

CREATION, TRANSFERT, MODIFICATION OU SUPPRESSION D'UNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR D'UN ETABLISSEMENT DE SANTE

Textes de référence : articles L. 5126-7, R. 5126-15 et R. 5126-16 du code de la santé publique

Toute création, transfert, modification ou suppression d'une PUI d'un établissement de santé, doit faire l'objet d'une autorisation préalable délivrée par le Directeur général de l'ARS Aquitaine, après avis de la section H de l'Ordre national des pharmaciens.

Afin d'obtenir cette autorisation, la personne autorisée à exploiter l'établissement (son représentant légal s'il s'agit d'une personne morale) doit adresser, par lettre recommandée avec accusé de réception, une demande en ce sens au Directeur Général de l'ARS Aquitaine Limousin Poitou-Charentes.

Le Directeur Général de l'ARS dispose d'un délai de quatre mois pour instruire cette demande à compter de la date d'enregistrement du dossier complet. Des dispositions législatives et réglementaires fixent la composition du dossier de demande dont vous pouvez trouver le modèle-type ci-après.

DOSSIER TYPE DE DEMANDE DE CREATION, TRANSFERT, MODIFICATION OU SUPPRESSION D'UNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR D'UN ETABLISSEMENT DE SANTE

Le courrier doit comporter **deux exemplaires** (l'un d'eux étant transmis au Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens pour avis) d'un dossier faisant mention des informations suivantes :

1. Renseignements administratifs

- La demande de création, transfert ou modification de la pharmacie à usage intérieur concernée
- La dénomination, l'adresse et la nature juridique de l'établissement demandeur
- Un numéro de téléphone et une adresse mail de contact

2. Sites d'implantation et locaux

- Le ou les sites d'implantation de la pharmacie, le ou les emplacements de ses locaux sur chacun d'eux et, le cas échéant, le ou les autres sites géographiques dont la desserte est prévue (EHPAD, UCSA, etc.) ainsi que la zone géographique d'intervention des structures d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile desservies par la pharmacie.
- Un plan détaillé et coté des locaux.

3. Activités

Rappel : les activités optionnelles mentionnées dans le dossier viennent s'ajouter aux **activités de base**, exercées par la PUI, et énumérées par l'article R5126-8 du code de la santé publique (La gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles ; la réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ; la division des produits officinaux ; la gestion des plasmas à finalité transfusionnelle).

- Les **activités optionnelles** : l'énumération, par site d'implantation, des activités **éventuellement réalisées** par la PUI parmi les activités optionnelles suivantes :
 - Réalisation des préparations hospitalières
 - Réalisation des préparations pour essais cliniques
 - Délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales
 - Stérilisation des dispositifs médicaux
 - Préparation des médicaments radiopharmaceutiques
 - Importation de médicaments expérimentaux
 - Vente de médicaments au public
 - Sous-traitance de l'activité de stérilisation
 - Sous-traitance de la réalisation de préparations magistrales et hospitalières
 - Sous-traitance de la reconstitution de spécialités pharmaceutiques
- L'énumération des activités **éventuellement envisagées**, à l'occasion de cette demande d'autorisation, parmi les activités optionnelles énumérées ci-dessus

4. Personnel

- Le temps de présence du pharmacien gérant de la PUI exprimé en demi-journées hebdomadaires.
- Les effectifs de pharmaciens adjoints prévus pour l'exercice des missions de la PUI, leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires ainsi que sa répartition dans la semaine.

5. Fonctionnement

- Le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives.
- Les informations, au sujet de la PUI, relatives aux éléments mentionnés aux articles R. 5126-8 à R. 5126-14 du Code de la santé publique (CSP), à savoir :
 - Ressources humaines (qualifications, nombre, temps travaillé)
 - Organisation et fonctionnement
 - Jours et horaires d'ouverture
 - Superficie, aménagement, agencement, accessibilité des locaux
 - Conditions de sécurisation des locaux et des personnels
 - Conditions de détention et de conservation des médicaments et autres produits pharmaceutiques
 - Moyens en équipement pour assurer les activités décrites
 - Système qualité mis en place
 - Système d'information de la pharmacie.
- Les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait éventuel des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 du CSP ainsi que des dispositifs médicaux stériles, sur le ou les sites desservis par la

pharmacie ainsi qu'au domicile des patients pris en charge par une structure d'hospitalisation à domicile ou une unité de dialyse à domicile.

- Si syndicat inter-hospitalier ou groupement de coopération sanitaire : l'arrêté ou l'acte d'approbation (articles L. 6132-2 et L. 6133-3 du CSP).
- Si stérilisation des dispositifs médicaux : document attestant de l'adoption du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux (article L. 6111-1 et R. 6111-19 du CSP).
- Si sous-traitance : renseignements concernant les PUI approvisionnées (localisation, activité, modalités de leur approvisionnement) ; convention fixant les engagements des parties (article L. 5126-3 du CSP).

* * *

Cas particulier des demandes concernant des activités de sous-traitance :

L'article L. 5126-2 du Code de la Santé Publique prévoit la possibilité pour les PUI de participer aux activités de sous-traitance suivantes :

- la réalisation de préparations magistrales ou hospitalières ou la reconstitution de spécialités pharmaceutiques,
- la stérilisation de dispositifs médicaux.

La mise en place de ces activités au sein d'une PUI dépend également d'une autorisation du Directeur Général de l'ARS (article L. 5126-3).

La demande d'autorisation doit lui être adressée par l'établissement qui projette de réaliser la sous-traitance, et non celui qui sera amené à en bénéficier.

Le dossier de demande doit être complété comme indiqué ci-dessus, en revanche il peut n'être envoyé qu'en **un seul exemplaire** (l'avis du Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens n'étant pas ici requis).