitance des préparations hospitalières et/ou magistrales du *donneur d’ordre* par la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) du *prestataire* (contexte, sous-traitance permanente ou à durée limitée, types de préparations concernées) ;
* définir les rôles et responsabilités du *donneur d’ordre* et ceux du *prestataire ;*
* estimer le volume annuel de préparations à effectuer (nombre de prescriptions, de patients et de préparations).

La sous-traitance de préparations dans le cadre d’essais cliniques est exclue de cette convention.

# ORGANISATION GENERALE

Les structures internes concernées par la sous-traitance : mentionner les services cliniques concernés.

Organigramme des responsabilités administratives, médicales et paramédicales (unité de soins et PUI) pour le prestataire (nom de l’établissement) et le donneur d’ordre (nom de l’établissement) (à renseigner en annexe).

Description synthétique du circuit des préparations :

* ordre de préparation déclenché par un pharmacien du *donneur d’ordre*
* préparation réalisée par les préparateurs du *prestataire*
* contrôle réalisé par les préparateurs du *prestataire*
* 1ère libération des préparations, réalisée par un pharmacien du *prestataire*
* transport réalisé par le service des transports du *donneur d’ordre* ou du *prestataire* ou par une société extérieure
* réception réalisée à la PUI par un pharmacien ou un préparateur du *donneur d’ordre*
* accusé de réception transmis au prestataire par le pharmacien du *donneur d’ordre*
* 2ème libération des préparations, réalisée par un pharmacien du *donneur d’ordre*
* dispensation des préparations à l’unité de soins par la pharmacie du *donneur d’ordre*
* enregistrement de l’administration des préparations par les infirmières du *donneur d’ordre*

Volume annuel estimé à nombre de préparations.

Planning des horaires de livraison pour la semaine : Mentionner

* Les jours d’ouverture dans la semaine et préciser si le préparatoire fonctionne les jours fériés
* Le nombre de livraisons quotidiennes et les horaires d’arrivée chez le *donneur d’ordre* : (distinguer éventuellement les horaires d’arrivée chez le DO le lundi).

# MOYENS MIS EN OEUVRE

1. Locaux

L’unité de pharmacotechnie est située au étage, nom du bâtiment … et répond aux exigences réglementaires. Cette unité permet de réaliser une activité de nombre de préparations annuelles.

Le préparatoire réalise :

* nombre de préparations annuelles pour ses propres besoins ;
* nombre de préparations annuelles pour ses éventuels DO.

L’unité de pharmacotechnie peut absorber un surplus d’activité de nombre de préparations annuelles pour un DO supplémentaire.

Le *prestataire* garantit l’entretien régulier de ses locaux et le maintien dans le temps de leur conformité en regard de la réglementation en vigueur.

1. Equipements

Décrire les équipements mis à disposition pour la préparation (nombre d’isolateurs rigides simple ou double poste, HFAL…) et le contrôle des préparations.

1. Zone de stockage des préparations

Décrire les équipements mis à disposition pour le stockage des préparations (étagères, armoire, réfrigérateur…) et pour le suivi de la température de la zone de stockage chez le prestataire et le DO.

1. Personnel

Décrire les moyens en personnel mis à disposition (nombre d’ETP préparateurs, assistants et praticiens hospitaliers, internes de pharmacie, agents d’entretien et de transport, etc.) chez le prestataire et le DO.

1. Systèmes d’information (le cas échéant)

Décrire les modalités d’interopérabilité du système d’information.

Décrire les modalités sécurisées d’accès au logiciel.

Chaque partie (prestataire et donneur d’ordre) doit assurer la maintenance de son système d’information.

En cas de dysfonctionnement du logiciel d’aide à la prescription chez le prestataire ou le donneur d’ordre, une solution dégradée sera mise en place (à renseigner en annexe).

Mentionner les coordonnées (téléphone et fax) du service informatique de chaque partie (à renseigner en annexe)

1. Transports

Définir quelle partie est responsable du système de transport.

Définir si le système de transport est interne à l’une des 2 parties ou est réalisé par une société extérieure. Eventuellement, nommer la société extérieure retenue.

Renseigner en annexe la convention entre la partie responsable du système de transport et la société extérieure.

# MODALITES PRATIQUES

1. Achat et approvisionnement

Les achats de spécialités pharmaceutiques, de dispositifs médicaux nécessaires à la préparation et de dispositifs médicaux nécessaires à l’administration (posés sur le contenant) sont effectués par le prestataire.

La responsabilité du prestataire ne sera pas engagée lors d’une rupture d’approvisionnement liée au fournisseur. Il devra en avertir par avance le donneur d’ordre pour permettre une information aux services de soins et trouver une solution alternative.

1. Prescription (dans le cas de sous-traitance de préparations magistrales)

Toute préparation magistrale nécessite une prescription médicale qui doit être transmise au pharmacien du prestataire.

La PUI du *donneur d’ordre* s’engage à transmettre à l’unité de pharmacotechnie du *prestataire* la mise à jour des prescripteurs en temps réel.

Les médecins du *donneur d’ordre* sont responsables de leur prescription.

En cas de prescription urgente pendant les horaires d’ouverture de l’unité de pharmacotechnie, les pharmaciens des deux sites se contactent pour définir les modalités de préparation.

En cas de prescription urgente en dehors des horaires d’ouverture de l’unité de pharmacotechnie, préciser les modalités de gestion de ces prescriptions.

1. Analyse pharmaceutique (dans le cas de sous-traitance de préparations magistrales)

La validation pharmaceutique des prescriptions est double ; elle relève à la fois de la responsabilité du *donneur d’ordre* et de celle du *prestataire*.

* Le pharmacien de l’établissement *donneur d’ordre* assure la validation de la prescription sur le logiciel d’aide à la prescription. Il se connecte à partir de son code utilisateur attribué par le *prestataire*. Le pharmacien de l’établissement *donneur d’ordre* déclarera au pharmacien de l’établissement *prestataire* tout nouveau pharmacien impliqué dans le circuit de sous-traitance afin de lui voir attribuer les modalités d’accès au système d’information.
* La validation pharmaceutique du *prestataire* a pour objet d’évaluer la faisabilité de la préparation.
1. Transmission de l’ordre de préparation

La transmission de l’ordre de préparation sera effectuée par le pharmacien responsablede l’établissement *donneur d’ordre.*

Préciser les modalités de transmission de l’ordre de préparation.

En cas de défaillance du logiciel d’aide à la prescription, une procédure dégradée de transmission des informations est mise en place (à renseigner en annexe) :

1. Réalisation des préparations

La préparation est réalisée par le *prestataire* selon les Bonnes Pratiques de Préparation et dans le respect du système assurance qualité mis en place dans l’unité.

La faisabilité des préparations est évaluée par le pharmacien del’établissement *prestataire.*

Les formules demandées ne doivent pas disposer d’équivalent disponible dans le commerce, AMM ou ATU pour les préparations hospitalières.

Préciser les modalités de rédaction et validation des fiches de fabrication.

1. Contrôle et libération

Chaque produit fini est contrôlé et libéré par une personne habilitée à cette fonction :

* Définir les modalités de contrôle des préparations, pour chaque partie (double contrôle enregistré entre préparateurs *a minima*, contrôle analytique ou gravimétrique, caméra, etc.).
* Définir les modalités de libération des préparations, pour chaque partie.
* Mentionner les données renseignées sur les étiquettes (nom et prénom du patient, nom de l’établissement, service clinique, nom et dosage du médicament, nom du solvant et son volume, numéro de lot, conditions de conservation et la date/horaire de péremption…).
* Décrire l’emballage secondaire des préparations.
* Décrire les éléments de traçabilité prévus (numéro de lot, numéro d’ordonnancier, etc.) et préciser s’ils seront transmis à l’établissement donneur d’ordre lors de la livraison de la préparation.
1. Modalités de conservation et de stockage des préparations avant transport

Décrire les conditions de stockage des préparations avant transport (enceinte/ réfrigérateur identifié et dédié pour le *donneur d’ordre)*.

1. Colisage

La qualification initiale des différents colisages utilisés a été validée par le pharmacien de l’établissement sous-traitant.

Les préparations sont placées par le personnel de l’unité de pharmacotechnie du *prestataire* dans les caisses isothermes ou autre dispositif à préciser, mis à disposition par le *donneur d’ordre ou le prestataire*, avec des eutectiques et/ou un système enregistreur de température pour les produits thermosensibles. La zone de stockage du prestataire prévoit des étagères dédiées et identifiées pour chaque DO.

Ces caisses sont fournies et entretenues régulièrement par le transporteur ou la PUI de la partie responsable du transport

Le *prestataire* amorcera l’enregistreur de température juste avant de sceller les caisses remises au transporteur.

Chaque livraison est accompagnée d’un document de liaison (fiche d’acheminement) (à renseigner en annexe) renseignée au départ par la PUI du prestataire et à l’arrivée par la PUI du donneur d’ordre.

1. Délai de livraison

Décrire le nombre de livraisons quotidiennes, les horaires de départ chez le prestataire, le délai de livraison à ne pas excéder et préciser l’existence d’une procédure dégradée en cas d’incident sur le trajet aller ou retour du transporteur.

1. Transport

Le transport sera assuré par des agents qualifiés et habilités préciser si le transport est réalisé par le service de transport interne du *donneur d’ordre* ou du *prestataire* ou par une société extérieure.

Leur formation intègre une formation théorique et pratique assurée en interne par un pharmacien de la partie responsable du transport.

Les documents de formation et d’habilitation ainsi que la liste des agents habilités sont disponibles auprès du pharmacien de chaque partie.

Préciser si les agents du service de transport sont responsables ou non de l’entretien du matériel de transport, notamment les containeurs.

Décrire les équipements mis à disposition pour le transport des préparations (véhicules, caisses de transport isothermes, étanches, et scellables de différents volumes et adaptables selon la température de transport nécessaire), le suivi et l’adaptation de la température (enregistreur de température) et l’identification des caisses.

Préciser, le cas échéant, la présence d’une fiche technique à suivre en cas d’incident pendant le transport. Cette fiche est présentée et expliquée au cours de la formation aux habilités.

1. Réception et contrôle qualité des préparations

Les préparations sont livrées à la PUI du *donneur d’ordre* et réceptionnées par un pharmacien ou un préparateur.

Un pharmacien ou un préparateur vérifie l’intégralité des scellés et le respect des températures de conservation des préparations au cours du transport selon les informations transmises par le *prestataire.*

En regard de la prescription, le pharmacien contrôle les éléments suivants : identité des patients, médicament, doses, solvant, volume, péremption.

Un pharmacien ou un préparateur émarge le document de liaison (fiche d’acheminement) et l’archive.

Toute non-conformité constatée par la PUI du *donneur d’ordre* est notifiée à l’unité de pharmacotechnie du *prestataire* sur la document de liaison (fiche d’acheminement). Le pharmacien de la PUI du *donneur d’ordre* contacte le pharmacien de l’unité de pharmacotechnie du *prestataire* pour trouver une solution adaptée.

1. Archivage des documents

Décrire les modalités (personnel responsable, support, fréquence, durée, lieu, droits de regard) de sauvegarde des données du logiciel d’aide à la prescription, des fiches d’acheminement, dossiers de lot de préparation, etc.

1. Gestion des non-conformités

Un document de déclaration et de gestion des non-conformités est disponible dans chaque partie.

Non-conformité de la préparation constatée par le prestataire :

Définir les modalités de reprogrammation d’une préparation en cas de non-conformité de la préparation constatée par le prestataire.

Non-conformité de la préparation constatée par le donneur d’ordre :

Définir les modalités de reprogrammation d’une préparation en cas de non-conformité de la préparation constatée par le donneur d’ordre.

Non-conformité des horaires de livraison :

Définir les modalités de reprogrammation d’une préparation en cas de retard de livraison au-delà du délai de conservation.

1. Gestion des déchets

Chaque PUI utilise sa propre filière d’élimination des déchets engendrés par cette activité selon la règlementation en vigueur.

1. Incapacité partielle ou complète de production

Tout empêchement majeur de préparation est immédiatement signalé à la PUI du *donneur d’ordre* et les pharmaciens des deux sites étudient toute alternative en vue d’assurer le traitement des patients.

En cas de problème impactant la production (coupure électrique, panne d’isolateur, etc.), mentionner éventuellement si le prestataire s’engage ou non à prioriser la production des préparations du donneur d’ordre.

1. Vigilances

Pharmacovigilance : en cas d’évènement indésirable associé à un médicament anticancéreux (y compris un effet indésirable) ayant fait l’objet d’une sous-traitance, le pharmacien de la PUI du donneur d’ordre notifie l’évènement sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables (signalement-sante.gouv.fr) et en avertit le pharmacien responsable de l’UPC du prestataire.

Matériovigilance : en cas d’évènement indésirable associé à un dispositif médical le pharmacien de la PUI du donneur d’ordre notifie l’évènement sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables (signalement-sante.gouv.fr) et en avertit le pharmacien responsable de l’UPC du prestataire.

# ASSURANCE QUALITE ET DOCUMENTS

Le prestataire s’engage à mettre à disposition du donneur d’ordre son manuel qualité sur le processus de préparation. Ce manuel comporte les procédures encadrant l’ensemble des activités associées au processus de préparation.

Le système qualité doit être opérationnel et répondre aux exigences règlementaires.

# FACTURATION

La facturation comprend :

* le coût des médicaments et des éléments nécessaires à la reconstitution. La facturation tient compte de la quantité de principe actif utilisé et des prix de revient des médicaments. Définir les modalités de facturation en cas de modification du prix d’un médicament par le titulaire de l’AMM au cours de la convention ;
* un forfait technique de x euros par préparation, révisable annuellement sur la base du taux d’augmentation des traitements des personnels. Ce montant inclut l’ensemble des coûts directs associés à la préparation. Il peut inclure les frais de transport si cette activité relève de la responsabilité du prestataire.

Préciser le reste des modalités de facturation dans le cas général.

Préciser si toute préparation réalisée est facturée, qu’elle soit administrée ou non.

Définir les modalités de facturation d’une préparation non-conforme et d’une préparation conforme non-administrée.

Définir les modalités d’indemnisation en cas de retard de de livraison au-delà des horaires de livraison précisés en annexe ou en cas de non-respect des conditions de conservation. Le retard doit être dûment justifié par émargement du bon de livraison. Ces modalités peuvent être différentes selon que le retard ou le non-respect des conditions de conservation est imputable au service de transport ou non (circulation perturbée, accident, etc.).

**En cas d’urgence, le forfait technique s’élèvera à x euros.**

#  RESPONSABILITE

Chaque établissement est responsable de la partie qui lui échoit dans le cadre de cette préparation.

#  AUDIT

Le donneur d’ordre est autorisé à réaliser un audit de pratique dans la PUI du prestataire et réciproquement. Les conditions de cet audit seront validées par les deux PUI. La partie responsable du transport est également autorisée à effectuer un audit de la société extérieure de transport.

#  DUREE DE LA CONVENTION

La présente convention prend effet à compter du (date) au plus tôt, sous réserve de l’autorisation préalable délivrée par l’ARS PACA. Elle est applicable pour une durée maximale de cinq ans.

Elle peut être dénoncée par l’une ou l’autre des parties, par lettre recommandée avec accusé de réception, sous réserve de respecter un préavis de trois mois avant chaque date anniversaire. Un accord à l’amiable devra toutefois avoir été envisagé.

Toute modification ou rapport sera évalué par les deux parties et si nécessaire, interviendra par voie d’avenant.

# PIECES TECHNIQUES ANNEXEES

* Annexe 1 : Organigramme des responsabilités administratives, médicales et paramédicales (unité de soins et PUI) pour le prestataire (nom de l’établissement) et le donneur d’ordre (nom de l’établissement)
* Annexe 2 : Description du circuit de la prescription à l’administration des préparations **(dans le cas des préparations magistrales)**
* Annexe 3 : Liste des types de préparations réalisées, des DCI reconstituées et des dispositifs médicaux utilisés
* Annexe 4 : Thesaurus des protocoles de l’établissement donneur d’ordre **(dans le cas des préparations magistrales)**
* Annexe 5 : Convention de sous-traitance du transport par une société extérieure (le cas échéant)
* Annexe 6 : Procédure en cas de demande urgente
* Annexe 7 : Solutions dégradées en cas de dysfonctionnement du système d’information
* Annexe 8 : Document de liaison (fiche d’acheminement)
* Annexe 9 : Contact des personnes ressources

Fait à ………….., en x exemplaires, le ../../….

|  |  |
| --- | --- |
| Pour l’établissement *prestataire* | Pour l’établissement *donneur d’ordre* |
| **Représentant légal de l’établissement***Signature* | **Représentant légal de l’établissement***Signature* |
| **Pharmacien chef de service***Signature* | **Pharmacien chef de service***Signature* |

**Références législatives et règlementaires :**

**(pages à supprimer lors de la demande)**

[**Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière**](http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/arrete-du-22-juin-2001-relatif-aux-bonnes-pratiques-de-pharmacie-hospitaliere/)

**Article L5126-1 du CSP** Modifié par Ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 - art. 1

I.-Les pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent, ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire dans lequel elles ont été constituées. A ce titre, elles ont pour missions :

1° D'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, des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et d'en assurer la qualité ;

2° De mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficience du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12, et en y associant le patient ;

3° D'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 ;

4° S'agissant des pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé, d'exercer les missions d'approvisionnement et de vente en cas d'urgence ou de nécessité mentionnées à l'article L. 5126-8.

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.**

**Article R5126-9 du CSP** Modifié par Décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 - art. 23

Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-2, notamment :

1° La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

2° La réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-11, y compris la préparation des médicaments expérimentaux mentionnée à l'article L. 5126-5 ;

3° La délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-2 ;

4° La stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L. 6111-1 ;

5° La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;

6° L'importation de médicaments expérimentaux ;

7° La vente de médicaments au public dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4 ;

**8° La réalisation de préparations magistrales ou hospitalières, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ainsi que la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux, dans les conditions prévues aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5126-2 et à l'article L. 5126-3.**

Pour la préparation et l'importation des médicaments expérimentaux mentionnées au 2° et au 6°, les pharmacies à usage intérieur sont soumises aux dispositions des articles R. 5124-57-1 à R. 5124-57-6.

L'activité prévue au 7° est réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, à l'exception de celles exclusivement dédiées à des établissements d'hospitalisation à domicile, à des unités de dialyse à domicile ou à des unités d'autodialyse.

Les dispositions des articles L. 5126-4 et L. 5126-11 sont applicables aux hôpitaux des armées ainsi qu'aux groupements de coopération sanitaire gérant des pharmacies à usage intérieur.

**Article R5126-10 du CSP** Modifié par Décret n°2012-1483 du 27 décembre 2012 - art. 11 (V)

Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5126-8, une pharmacie à usage intérieur peut être autorisée à faire assurer :

1° Certaines de ses opérations de contrôle par un laboratoire sous-traitant en vertu d'un contrat écrit. Dans ce cas, le pharmacien chargé de la gérance s'assure que le laboratoire sous-traitant possède la compétence et les moyens suffisants nécessaires à l'exécution des prestations ; il justifie du recours à la sous-traitance auprès du directeur général de l'agence régionale de santé ou, si la prestation est demandée par la pharmacie d'un hôpital des armées, auprès de l'inspection technique des services pharmaceutiques des armées. Lorsque le laboratoire sous-traitant fait partie d'un établissement pharmaceutique de fabrication, l'activité de sous-traitance est autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

2° Tout ou partie de ses préparations magistrales, par une pharmacie à usage intérieur relevant d'un autre gestionnaire dans les conditions prévues au cinquième alinéa de l'article L. 5126-2 et à l'article L. 5126-3 ;

3° Tout ou partie de ses préparations magistrales stériles, par d'autres pharmacies relevant du même gestionnaire ; si la pharmacie délégante dessert exclusivement des établissements d'hospitalisation à domicile, des unités de dialyse à domicile ou des unités d'autodialyse, cette autorisation peut lui être accordée pour la totalité des préparations magistrales ainsi que pour la division des produits officinaux ;

4° La délivrance de gaz à usage médical destinés à des patients hospitalisés à domicile, par les personnes morales mentionnées à l'article L. 4211-5.

A titre exceptionnel et si elle n'est plus provisoirement à même d'assurer une ou plusieurs de ses activités, une pharmacie à usage intérieur peut en confier la réalisation à d'autres pharmacies à usage intérieur du même établissement ou du groupement de coopération sanitaire dont est membre l'établissement où elle est implantée. L'autorité administrative compétente en vertu de l'article R. 5126-16 ou de l'article R. 5126-16-1 est immédiatement tenue informée de l'adoption d'une telle organisation ainsi que de la durée prévisionnelle de sa mise en oeuvre.

**Article R5126-10-2 du CSP** Créé par Décret n°2010-1243 du 20 octobre 2010 - art. 1

Le projet de contrat par lequel une pharmacie à usage intérieur confie la réalisation des préparations mentionnées à l'article R. 5126-10-1 à un établissement pharmaceutique est soumis à l'avis du directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle se trouve le siège de l'établissement de santé. Ce dernier transmet ses observations dans un délai de deux mois. Dès sa conclusion, le contrat est transmis pour information à l'agence régionale de santé.

**Article R5126-20 du CSP** Modifié par Décret n°2010-344 du 31 mars 2010 - art. 156

Lorsque la modification envisagée consiste à assurer tout ou partie des activités mentionnées au 8° de l'article R. 5126-9, le dossier prévu à l'article R. 5126-15 ne comporte que les éléments d'information énumérés audit article permettant d'apprécier la nature et l'importance des besoins du bénéficiaire de la prestation ainsi que des moyens dont dispose, à cet effet, la pharmacie prestataire.

L'autorisation est délivrée au vu de la convention prévue à l'article L. 5126-3, sur le rapport d'un inspecteur mentionné à l'article L. 5127-1 ou de l'inspection technique des services pharmaceutiques des armées si la prestation est assurée par la pharmacie d'un hôpital des armées.

Lorsque le prestataire et le bénéficiaire ne relèvent pas d'une même autorité administrative, l'autorisation est délivrée après avis de l'autorité compétente à l'égard du bénéficiaire en vertu de l'article R. 5126-16 ou de l'article R. 5126-16-1.

L'autorisation est accordée pour une durée maximale de cinq ans. Elle est renouvelable dans les conditions prévues pour son attribution initiale.

La prestation doit être assurée dans des conditions permettant aux établissements bénéficiaires de satisfaire aux exigences de dispensation prévues à l'article R. 5126-3 et aux professionnels de santé de répondre aux besoins de leurs patients, y compris en urgence.

Lorsque les préparations et reconstitutions sont réalisées à partir de spécialités pharmaceutiques classées dans les catégories définies aux 1° à 5° de l'article R. 5121-77, l'autorisation ne peut être accordée que si la qualité des bénéficiaires et les clauses de la convention prévue à l'article L. 5126-3 garantissent que les prestations seront fournies dans les conditions respectivement définies par les articles R. 5121-83, R. 5121-85, R. 5121-88, R. 5121-91 et R. 5121-94.

1. Désigné sous le terme de « *prestataire* » (en italique) dans l’ensemble du document lorsqu’il s’agit de citer le nom de l’établissement [↑](#footnote-ref-1)
2. Désigné sous le terme de « *donneur d’ordre* » (en italique) dans l’ensemble du document lorsqu’il s’agit de citer le nom de l’établissement [↑](#footnote-ref-2)