

FAQ – DCE PUI

Activités comportant des risques particuliers	Q1- Une activité comportant des risques particuliers bénéficie-t-elle d'une autorisation spécifique ou constitue-t-elle une modification de l'autorisation initiale de la PUI ? R- L'autorisation de la PUI, délivrée par l'autorité compétente, comporte les éléments mentionnés au II de l'article R. 5126-28 et précise notamment les différentes missions et activités assurées par la PUI parmi lesquelles seront spécifiées les activités comportant des risques particuliers définies à l'article R. 5126-33 et autorisées pour une durée de 5 ans. Ainsi, l'autorisation des activités comportant des risques particuliers ne peut être disjointe de l'autorisation de la PUI. Q2- Quelles sont les modalités de renouvellement des autorisations des activités comportant des risques particuliers mentionnées à l'article R.5126-33 ? R- Au terme des 5 ans, seule l'autorisation de l'activité comportant des risques particuliers devient caduque. Le renouvellement de cette autorisation est considéré comme une modification substantielle de l'autorisation de la PUI en application du 1° du II de l'article R.5126-32. Les modalités de renouvellement de l'autorisation des activités comportant des risques particuliers ne faisant pas l'objet de dispositions spécifiques, les dispositions des articles R.5126-27 à R.5126-30 s'appliquent. Q3- Une PUI assurant avant la publication du décret une ou plusieurs activités comportant des risques particuliers, peut-elle poursuivre ces activités ou doit-elle les suspendre dans l'attente de la délivrance d'une nouvelle autorisation sur le fondement de la nouvelle réglementation ? R- Les dispositions transitoires prévues au I de l'article 4 du décret du 21 mai 2019 relatif aux PUI prévoient que « <i>Les pharmacies à usage intérieur exerçant à la date de publication du présent décret des activités relevant de l'article R. 5126-33 [activités comportant des risques particuliers], dans sa rédaction résultant du présent décret, devront être titulaires d'une nouvelle autorisation au plus tard le 31 décembre 2021.</i> » Les activités comportant des risques particuliers sont listées à l'article R.5126-33. Une PUI exerçant à la date de publication du décret du 21 mai 2019 des activités comportant des risques particuliers peut les poursuivre jusqu'au 31 décembre 2021. Après cette date, la PUI devra disposer d'une autorisation spécifique pour poursuivre l'exercice de ces activités.
Modifications	Q1 - A quoi correspond le transfert d'une PUI ? R- Le transfert correspond à un changement de l'implantation de la PUI qui entraîne un changement de l'adresse postale du site principal d'implantation de cette PUI. Le transfert d'une PUI est subordonné à l'octroi d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'ARS après

FAQ – DCE PUI

substantielles et non substantielles de l'autorisation de la PUI	avis du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens (I de l'art. L. 5126-4). Q2 - Quelles évolutions sont apportées par le nouveau décret lors d'une demande d'autorisation concernant la réalisation d'une activité ou d'une mission par une PUI pour le compte d'une autre PUI ? R- L'autorisation mentionnée au R.5126-28, délivrée par l'autorité compétente, mentionne les missions ou activités assurées : - par la PUI pour son compte ou pour le compte d'une autre PUI ; - par une autre PUI pour le compte de la PUI. Ainsi, il s'agit : - Pour la PUI qui fait sous-traiter, d'une modification non substantielle soumise à déclaration (I de l'art. R.5126-32) ; - Pour la PUI prestataire, d'une modification substantielle soumise à une autorisation : nouvelle mission ou activité réalisée pour le compte d'une autre PUI (3° du II de l'art. R.5126-32). L'établissement, le service ou l'organisme transmet à l'autorité compétente, préalablement à toute modification, la demande d'autorisation ou la déclaration. Ces procédures s'appliquent également à la sous-traitance de l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux entre établissements de santé ou dans les groupements de coopération sanitaire auparavant prévue au I de l'article R.6111-20 qui a été abrogé par le nouveau décret. Q3 - Quelle est la procédure en cas de modification de locaux de la PUI affectés à une activité ne comportant pas de risques particuliers ? R- La modification de locaux de la PUI affectés à une activité ne comportant pas de risques particuliers est considérée comme une modification non substantielle. C'est donc la procédure de déclaration préalable auprès du directeur général de l'ARS, prévue au I de l'article R.5126-32, qui s'applique. Le directeur général de l'ARS dispose d'un délai de deux mois pour faire connaître son opposition motivée à tout ou partie des modifications envisagées. Q4 - Est-il possible de s'opposer à une modification non substantielle ? R- Le directeur général de l'ARS a la possibilité de s'opposer à une modification non substantielle faisant l'objet d'une déclaration préalable. Cette opposition peut porter sur la totalité de la modification envisagée ou seulement sur une partie de celle-ci. Dans tous les cas, elle doit être motivée et notifiée dans un délai de 2 mois (I de l'art. R.5126-32). Q5- Quelles sont les mentions qui doivent figurer sur l'autorisation de la PUI notamment en ce qui concerne les préparations réalisées ? L'autorisation doit mentionner l'ensemble des éléments listés à l'article
--	---

FAQ – DCE PUI

	R.5126-28 et notamment : « 3° Les missions et les activités mentionnées aux articles R. 5126-9 et R. 5126-10, assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte ou pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur et, le cas échéant, la forme pharmaceutique, la nature des produits ou des opérations dans le cas des activités prévues aux 2° [préparations magistrales], 3° [préparations hospitalières] et 7° [préparation des médicaments expérimentaux] du I de l'article R. 5126-9. » Aussi pour les activités de préparations magistrales, de préparations hospitalières et de préparation de médicaments expérimentaux, l'autorisation peut, le cas échéant, préciser la forme pharmaceutique, la nature des produits ou des opérations.
Etablissements, services ou organismes sans PUI : approvisionnement, détention et dispensation des produits de santé	Q1 – Quelles sont les modalités <u>de détention et de dispensation</u> des médicaments et autres produits de santé pour les établissements, services ou organismes sans PUI visés à l'article L. 5126-10 ? R- La responsabilité de la détention et de la dispensation des médicaments et autres produits de santé pour les établissements, services ou organismes visés à l'article L. 5126-10 peut être confiée, par convention, soit à un pharmacien gérant de PUI soit à un pharmacien titulaire d'officine (art. R.5126-106). Pour les établissements, services ou organismes sans PUI, le pharmacien (d'une PUI ou d'une officine) ayant passé convention : - dispense les traitements prescrits pour chaque patient ; - peut également délivrer des médicaments et autres produits de santé de la liste qu'il a établie avec un des médecins attachés à l'établissement, le service ou l'organisme pour répondre à des besoins de soins prescrits en urgence (art. R.5126-108). Q2- Quelles sont les modalités <u>d'approvisionnement</u> en médicaments et autres produits de santé pour les établissements, services ou organismes sans PUI visés à l'article L. 5126-10 ? Les traitements prescrits à une personne déterminée sont dispensés nominativement par le ou les pharmaciens avec lesquels la ou les conventions prévues à l'article R.5126-107 ont été conclues. ▪ Pour les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code l'action sociale et des familles, dont les EHPAD, ne disposant pas de PUI ou qui ne sont pas membres d'un GCS ou d'un GCSMS : R- 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, dont les EHPAD, concluent une convention avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine pour la fourniture en produits de santé. Cette convention fixe donc les modalités d'approvisionnement de ces établissements conformément aux dispositions de l'article R.5126-107.

FAQ – DCE PUI

	▪ Pour les autres établissements, services ou organismes ne disposant pas de PUI ou qui ne sont pas partie à un GHT ou qui ne sont pas membres d'un GCS : R- La convention mentionnée à l'article R. 5126-107, qui fixe les modalités de détention et de dispensation détermine également les modalités d'approvisionnement pour les médicaments et les autres produits de santé lequel pourra être assuré soit par une officine soit par une PUI. D'ailleurs, la PUI d'un établissement partie à un GHT peut assurer l'approvisionnement, la détention et la dispensation des médicaments et des autres produits de santé d'un établissement, service ou organisme sans PUI et <u>non partie</u> au GHT dans le cadre de la convention mentionnée à l'article R.5126-107 Pour les établissements de santé ne disposant pas de PUI et assurant exclusivement l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique définie à l'article R.6123-54, la convention mentionnée à l'article R.5126-107 est conclue avec un des établissements de santé avec lequel une convention a été conclue en application de l'article R. 6123-55 (autorisation de mise en œuvre de la dialyse). Les établissements de santé ne disposant pas d'une PUI qui ne sont pas partie à un GHT ou qui ne sont pas membres d'un GCS, peuvent : - s'approvisionner en médicament, hors médicament de la réserve hospitalière, auprès d'une officine ou d'une PUI avec laquelle la convention prévue à l'article R.5126-107 a été conclue ; - s'approvisionner en médicament de la réserve hospitalière auprès d'une PUI ou d'une entreprise pharmaceutique sur commande écrite d'un pharmacien ou du médecin de l'établissement responsable de la détention et de la dispensation de ces médicaments. Les EHPAD peuvent se procurer auprès d'une PUI des préparations magistrales, hospitalières ou des spécialités pharmaceutiques reconstituées. Les EHPAD ne peuvent pas utiliser de médicament de la réserve hospitalière. Q3 - Un gestionnaire commun de plusieurs établissements avec ou sans PUI peut-il prévoir d'approvisionner un EHPAD ne disposant pas de PUI ou qui n'est pas membre d'un GCS ou d'un GCSMS par une PUI d'un établissement du même gestionnaire ? R- Non, la notion de gestionnaire commun a disparu des textes : une PUI est rattachée à un établissement, service ou organisme listé à l'article R.5126-1.
	Q1- Quelle est la différence entre « reconstitution » et « mise sous forme appropriée » ? R- Le terme de « reconstitution » s'applique aux spécialités

FAQ – DCE PUI

Médicaments de thérapie innovante	pharmaceutiques ou aux médicaments expérimentaux. Il s'agit d'une opération de mélange simple notamment d'une solution, d'une poudre, d'un lyophilisat, etc. avec un solvant pour usage parentéral ou non selon les indications mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit, ou le cas échéant, dans le protocole de la recherche biomédicale. Dès lors que la reconstitution est réalisée par la PUI, elle doit suivre les bonnes pratiques de préparations. La « mise sous forme appropriée » est le terme retenu pour les médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement (MTI-PP) qui ne sont pas des spécialités pharmaceutiques. Il s'agit d'une ou plusieurs opérations (décongélation, mise en solution, dilution...) décrites dans le résumé des caractéristiques du produit qui permettent l'utilisation ou l'administration du médicament. Elle est réalisée au sein de la PUI dans le respect des bonnes pratiques. Q2- La convention conclue avec une unité de thérapie cellulaire pour permettre à la PUI d'organiser la conservation, la reconstitution ou la mise sous forme appropriée de MTI est-elle transmise au DG de l'ARS pour information et dans quel délai ? R- La convention conclue en application de l'article R. 5126-25, qui permet à la PUI d'organiser la conservation, la reconstitution ou la mise sous forme appropriée de MTI au sein d'une unité de thérapie cellulaire (UTC) autorisée dans le même établissement de santé ou dans un EFS, est transmise au directeur général de l'ARS pour information. Elle est adressée au DG d'ARS dans un délai raisonnable après sa signature. Pour rappel, la PUI ne peut conclure cette convention que si elle dispose des autorisations requises pour les activités prévues au 4° (MTI) ou au 5° (MTI-PP) de l'article R.5126-9.
Préparation de doses à administrer	Q1- Quel est le champ de la préparation des doses à administrer (PDA) qui est maintenant soumise à autorisation ? R- L'autorisation prévue au 1° de l'article R.5126-9 s'applique à toute opération destinée à la préparation de doses à administrer.
Activité pour le compte d'un tiers	Q1- Les coopérations entre PUI autorisent-elles la livraison directe par la PUI qui assure l'activité pour le compte d'une autre PUI dans les unités de soins de l'établissement donneur d'ordre sans passer par la PUI de ce dernier ? R- Dans le cadre des coopérations entre PUI prévues au II de l'article L.5126-1 et au II de l'article R.5126-9, la convention conclue entre les établissements peut prévoir que la PUI prestataire assure la dispensation directement au sein des unités de soins de l'établissement donneur d'ordre.

FAQ – DCE PUI

Autres questions	Q1- Une PUI qui assure l’approvisionnement en médicaments et autres produits de santé d’autres PUI, peut-elle également assurer les autres missions et activités prévues aux articles L.5126-1 et R.5126-9 ? R- Dès lors qu’une pharmacie à usage intérieur assure l’approvisionnement d’autres pharmacies à usage intérieur au sein d’un même établissement ou des établissements parties, associés ou membres d’un même groupement au sens de l’article L. 5126-2, elle est exclusivement autorisée pour cette activité (3ème alinéa du II de l’article R.5126-9). Elle ne peut pas assurer d’autres missions ou activités. Q2- Le recours à l’article R.5126-11 qui prévoit que « <i>lorsqu’une pharmacie à usage intérieur n’est plus en mesure d’exercer une ou plusieurs de ses missions et activités, elle peut en confier la mise en œuvre à d’autres pharmacies à usage intérieur</i> », peut-il être envisagé lors de remplacement du pharmacien gérant pendant ses congés ? R- Non, le remplacement du pharmacien gérant ne relève pas des dispositions de l’article R.5126-11. En effet, cet article a pour objectif d’assurer la continuité des missions et des activités pharmaceutiques au sein de l’établissement, le service ou l’organisme dès lors qu’un événement imprévu survient et empêche l’utilisation des locaux et équipements requis pour l’exercice de l’activité ou de la mission. Q3- Une PUI peut-elle disposer de locaux qui sont distants des locaux affectés aux structures de soins de l’établissement, du service ou de l’organisme dont elle relève? R- Toute implantation qui dépend de l’entité juridique est considérée comme un site. Il convient toutefois que les locaux de la PUI implantés sur ce site répondent notamment aux exigences de l’article R.5126-12 qui prévoit que soient garanties la qualité et la sécurité de la réponse aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge. Q4- Quelles sont les établissements médico-sociaux relevant des dispositions du b du 3°) de l’article R.5126-1 du code de la santé publique ? R- Il s’agit de l’ensemble des établissements assurant l’hébergement de personnes handicapées dont les maisons d’accueil spécialisé (MAS) et les foyers d’accueil médicalisé (FAM) puisque ces structures relèvent soit du 2° soit du 7° du I de l’article L. 312-1 du code de l’action sociale et des familles.