

Saint-Denis, le 13 NOV. 2009

**Direction de l'Inspection et des
Etablissements
Département Inspection des Produits
Pharmaceutiques et Biologiques
Unité Inspection des Médicaments Chimiques**

Dossier suivi par : Annick CHAURANG
Tél. +33 (0) 1 55 87 39 71
Fax. +33 (0) 1 55 87 39 72
E-mail : annick.chaurang@afssaps.sante.fr

Le Directeur Général

à

Monsieur le Directeur Régional des Affaires
Sanitaires et Sociales du Nord-Pas-de-Calais
Inspection Régionale de la Pharmacie
A l'attention du Pharmacien Inspecteur Régional
62, boulevard de Belfort – BP 605
59024 LILLE CEDEX

Objet : Reconstitution de spécialités pharmaceutiques notamment injectables par des infirmières au sein des établissements de santé

V/Réf : votre courrier du 10 septembre 2009
mon courrier du 3 septembre 2008

Par courrier en date du 10 septembre 2009, vous m'interrogez sur les notions de reconstitution, de préparation et sur le personnel dédié à ces différentes missions en faisant référence au courrier de la Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins (DHOS) du 6 août 2009.

Contrairement à ce que vous affirmez, les positions exprimées par la DHOS et l'AFSSAPS n'apparaissent pas contradictoires mais nécessitent quelques compléments d'informations.

En effet, comme cela a déjà été rappelé dans mon courrier du 3 septembre 2008, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques, selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), peut être effectuée au sein d'un service de soins par le personnel infirmier, dans le cadre de l'article R. 4311-7 alinéa 6° du code de la santé publique (CSP).

L'article L. 5126-5 du CSP concerne l'activité pharmaceutique et indique que les pharmaciens peuvent se faire aider par des préparateurs en pharmacie ainsi que par d'autres catégories de personnel spécialisé, attaché à la pharmacie à usage intérieur (PUI) et placé sous l'autorité technique du pharmacien gérant de la PUI.

Ce texte législatif n'a pas défini ces catégories de personnel spécialisé, ni la formation requise, pour concourir aux missions de la PUI.

S'il était souhaité que le personnel infirmier effectue certains types d'actes, notamment des préparations pharmaceutiques, il conviendrait que le décret régissant les actes professionnels des infirmiers soit complété, au préalable, pour inclure des actes pharmaceutiques pouvant être réalisés, le cas échéant, sur la base de protocoles préétablis par le pharmacien de l'établissement de santé et après une formation adaptée.

Dans ce but, je vous invite à recontacter la DHOS pour traiter de cet aspect qui relève de ses attributions.

Adjoint au Directeur de l'Inspection et des
Etablissements



Xavier CORNIL