

NOTICE D'INFORMATION

PHARMACIE A USAGE INTERIEUR (PUI)

DEMANDE D'AUTORISATION DE CREATION, SUPPRESSION, TRANSFERT, MODIFICATION DECLARATION DE MODIFICATION NON SUBSTANTIELLE

Ou

RE AUTORISATION DANS LE CADRE DU DECRET DU 21 MAI 2019

**Références législatives et réglementaires :
Art. L. 5126-1 et suivants CSP / Art. R. 5126-1 et suivants CSP**

Contenu

1. Situations faisant l'objet d'une demande d'autorisation.....	2
2. Situations faisant l'objet d'une déclaration préalable	4
3. Modalités de transmission de la demande d'autorisation ou de la déclaration préalable.....	5
4. Délai de traitement des dossiers.....	7
5. Décision	7
EN RESUME.....	8

La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur est subordonné à l'octroi d'une autorisation délivrée par le Directeur général de l'Agence régionale de santé après avis du conseil compétent de l'ordre national des pharmaciens.

A l'exception des modifications substantielles qui font l'objet d'une nouvelle autorisation, la modification des éléments figurant dans l'autorisation fait l'objet d'une déclaration préalable.

1. Situations faisant l'objet d'une demande d'autorisation

(Article L. 5126-4 – I du code de la santé publique)

1.1 La création, le transfert ou la suppression d'une PUI

On entend par transfert le changement de l'implantation de la PUI qui entraîne un changement d'adresse postale du site principal d'implantation de cette PUI.

1.2 La modification substantielle de l'autorisation initiale de la PUI

(Article R. 5126-32-II du code de la santé publique)

Elle donne lieu à une nouvelle autorisation délivrée par le Directeur général de l'Agence régionale de santé après avis du conseil compétent de l'ordre national des pharmaciens.

Sont considérées comme substantielles les modifications suivantes :



L'exercice d'une nouvelle mission parmi :

-  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.



L'exercice d'une nouvelle activité parmi :

-  La **vente au public**, au détail de médicaments (rétrocession),
-  La délivrance au public, au détail, d'**aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales** mentionnés à l'article L. 5137-1,
-  La **préparation de doses à administrer** de médicaments ou des médicaments expérimentaux ou auxiliaires (y compris la PDA manuelle, automatisée ainsi que le reconditionnement des spécialités en doses identifiables à l'unité ou en doses unitaires dont le dosage est inexistant sous forme de spécialités ex : Préviscan),

- ✚ La réalisation des **préparations magistrales** à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques (y compris préparation magistrales stériles ou produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques 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,
 - ✚ La **mise sous forme appropriée**, en vue de leur administration, **des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement y compris expérimentaux** (opération qui s'applique aux médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement MTI-PP qui ne sont pas des spécialités pharmaceutiques. Il s'agit d'une ou de plusieurs opérations (décongélation, mise en solution, dilution...) décrites dans le RCP qui permettent l'utilisation ou l'administration du médicament. Elle est réalisée au sein de la PUI dans le respect des bonnes pratiques.
 - ✚ La préparation des **médicaments radio pharmaceutiques**,
 - ✚ 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,
 - ✚ **L'importation de médicaments expérimentaux**,
 - ✚ **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,
 - ✚ La **préparation des dispositifs médicaux stériles**.
- ↪ **L'exercice, par la pharmacie à usage intérieur, d'une nouvelle mission ou d'une nouvelle activité, dans le cadre de coopérations, pour le compte d'une ou plusieurs autres pharmacies à usage intérieur y compris entre celles d'établissements partie ou non à un GHT ou à un GCS**
- ↪ **La modification des locaux affectés à une activité comportant des risques particuliers**

Sont considérées comme activités comportant des risques particuliers :

- ✚ les préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques,
- ✚ les 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 et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante,
- ✚ La mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement y compris expérimentaux, conformément 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 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,
- ✚ La préparation des dispositifs médicaux stériles.

Pour ces activités comportant des risques particuliers, l'autorisation est délivrée pour une durée de sept ans par l'autorité compétente (Articles L.5126-4-I et R. 5126-33 du code de la santé publique)

↪ **La desserte**, par la pharmacie à usage intérieur, **d'un nouveau site d'implantation** de l'établissement, du service, de l'organisme ou du groupement dont elle relève

2. Situations faisant l'objet d'une déclaration préalable

(Article R.5126-32- I du code de la santé publique)

↪ **Les modifications des éléments figurant dans l'autorisation** de la PUI qui ne relèvent pas d'une autorisation.

Vous devez pour cela vous référer aux décisions administratives autorisant les activités de la PUI de votre établissement.

3. Modalités de transmission de la demande d'autorisation ou de la déclaration préalable

3.1 Auteur de la demande d'autorisation ou de la déclaration

(Article R. 5126-27 du code de la santé publique)

Personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou le représentant légal de la personne morale intéressée.

3.2 Dossier à transmettre

Le dossier est composé de **2 modules à télécharger sur le site internet de l'ARS**.

- ✚ **Module « identification de la structure »** dûment complété accompagné des pièces à fournir dont la liste figure dans le document (conventions en cours ...)

Il correspond aux éléments administratifs de la structure et retrace les missions et activités qu'elle exerce déjà. Il permet d'avoir une vision complète de la PUI. Il sera conservé par les services de l'agence et ne vous sera demandé qu'une seule fois, sauf en cas de modifications ultérieures.

Et

- ✚ **Module « nature de la demande »** dûment complété accompagné des pièces à fournir dont la liste figure dans le document.

Il correspond à la demande proprement dite.

Il permet au demandeur :

- de préciser si sa demande s'inscrit dans le cadre :
 - D'une **ré autorisation** prévue par le décret du 21 mai 2019,
 - D'une **création** de PUI,
 - D'un **transfert** de PUI,
 - D'une **modification substantielle** de l'autorisation de la PUI,
 - D'une **modification non substantielle** de l'autorisation de la PUI,
 - D'une **suppression** de PUI,
- d'indiquer l'activité ou la mission supplémentaire souhaitée,
- d'indiquer l'(es) activité(s) ou la (les) mission(s) exercée(s) au regard du décret du 21 mai 2019 (cas d'une demande de ré autorisation),
- d'expliquer le contexte de la demande,
- D'apporter un certain nombre d'informations prévues par l'article R. 5126-27 du code de la santé publique qui établit la composition du dossier justificatif.



Création d'une PUI, transfert et ré autorisation dans le cadre du décret du 21 mai 2019

- ❖ Transmettre les **2 modules** « identification de la structure » **ET** « nature de la demande » ainsi que la fiche administrative Moyens généraux et les fiches techniques correspondantes aux activités exercées



Modification substantielle

- ❖ Transmettre la fiche administrative Moyens généraux et les fiches techniques correspondantes aux activités exercées.



Modification non substantielle et suppression

- ❖ Transmettre **uniquement** le module « nature de la demande »

ATTENTION : En cas de modification de l'identité de l'établissement, de son organisation ou si la PUI n'a pas déjà fait l'objet d'une nouvelle autorisation dans le cadre du décret du 21 mai 2019, vous devez également adresser le module « identification de la structure ».

3.3 Contacts

En cas de situation particulière particulièrement **complexe** nécessitant des informations complémentaires ou **pour tout problème préalable au dépôt du dossier**, vous pouvez envoyer vos questions par courriel à l'adresse ars-na-pharmabio@ars.sante.fr. ou solliciter à cette même adresse un temps d'échange avec le service de l'ARS en charge de l'instruction des dossiers.

3.4 Modalités de transmission de la demande



La demande accompagnée d'un dossier justificatif doit être envoyée en **double exemplaire papier par tout moyen donnant date certaine à la réception de la demande**. Un envoi dématérialisé est également demandé sur clé USB accompagnant l'envoi postal ou envoyé à l'adresse mail suivante : ars-na-pharmabio@ars.sante.fr

Les envois postaux sont à adresser à l'attention du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Nouvelle-Aquitaine à l'une des adresses suivantes en fonction du département d'implantation de la PUI :

**ARS Nouvelle-Aquitaine
Direction de l'offre de soins - PSPB
103 bis rue Belleville
CS 91704
33063 BORDEAUX Cedex**

4. Délai de traitement des dossiers

Nature de la demande	Délai d'instruction réglementaire	Possibilité de suspension des délais d'instruction dans l'attente d'informations complémentaires	Avis de l'ordre des pharmaciens requis
Demande d'autorisation	4 mois	Oui	Oui
Demande d'autorisation de modification substantielle, suppression	4 mois	Oui	Oui
Déclaration de modification non substantielle	2 mois	Oui	Non

N.B. : Le délai d'instruction réglementaire débute à compter de la date de réception de la demande accompagné d'un dossier comportant les renseignements prévus à l'article R. 5126-27 du code de la santé publique.

Après examen de celui-ci :

- soit le dossier est déclaré complet à compter de la date de réception et une notification de dossier complet sera adressée au demandeur,
- soit le dossier est déclaré incomplet et une demande de pièces complémentaires sera envoyée au demandeur, entraînant une suspension des délais jusqu'à réception des pièces manquantes.

5. Décision

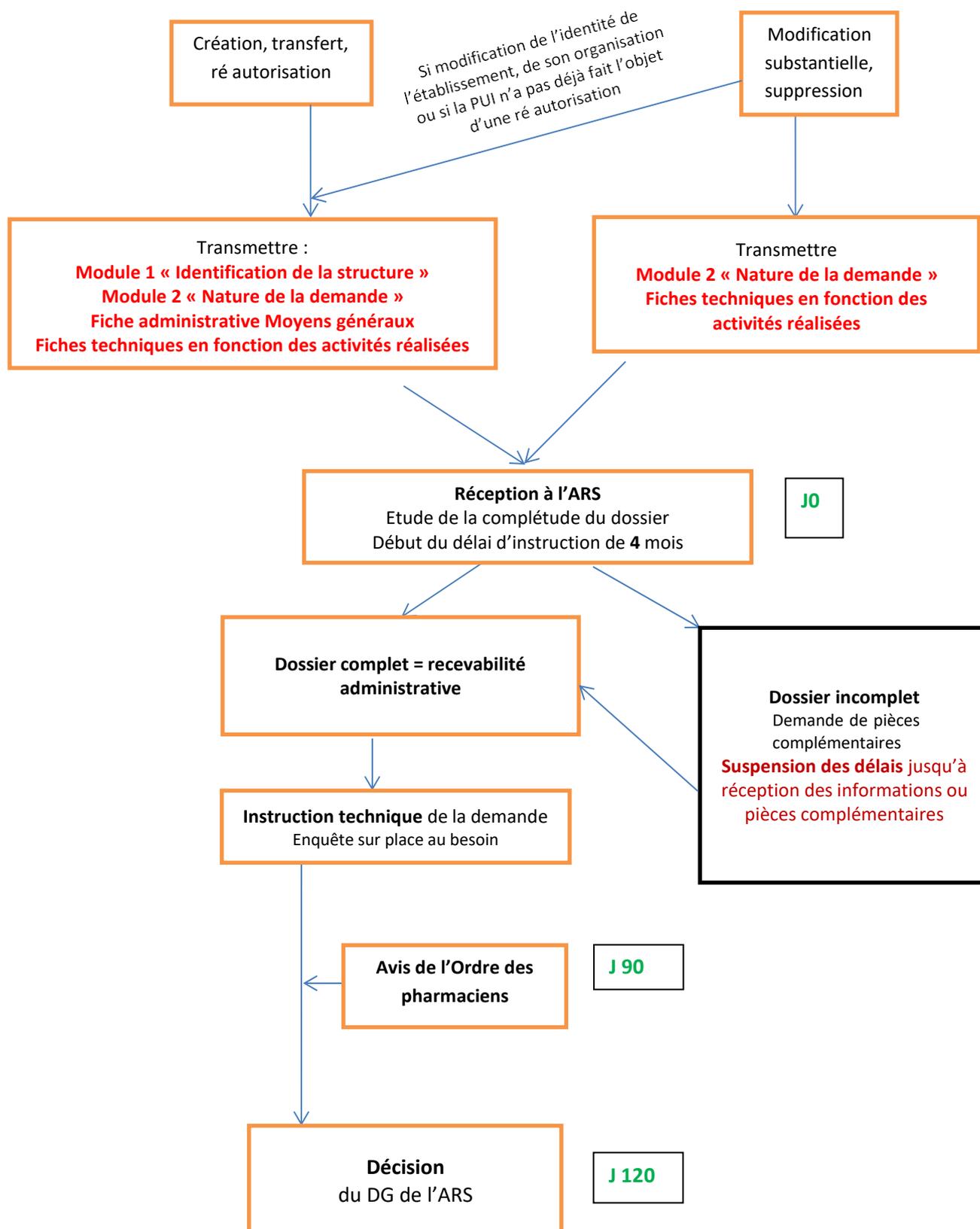
La décision du Directeur Général de l'ARS est **notifiée au demandeur par lettre recommandée avec accusé de réception.**

↳ 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 ou de modification substantielle accompagnée** d'un dossier complet, vaut autorisation tacite.

↳ Le silence gardé par le Directeur général de l'agence régionale de santé, à l'expiration d'un délai de **deux mois** à compter de la date de réception de la **déclaration de modification non substantielle** accompagnée d'un dossier complet, vaut autorisation tacite.

EN RESUME

DEMANDE D'AUTORISATION



DECLARATION PREALABLE DE MODIFICATION NON SUBSTANTIELLE

