



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage et de la performance des acteurs de l'offre de soins

Bureau de la qualité et de la sécurité des soins

Cecilia Mateus

Conseiller pour les questions juridiques et financières

Tél. 01 40 56 44.72

cecilia.mateus@sante.gouv.fr

ESS/2010/D.

Ref 41

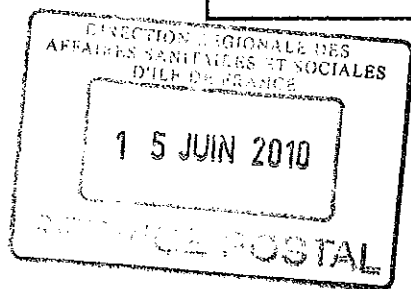
DIRECTION RÉGIONALE DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES
15 JUIN 2010
INSPECTION DE LA PHARMACIE

Paris, le

3 - JUIN 2010

Madame la directrice générale de l'offre de soins

à



Monsieur Claude EVIN

Directeur général de l'Agence Régionale Ile De France

58/62, rue de la Mouzaïa

75019 - PARIS

Objet : Exercice des préparateurs en pharmacie affectés en pharmacie à usage intérieur.

Monsieur le directeur général,

Vous m'avez informée de la position de la section H du Conseil de l'ordre des pharmaciens qui refuse d'inscrire au tableau les pharmaciens assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) dès lors que leur temps de présence ne coïncide pas avec les heures de présence du préparateur en pharmacie affectée à la PUI.

Cette position appelle de ma part les observations suivantes.

1^{re} - En vertu de l'article L. 4241-13 du code de la santé publique (CSP), les préparateurs en pharmacie hospitalière sont autorisés « à seconder le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ainsi que les pharmaciens qui l'assistent, en ce qui concerne la gestion, l'approvisionnement, la délivrance et la préparation des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles », sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien.

A contrario, le préparateur en pharmacie hospitalière peut accomplir, hors contrôle effectif d'un pharmacien, les missions relatives à la gestion des produits et objets ne relevant pas du monopole du pharmacien. Ensuite, la notion de "contrôle effectif" n'implique pas nécessairement la présence d'un pharmacien. Ainsi, de nombreuses activités administratives peuvent être accomplies par le préparateur en pharmacie hospitalière et être contrôlées a posteriori par le pharmacien (mise en rayon, inventaire, préconisation de commande, etc.).

Par ailleurs, l'article R. 5126-14 du CSP dispose qu'une PUI ne peut fonctionner qu'en présence *"du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint"*. Par conséquent, les horaires d'ouverture de la PUI doivent nécessairement correspondre aux horaires de ces personnes.

Ainsi, certaines tâches du préparateur susceptibles d'être accomplies hors la présence d'un pharmacien peuvent l'être en dehors des heures d'ouverture de la PUI dès lors qu'un pharmacien est en mesure de les contrôler a posteriori.

2 - Il convient de rappeler que, à l'exception des *« pharmaciens inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des agences régionales de santé, inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pharmaciens fonctionnaires ou assimilés du ministère chargé de la santé, pharmaciens fonctionnaires ou assimilés du ministère chargé de l'enseignement supérieur, n'exerçant pas par ailleurs d'activité pharmaceutique, et pharmaciens appartenant au cadre actif du service de santé des armées de terre, de mer et de l'air »* (art. L. 4222-7 du CSP), *"nul ne peut exercer la profession de pharmacien"* s'il n'est pas inscrit à l'ordre des pharmaciens.

Par conséquent, les pharmaciens exerçant en PUI, y compris dans le cadre d'un contrat de gérance, doivent obligatoirement être inscrits à l'ordre des pharmaciens pour avoir le droit d'exercer.

Enfin, la responsabilité du Conseil de l'ordre est susceptible d'être engagée pour refus illégal d'inscription ou pour retard injustifié.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur général, l'expression de ma considération distinguée.

