



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins
Bureau accès à l'innovation et produits de santé

Webinaire

Pharmacies à usage intérieur

DGOS/RI2 - 11 juin 2024

Ordre du jour



Procédure de renouvellement des autorisations des PUI (activités non à risque) : calendrier, dossier-type



Présentation du projet SESAMED sur l'automatisation des PUI et du circuit des produits de santé



Questions diverses



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins

1. RENOUVELLEMENT DES AUTORISATIONS



Procédure de renouvellement des autorisations des PUI (activités non à risque) : calendrier

- Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur, modifié par le décret n°2022-18 du 7 janvier 2022
- *II. Les pharmacies à usage intérieur autres que celles mentionnées au I, titulaires à la date de publication du présent décret d'autorisations délivrées sur le fondement des dispositions antérieurement applicables, devront être titulaires d'une autorisation délivrée sur le fondement des dispositions du code de la santé publique résultant du présent décret au plus tard le **31 décembre 2025** pour continuer à exercer leurs missions et activités au-delà de cette date.*



Procédure de renouvellement des autorisations des PUI (activités non à risque) : calendrier

- Note d'information DGOS/PF2/2019/205 du 19 septembre 2019 : recommandations
 - Calendrier régional pour le séquençage du dépôt de dossier
 - Organisation du dépôt après la délivrance des autorisations comportant des activités à risque (31/12/23)



Procédure de renouvellement des autorisations des PUI (activités non à risque) : calendrier

- Note d'information DGOS/PF2/2019/205 du 19 septembre 2019 : mesures transitoires

Cas de figures :

- Dossier transmis identique ou modification non substantielle : régime de déclaration, pas d'avis de l'Ordre, délais d'instruction de 2 mois
- Modification substantielle : régime d'autorisation avec avis de l'Ordre et délai d'instruction de 4 mois

(nouvelle mission ou activité, exercice d'une nouvelle mission ou activité pour le compte d'une autre PUI, desserte par la PUI d'un nouveau site d'implantation)



Procédure de renouvellement des autorisations des PUI (activités non à risque) : dossier-type

- ☐ Demande de développement d'un volet PUI au sein de l'outil national pour les AAS
- ☐ Composition d'un GT réunissant des représentants de 8 ARS (NA, Normandie, ARA, Occitanie, HDF, GE, IDF, CVL)
- ☐ Nécessité de mise à disposition rapide d'un outil permettant l'instruction des dossiers des PUI n'assurant pas d'activités à risque et devant être autorisées au plus tard le 31 décembre 2025 dans le cadre de la réforme issue du décret PUI du 21 mai 2019
- ☐ Sujet de l'interopérabilité avec la base ARGHOS
- ☐ Utilisation par plusieurs ARS de l'outil « Démarche simplifiée » (DS) pour l'instruction des dossiers d'autorisation

Procédure de renouvellement des autorisations des PUI (activités non à risque) : dossier-type

- ☐ Proposition de tester un formulaire commun dans DS pour l'instruction des futures autorisations PUI « non à risque »
 - ☐ Début juillet 2023 : présentation au GT du lien test du formulaire commun de DS
 - ☐ Fin août-début sept : finalisation formulaire commun suite aux retours des ARS (DGOS/DNUM)
 - ☐ Décembre 2023 : mise à disposition du formulaire commun DS pour toutes les ARS :
 - Dossier socle
 - Trois dossiers dédiés aux activités spécifiques dont la mention est obligatoire dans l'autorisation (préparations magistrales, vente des médicaments et/ou des DADFMS aux particuliers et préparation des doses à administrer).
- + analyse juridique sur la gestion des délais dans le cadre de l'usage de DS



Procédure de renouvellement des autorisations des PUI (activités non à risque) : expérience de l'ARS Bretagne (C. Magnant)



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins

2. PROJET SESAMED



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins

APPEL A PROJET

SOUTIEN AUX ES POUR L'AUTOMATISATION DU CIRCUIT DU MEDICAMENT

« SESAMED »

Constat

- Un déploiement de l'automatisation du circuit des PDS encore limité : en moyenne près de 8% des PUI (données DREES 2022)
- Une contribution à
 - la modernisation des ES
 - la sécurisation du circuit des PDS
 - l'efficacité du fonctionnement des ES
- Un investissement important, avec un retour sur investissement souvent difficile à anticiper et à objectiver (aspects organisationnel et qualitatifs, ROI indirect)

Le projet SESAMED

- Un soutien à l'équipement des ES (PUI / circuit dans sa globalité), sous la forme d'un appel à projet national
- Avis de l'ARS requis sur la dimension territoriale des projets soumis
- Jury national
- Participation au financement à partir de 2025, sur 4 ans selon l'avancée des projets
- Une enveloppe prévue pour une quarantaine de projets (contribution au financement)
- Domaine : PUI / circuit dans sa globalité (stockage et délivrance, DIN,...)

Le projet SESAMED

- Cahier des charges : prise en compte des multiples dimensions du projet
 - Diagnostique : constats et objectifs recherchés
 - Organisationnelle : prise en compte de l'ensemble circuit de la PUI aux US (avec les conséquences sur la prescription, le stockage, le transport, les procédures dégradées)
 - Structurelle : locaux, architecture SI, achats
 - Humaine : impact RH
 - Territoriale (GHT, autres coopérations) : rationalisation et optimisation de l'investissement

Calendrier prévisionnel

- 3^e Trimestre 2024 : publication
- 1^e Trimestre 2025 : soumission des dossiers
- 2^e Trimestre 2025 : jury => choix des lauréats
- 2025 – 2028 : financement des projets

Suivi

Cet appel à projet est conçu comme une expérimentation, avec une nécessité d'évaluation des process et organisations mis œuvre.

=> un calendrier et des critères d'évaluation devront être définis.



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL
DE LA SANTÉ
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins

3. QUESTIONS DIVERSES

3. 1. Autorisation, renouvellement, suppression, suspension : régime et procédure



Le titulaire de l'autorisation EJ/ET

L'EJ est titulaire puisque la demande d'autorisation de création/transfert de la PUI est présentée par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée (art. R.5126-27)



La suspension de l'instruction d'une demande si NC majeures (art. R.5126-30)

La suspension n'est prévue que pour incomplétude de la demande (art. R.5126-30), définie au regard de l'art. R.5126-27 .

En cas de NC majeure, le délai n'est pas suspendu mais l'instructeur doit solliciter la régularisation. A défaut, la demande doit être rejetée.

3. 1. Autorisation, renouvellement, suppression, suspension : régime et procédure



La suppression de PUI par manque de RH et autorisation d'approvisionnement par autre PUI



Faute de RH suffisantes, l'existence de la PUI est sans objet dès lors que les moyens humains mis à disposition ne permettent pas d'assurer un fonctionnement minimal. Cf dispositions imposant le remplacement du ph gérant et du ph adjoint + art. R.5126-53. Dans ce cas, les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles peuvent, par dérogation, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement.(art. L.5126-10)



Projet de bonnes pratiques de PDA opposables dans le cadre de l'instruction des autorisations

Pas de travaux en cours identifiés



Délivrance des DADFMS

Issue de l'autorisation dérogatoire de deux ans permettant la délivrance au public (loi n° 2023-171 du 9 mars 2023)

Date de parution de la liste des DADFMS pour lesquelles les PUI ont autorisation de délivrance (L5126-6)



Travaux en cours sur ces évolutions récentes.

Le sujet de la fin de la période transitoire est pris en compte.



Problématique de la traçabilité ou du suivi des modifications non substantielles des autorisations de PUI : via décision d'autorisation du DGARS ?

R. 5126-32 du CSP - en l'absence d'opposition motivée du DG-ARS dans un délai de deux mois, modifications non substantielles réputées autorisées

L. 232-3 CRPA : « La décision implicite d'acceptation fait l'objet, à la demande de l'intéressé, d'une attestation délivrée par l'administration ».

Le titulaire de l'autorisation tacite de PUI peut demander au DG-ARS qu'il lui délivre une attestation affirmant que les modifications de l'autorisation ont été acceptées sans aucune forme particulière, il pourra s'agir d'un courrier.



Suspension temporaire d'une autorisation de PUI (cas de l'absence de RH)



Si l'art. R.5126-37 permet d'engager une procédure de suspension ou de retrait de l'autorisation, celle-ci n'est possible qu'en cas d'infractions aux dispositions régissant la profession de pharmacien ou à celles régissant les produits de santé (art. L.5126-4 II). Or, l'art. R.5126-40 dispose : "Quelles que soient la cause et la durée de son absence, le pharmacien chargé de la gérance de la PUI est remplacé [...]". Même obligation pour les pharmaciens adjoints si absence > 1 mois (art. R.5126-54). Si de telles infractions sont constatées, l'autorisation peut être suspendue ou retirée par le DG-ARS après mise en demeure motivée, assortie d'un délai de mise en conformité.

3. 2. Missions



Vérification des médicaments sérialisés / PUI non actives : Procédure en cas de non-respect des engagements



Les ES pas encore en conformité avec le règlement sérialisation doivent engager dès que possible la démarche, avant le déploiement du processus de sanction, par enregistrement à France MVO et connexion au répertoire + désactivation des boîtes de médicaments. Suivi étroit des Etats par la CE et notamment de la France, en retard du fait d'un nombre important de PUI.

Régime de sanctions pas encore actif car souhait de profiter de la dynamique récente et de ne pas imposer de sanctions aux ES en cours de mise en conformité.

Côté officines, le régime de sanction est actif depuis 1 an. Par symétrie, un régime de sanction sera mis en œuvre pour les ES. Il sera intégré dans le prochain vecteur législatif en cours de construction.

La sérialisation n'est pas éligible au Ségur numérique car elle ne répond pas à l'un des objectifs du Ségur numérique qui vise à optimiser l'échange/partage des données de santé pour améliorer la prise en charge des patients.

En ce qui concerne la mise en conformité, des applications logicielles dites standards permettent d'effectuer l'interface entre les logiciels de gestion et le répertoire de France MVO.

Les difficultés de connexion de se connecter à France MVO avec certains logiciels de gestion de la pharmacie ont été notés

3. 2. Missions



Vérification des médicaments sérialisés : mise en place d'un codes consolidés



A ce stade, 257 établissements de santé utilisent une plateforme qui permet la désactivation des boites de médicament par un code consolidés. Au total, 10 éditeurs de logiciels proposent des solutions avec la technique des codes consolidés et 21 laboratoires pharmaceutiques proposent cette solution. Le marché des codes consolidés évolue lentement. L'introduction dans les marchés publics de cette solution est récente. Nous notons en dépit d'une offre élargie, le développement de système automatisé (Robot, automate...) qui permettent la désactivation en continu des boites de médicaments.

Défaut de mise à jour les logiciels par les éditeurs

Effectivement, certains éditeurs de logiciel souhaitent développer leur propre solution de sérialisation et refusent, pour certains, d'interfacer leur solution de gestion administrative avec les solutions standards de sérialisation. Les éditeurs de logiciel évoquent le sujet de la responsabilité notamment au regard des risques relatifs à la cybersécurité. Les coûts de développement et les délais sont aussi des éléments à prendre en compte. Des travaux vont être menés avec les éditeurs de logiciel pour lever les obstacles.

3. 2. Missions



Vérification des médicaments sérialisés



Demandes d'attestations par France MVO

France MVO dispose d'un système d'enregistrement robuste qui sollicite effectivement un nombre important de document. Dans le cadre de la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement et au regard des risques liés à l'introduction de médicaments falsifiés, FMVO souhaite une authentification sécurisée des pharmaciens gérants mais aussi des PUI concernées.

Financement via le Ségur du quotidien

A ce stade, l'accompagnement financier prévu par le Ségur ne prend pas en compte les moyens nécessaires à la mise en place de la sérialisation.

3. 3. Organisation, coopération, mutualisation



Création d'une PUI multisites sur 2 établissements avec FINESS ET et EJ différents



Article R5126-12 : « Une pharmacie à usage intérieur peut être autorisée à disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements distincts dépendants d'un ou plusieurs établissements, services ou organismes mentionnés à l'article R. 5126-1 à condition que soient garanties la qualité et la sécurité de la réponse aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge. »

Ainsi, la mise à disposition de différents locaux pour l'exercice des missions autorisées de la PUI est possible, sous réserve que l'emprise de ces locaux dépende des structures autorisées à disposer d'une PUI en propre. Les locaux ainsi que leurs modalités de fonctionnement devront en outre répondre aux conditions posées aux articles R.5126-13 à R.5126-16. En particulier l'autorisation de la PUI doit prévoir la desserte des établissements concernés.

3. 3. Organisation, coopération, mutualisation



Modalité de réponse au non-respect du principe de l'usage intérieur (conclusion de conventions pour approvisionnement de structures)

Les PUI doivent satisfaire aux conditions posées à l'art. L.5126-1 pour prétendre à autorisation ou renouvellement. Les structures mentionnées ne relevant pas des établissements, services ou organismes énumérés à l'art. R.5126-1 autorisés à disposer d'une PUI ou à être approvisionnés par l'une d'elles (art. L.5126-10), l'approvisionnement mis en œuvre est manifestement entaché d'illégalité. Seules les conventions conclues avec les établissements, services ou organismes mentionnés à l'art. L.5126-10 demeurent valables, ce qui exclue de fait toute convention conclue avec une EMSP, une ESSIP, etc. Afin d'éviter que l'autorisation de la PUI n'emporte autorisation de ces conventions, il appartient au DG-ARS d'exclure celles-ci du champ de l'autorisation délivrée. L'ensemble des missions remplies en violation des dispositions du CSP peuvent également conduire à la suspension ou au retrait de l'autorisation, dès lors que ces infractions ont été portées à la connaissance du DG-ARS par tout moyen, y compris par le truchement de conventions annexées à une demande de renouvellement. La procédure ainsi engagée devra cependant être précédée d'une mise en demeure motivée, assortie d'un délai de mise en conformité et, pour ce qui concerne le retrait de l'autorisation, faire l'objet d'une procédure contradictoire, s'agissant du retrait d'une décision créatrice de droit (art. L211-2 CRPA).

3.4. Approvisionnement



Approvisionnement d'un EMS-pr par PUI d'un ES (du même groupe) sans recours à un GCS/GCSMS



Le II du L. 5126-10 prévoit que les établissements mentionnés au 6° du L. 312-1 du code l'action sociale et des familles dépourvus de PUI, dont les EHPAD, non membres d'un GCS ou d'un GCSMS gérant une PUI, doivent conclure avec ou un plusieurs pharmaciens titulaires d'officine une ou des conventions relatives à la fourniture de produits de santé aux personnes âgées résidentes (L.5126-10 II). La PUI d'un EHPAD ne saurait donc approvisionner un autre EHPAD dépourvu de PUI.

Conformément aux dispositions de l'article R.5126-107, la convention ainsi conclue fixe les modalités d'approvisionnement, de dispensation et de détention des produits de santé.

3.4. Approvisionnement



Approvisionnement par une PUI de GCS de l'un de ses membres non listé au R.5126-1



Art. L5126-1 : « 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 ». Ainsi, il y a bien extension du bénéfice de l'approvisionnement, par la PUI membre du GCS, à ses entités membres, indépendamment de leur nature propre et de leur satisfaction individuelle aux conditions de l'art R5126-1, à l'exclusion, pour les PUI des EMS et des groupements de coopération sociale et médico-sociale, de toutes autres activités que la préparation de doses à administrer et la préparation magistrale à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques (R5126-19).



Approvisionnement des produits de contrastes : pour les GIE d'imagerie avec un ES public et des médecins libéraux

Questions / réponses sur la réforme des produits de contraste - Ministère du travail, de la santé et des solidarités (sante.gouv.fr)

3.5. Labellisation

Etat d'avancement des travaux relatifs à la labellisation des centres de nutrition parentérale à domicile



Les travaux de révision du cahier de charges des centres labellisés de NPAD sont en cours. Les modalités de mise en œuvre de la nouvelle procédure de labellisation des centres NPAD pourront être revues en lien notamment avec les ARS.

3.6. Compétence

Inscription de radiopharmaciens à la section compétente de l'ordre des pharmaciens



Travaux en cours sur la réponse aux besoins pharmaceutiques des centres libéraux de MN

3. 7. Recrutement / RH



Pénurie de recrutement →

Ouverture à tous pharmaciens diplômés
la gérance de PUI sans activité à risque ?

Remarque transmise à la sous-direction RH



**Organisation de PUI avec un temps de présence du préparateur >
au temps de présence du pharmacien gérant**

Pendant l'absence du PH, pas d'activité possible. Les préparateurs doivent en effet assumer leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien (L.4241-1)

R 4235-13 : « L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même ».



MINISTÈRE DU TRAVAIL DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Liberté
Égalité
Fraternité

MERCI POUR VOTRE ATTENTION

Direction générale
de l'offre de soins