



RÉFORME DU DROIT APPLICABLE AUX PUI

RÉGIME D'AUTORISATION DES PUI ET DISPOSITIONS TRANSITOIRES DU DÉCRET

*Aurélie GUILLOUT, Responsable POLQUAS –
Direction de la santé Publique ARS Nouvelle-Aquitaine*

Réforme du droit applicable aux PUI

Avant 2016 : Droit des PUI ancien et compartimenté :

- Contraignant pour l'organisation de projets de coopération (mise en commun de plateaux techniques, d'automate de dispensation...)
- Nécessité de s'adapter aux GHT/GCS et de garantir une prise en charge médicamenteuse coordonnée et sécurisée des patients des établissements parties à un groupement.
- Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux PUI
- Décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux PUI : Révision complète des dispositions réglementaires applicables (nouvelle codification du CSP)



Réforme du droit applicable aux PUI

Décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux PUI

- 1. Etablissements, structures, groupements autorisés à disposer d'une PUI**
2. Missions et Activités de la PUI
3. Installation et Fonctionnement, responsabilité pharmaceutique
4. Autorisations
5. Vente au public (non abordé)
6. SIS, BSPP, BMPM (non abordé)
7. Etablissements sans PUI (non abordé)
8. Autres dispositions (non abordé)



Décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux PUI

1. Etab. , structures, groupements autorisés à disposer d'une PUI

- **Les établissements de santé**, les hôpitaux des armées, l'Institution nationale des invalides et les GCS
- Les installations de chirurgie esthétique
- **Les établissements et services médico-sociaux** suivants (L. 312-1 CASF) : EHPAD ; établissements assurant l'hébergement des personnes handicapées mineures ou adultes; structures « lits haltes soins santé » et « lits d'accueil médicalisés »
- Groupements de coopération sociale et médico-sociale d'au moins un établissement ou service mentionné ci-dessus
- Les SIS, la BSPP et la BMPM
- La Pharmacie centrale de armées



Décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux PUI

2. Missions (I) et activités (II)

Garantir une réponse adaptée aux **besoins pharmaceutiques** des patients pris en charge au sein des établissements, services ou organismes ou d'un groupe d'établissements dans le cadre des GHT, des GCS ou des GCSMS

I. Les PUI ont des missions (ordonnance art. L 5126-1) assurées :

- ✓ Pour **leur propre compte** (ou les confie à une autre PUI)
- ✓ Pour le compte d'une autre PUI : **coopération** entre PUI (dérogation au principe de « l'usage intérieur »)
- ✓ Pour les patients d'un autre établissement **dans le cadre d'un GHT** (projet de pharmacie intégré au projet médical partagé)
- ✓ Pour les patients pris en charge **par un GCS** (prévu par la convention constitutive)
- ✓ Pour un **établissement de santé sans PUI**



Décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux PUI

Missions d'une PUI définies par ordonnance (art. L. 5126-1; L. 5126-6) dont :

- Gestion, l'approvisionnement (...) dispensation des médicaments et des autres produits de santé
- **La pharmacie clinique** (en collaboration avec l'équipe de soins et en y associant le patient)
- **Les missions dérogatoires** (non destinées aux patients de l'établissement dont la vente au public et au détail - **rétrocession**)
- Missions répondant à des **situations exceptionnelles** (ex : approvisionnement entre PUI ou rétrocession en cas de rupture) avec autorisations spécifiques.



Décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux PUI

II. Les PUI peuvent être **autorisées pour différentes activités** (décret PUI)

- **Liste globale** des activités (art. R.5126-9 CSP) : préparations magistrales, de médicaments expérimentaux, importation de médicaments, préparation des doses à administrer automatisée ou manuelle...
- Liste des activités comportant des **risques particuliers** (art R5126-33) : **stérilisation** des dispositifs médicaux, préparations radiopharmaceutiques, préparations stériles (anticancéreux injectables), MTI (médicaments de thérapie innovante), préparations hospitalières...



Décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux PUI

1. Etablissements, structures, groupements autorisés à disposer d'une PUI
2. Missions et Activités de la PUI
- 3. Installation, Fonctionnement, Responsabilité pharmaceutique**
4. Autorisations
5. Vente au public (non abordé)
6. SIS, BSPP, BMPM (non abordé)
7. Etablissements sans PUI (non abordé)
8. Autres dispositions (non abordé)



Décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux PUI

- **Implantation des locaux** (art. R.5126-12)
 - Suppression de la notion de site géographique (1 PUI implantée dans plusieurs emplacements distincts dépendants d'un ou plusieurs établissements)
- **Desserte de plusieurs établissements** (art. R.5126-13) : Dispensation au minimum 1 fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes
- **Locaux** - Conformité aux BPP et aux BPPH
- **Fonctionnement** (art. R.5126-16) : Présence obligatoire d'un pharmacien sur chacun des sites
- **Responsabilité pharmaceutique par le pharmacien gérant** concernant l'activité pharmaceutique (L 5126-3) , pour les missions et activités autorisées pour la PUI (R 5126-38)



Décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux PUI

1. Etablissements, structures, groupements autorisés à disposer d'une PUI
2. Missions et Activités de la PUI
3. Installation, Fonctionnement, Responsabilité pharmaceutique
- 4. Demandes d'autorisations - Déclarations**
5. Vente au public (non abordé)
6. SIS, BSPP, BMPM (non abordé)
7. Etablissements sans PUI (non abordé)
8. Autres dispositions (non abordé)



Décret PUI – Autorisation / Déclaration

Régime d'autorisation des PUI modifié : demande auprès du **DG ARS** pour les PUI des ES, EMS, GCS, GCSMS, chirurgie esthétique et des SIS

Demande d'autorisation auprès du DG ARS en cas de :

- **Création, suppression, transfert** de PUI : 4 mois d'instruction (dont avis du Conseil de l'Ordre des pharmaciens : 3 mois)
- **Activités à risque** soumises à une autorisation de durée limitée : 5 ans
- **Modifications substantielles** : nouvelle mission ou activité, nouveaux locaux de stérilisation, nouvelle structure desservie...

Déclaration préalable pour les **modifications non substantielles** sur dossier avec possibilité de refus (2 mois d'instruction)



Dispositions transitoires d'autorisation des PUI

Décret PUI (article 4)

Les dispositions transitoires prévues portent sur les autorisations des PUI :

- Les PUI exerçant des **activités à risque** (listées au R. 5126-33) devront être titulaires d'une **nouvelle autorisation globale** (missions et activités) au plus tard le **31 décembre 2021** (Projet de modification du décret pour repousser la date au 31 décembre 2022)
- Les autres PUI (pas d'activité optionnelle ou activités non classées à risque) devront être titulaires d'une **nouvelle autorisation globale** au plus tard le **31 décembre 2024** pour continuer à exercer leurs missions et activités au-delà de cette date.

Nouvelle Aquitaine : 250 PUI (ES, ESMS, SIS, GCS) dont plus de 80 établissements avec activités à risque (représentant environ 190 activités à risque)



Communications aux directeurs des établissements des structures disposant d'une PUI

- **Etat des lieux régional** de la répartition qualitative et quantitative des missions et activités réalisées au titre du nouveau décret (**Questionnaire de l'ARS Nouvelle-Aquitaine** à destination des établissements disposant d'une PUI)
- **Note d'information** n° DGOS/PF2/2019/205 du 19 septembre à l'attention des directeurs d'ARS et des directeurs d'établissements de santé et médico-sociaux : **calendrier régional** pour la mise en œuvre des dispositions transitoires
- **Courrier à destination de l'ensemble des directeurs des établissements :**
 - PUI sans activités «à risque» : dépôt des dossiers de demande d'autorisation **après 2021** (voire 2022) sauf si une modification est envisagée avant.
 - **PUI réalisant la stérilisation des DM comme unique activité à risque :** Dépôt de dossier d'autorisation dès à présent et **jusqu'en mai 2020**
 - PUI réalisant plusieurs activités à risque : dépôt de dossier modulable (en lien avec le pharmacien inspecteur)



Merci de votre attention

Pour info : FAQ PUI sur le site du ministère

<https://solidarites-sante.gouv.fr>

