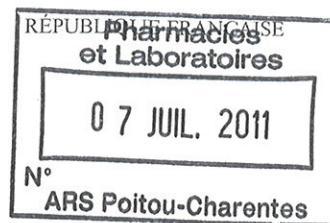


afssaps

Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé



DC



Saint-Denis, le - 5 JUL. 2011

**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

V/Réf. : votre courrier du 9 juin 2011

Le Directeur Général

à

Monsieur A. DEBETZ
Directeur
Centre Hospitalier de Saintonge BP 326
17108 Saintes cedex



Monsieur,

Par courrier en date du 9 juin 2011, vous m'interrogez sur les qualifications du personnel dédié aux différentes missions de reconstitutions et de double contrôle des préparations de cytostatiques effectuées au sein d'une pharmacie à usage intérieur (PUI).

En effet, 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 D60S pour traiter de cet aspect qui relève de ses attributions

C'est pourquoi, dans l'état actuel de la réglementation en vigueur, je ne peux approuver votre interprétation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Adjoint au Directeur de l'Inspection et des
Etablissements

Xavier CORNIL

Copie à l'ARS de Poitou-Charentes.