

PICHON, Pascal (ARS-BFC/BFC/DSP)

De: ARS-BFC-PEPS
Envoyé: vendredi 15 décembre 2023 09:39
À: ARS-BFC-PEPS
Objet: Autorisations PUI

De : ARS-PILOTAGE-NATIONAL <ars-pilotage-national@sg.social.gouv.fr>

Envoyé : vendredi 15 décembre 2023 09:35

À : LD-ARS-DIRECTEURS <ld-ars-directeurs@sg.social.gouv.fr>

Cc : LD-ARS-BOITES-FONCTIONNELLES <ld-ars-boites-fonctionnelles@sg.social.gouv.fr>; ARS-IDF-DOSSIER-PUI <ARS-IDF-DOSSIER-PUI@ars.sante.fr>; DEBOS, Yann (SGMCAS) <yann.debos@sg.social.gouv.fr>; COHN, Emmanuelle (DGOS/SOUS-DIR PILOTAGE PERFORMANCE/PF) <emmanuelle.cohn@sante.gouv.fr>; LAMBERT, Cécile (DGOS/DIRECTION/DIR) <cecile.lambert@sante.gouv.fr>; VECCHIOLI, Margaux (DGOS/DIRECTION/DIR) <margaux.vecchioli@sante.gouv.fr>; LESQUELEN, Anne (DGOS/SOUS-DIR PILOTAGE PERFORMANCE/PF2) <anne.lesquelen@sante.gouv.fr>; MINSSIEUX, Morgane (SGMCAS/MCAS) <morgane.minssieux@sg.social.gouv.fr>; DAUDE, Marie (DGOS/DIRECTION/DIR) <marie.daude@sante.gouv.fr>; ALAUX, Ludovic (ARS-BRETAGNE/DSRS) <ludovic.alaux@ars.sante.fr>; ARS-ARA-DOS-DIRECTION <ars-ara-dos-direction@ars.sante.fr>; ARS-BFC-DOS-DIRECTION <ARS-BFC-DOS-DIRECTION@ars.sante.fr>; ARS-CORSE-DIRECTION-OS <ars-corse-direction-os@ars.sante.fr>; ARS-CVL-DIRECTION-OFFRE-SANITAIRE <ARS-CVL-DIRECTION-OFFRE-SANITAIRE@ars.sante.fr>; ARS-GRANDEST-OFFRE-SANITAIRE <ARS-GRANDEST-OFFRE-SANITAIRE@ars.sante.fr>; ARS-GRANDEST-SOINS-DE-PROXIMITE <ARS-GRANDEST-SOINS-DE-PROXIMITE@ars.sante.fr>; ARS-HDF-DOS-DIRECTION <ars-hdf-dos-direction@ars.sante.fr>; ARS-NA-DOS <ars-na-dos@ars.sante.fr>; ARS-NORMANDIE-DIRECTION-ATTRACTIVITE-NUMERIQUE <ars-normandie-direction-attractivite-numerique@ars.sante.fr>; ARS-NORMANDIE-DOS-DIRECTION <ARS-NORMANDIE-DOS-DIRECTION@ars.sante.fr>; ARS-OC-DOSA-DIRECTION <ARS-OC-DOSA-DIRECTION@ars.sante.fr>; ARS-PDL-DOSA <ARS-PDL-DOSA@ars.sante.fr>; ARS-REUNION-DIRECTION-GENERALE <ars-reunion-direction-generale@ars.sante.fr>; BEDIER, Florence (ARS-REUNION) <florence.bedier@ars.sante.fr>; BERETERBIDE, France (ARS-NA/CRN) <France.BERETERBIDE@ars.sante.fr>; BEUCHER, Emmanuel (ARS-BRETAGNE/DCTP) <emmanuel.beucher@ars.sante.fr>; BILLOT, Etienne (ARS-REUNION) <Etienne.BILLOT@ars.sante.fr>; BOUSSEMART, Pierre (ARS-HDF) <Pierre.BOUSSEMART@ars.sante.fr>; BOUTIE, Patrick (ARS-MAYT) <Patrick.BOUTIE@ars.sante.fr>; CALVET-COIFFARD, Julie (ARS-MARTINIQUE/SG) <Julie.CALVET-COIFFARD@ars.sante.fr>; CHABERT, Marion (ARS-PACA/DSDP) <Marion.CHABERT@ars.sante.fr>; CHAUVET, Marine (ARS-BRETAGNE/DSRS) <Marine.CHAUVET@ars.sante.fr>; CORVAISIER, Arnaud (ARS-IDF) <arnaud.corvaisier@ars.sante.fr>; DUPONT, Sabine (ARS-CVL) <Sabine.DUPONT@ars.sante.fr>; DURAND, Pascal (ARS-OC/DDP/DIRECTION) <Pascal.DURAND@ars.sante.fr>; ELAROUTI, Mohammed (ARS-REUNION) <mohammed.elarouti@ars.sante.fr>; FERRI, José (ARS-CORSE) <Jose.FERRI@ars.sante.fr>; GRATALOU, Nadège (ARS-ARA) <nadege.grataloup@ars.sante.fr>; LAHOUCINE, Malik (ARS-BRETAGNE/DCTP) <malik.lahoucine@ars.sante.fr>; LORHO, Anne-Marie (ARS-BRETAGNE/DCTP) <Anne-Marie.LORHO@ars.sante.fr>; LULLIEN, Kevin (ARS-NORMANDIE/DOS/DIRECTION) <kevin.lullien@ars.sante.fr>; MOGNON, Kore (ARS-IDF) <kore.mognon@ars.sante.fr>; MOSER MOULA, Anne-Laure (ARS-BFC/BFC/DOS) <Anne-Laure.MOSERMOULA@ars.sante.fr>; MOVREL, Marie-Josée (ARS-GUADELOUPE/DAOSS/SSAE) <Marie-Josée.MOVREL@ars.sante.fr>; MULLER, Anne (ARS-GRANDEST) <Anne.MULLER@ars.sante.fr>; NEHAL, Fatiha (ARS-MARTINIQUE/DOSA) <Fatiha.NEHAL@ars.sante.fr>; PENHOUE, Dominique (ARS-BRETAGNE/DCTP) <Dominique.PENHOUE@ars.sante.fr>; PERIBOIS, Elodie (ARS-PDL) <Elodie.PERIBOIS@ars.sante.fr>; POUGET, Florent (ARS-PDL/DOSA-DIR) <florent.pouget@ars.sante.fr>; PRATMARTY, Samuel (ARS-NA/DOS) <Samuel.PRATMARTY@ars.sante.fr>; RICHARD, Estelle (ARS-GUYANE) <estelle.richard@ars.sante.fr>; SCHERB, Brigitte (ARS-GUADELOUPE/DAOSS) <Brigitte.SCHERB@ars.sante.fr>; SENGER, Julie (ARS-OC/DD46/DIRECTION) <julie.senger@ars.sante.fr>; SEZNEC, Anna (ARS-BRETAGNE/DSRS) <Anna.SEZNEC@ars.sante.fr>; STRAUSS, Wilfrid (ARS-GRANDEST) <Wilfrid.STRAUSS@ars.sante.fr>; VALDEZ, Anthony (ARS-PACA/DOS) <Anthony.VALDEZ@ars.sante.fr>; VAN KEMMELBEKE, Christine (ARS-HDF) <Christine.VANKEMMELBEKE@ars.sante.fr>

Objet : Autorisations PUI

Message de la part de la DGOS

Mesdames les directrices, Messieurs les directeurs

L'article 4 du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) prévoit que toute PUI exerçant, à la date de publication du décret, au moins une des activités comportant des risques particuliers devra être titulaire d'une nouvelle autorisation au plus tard le 31 décembre 2023 pour continuer à exercer ses missions et activités. Cette nouvelle autorisation doit être délivrée selon la procédure prévue aux articles R. 5126-28 et R. 5126-30 du code de la santé publique, ce qui implique notamment la sollicitation par l'ARS de l'avis du CNOP qui dispose d'un délai de 3 mois pour rendre cet avis.

Certaines ARS nous ont alertés sur le fait que des demandes d'autorisation « PUI » ont été adressées récemment et que, par conséquent, elles ne seront pas en mesure de délivrer les nouvelles autorisations au 31 décembre 2023.

Nous vous rappelons que l'échéance du 31 décembre 2023 ne peut être modifiée dans la mesure où :

- celle-ci a déjà été décalée à deux reprises compte tenu de la crise sanitaire ;
- cela aurait impliquer la publication d'un décret en conseil d'Etat modificatif ce qui n'est pas envisageable d'ici fin la fin de l'année.

Aussi, nous vous recommandons de permettre aux PUI pour lesquelles une nouvelle autorisation ne pourra être délivrée au 31 décembre 2023 de continuer à fonctionner au-delà de cette date dans l'attente d'une nouvelle autorisation sous réserve que vous considériez que les PUI concernées présentent des garanties de qualité et de sécurité suffisantes.

Afin d'assurer un suivi des PUI concernées par cette situation, nous vous remercions de bien vouloir nous indiquer leur nombre par retour de mail, **au plus tard le 21 décembre**, à l'adresse suivante : DGOS-PUI@sante.gouv.fr.

Nous vous remercions, par avance pour votre aide.

Bien cordialement,

Marie Daudé

Directrice générale
Direction générale de l'offre de soins
14, avenue Duquesne, 75007 PARIS
Tél : 01.40.56.44.64 / 06.84.49.30.41



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale
de l'offre de soins

Nos ministères agissent pour un développement durable.

Préserveons l'environnement : n'imprimons que si nécessaire !