

AUTORISATIONS

DE

PHARMACIE A USAGE INTERIEUR

Notice explicative

Version n°2022-1.0

dans l'attente dématérialisation de la démarche

NOTICE EXPLICATIVE

A quoi sert le dossier de demande d'autorisation ?

La demande d'autorisation comporte :

- un courrier du représentant légal adressé au Directeur Général ARS présentant le motif,
- un dossier comportant les renseignements prévus à l'article R.5126-27 du CSP.

Le dossier-type de demande se compose de trois parties :

- partie I, qui présente la structure et la PUI de manière générale, et est commune à toutes les demandes, quel que soit le motif, la mission ou l'activité sollicitée (R.5126-27 1°, 4°, 5°, 7°, 9°, 11°, 12°, 13°)
- partie II, qui liste pour la PUI l'ensemble des missions et activités réalisées ou confiées ainsi que les sites desservis par la PUI– tableau à compléter (R.5126-27 2°, 3° et 6°)
- partie III, technique, qui assure la description des moyens en personnel, locaux, équipements et systèmes d'information spécifiques de la PUI par mission ou activité demandée (R.5126-27 8°, 9°).

Les renseignements décrits au dossier doivent permettre d'évaluer la conformité du projet du demandeur aux dispositions législatives et réglementaires pharmaceutiques en vigueur et d'apprécier l'adéquation entre la nature de la mission ou de l'activité sollicitée et les moyens mis en œuvre par le demandeur pour l'exercer, en termes de locaux, de personnels et d'équipements et le système d'information.

Les éléments fournis doivent démontrer que le demandeur a une connaissance approfondie non seulement de l'activité revendiquée et de ses contraintes mais aussi des points critiques de celle-ci et qu'il dispose des moyens adaptés pour les maîtriser.

NB : les procédures demandées et jointes au dossier contribuent à la compréhension du fonctionnement de la PUI et de l'activité ; l'ARS ne procède pas à leur validation lors de l'instruction de la demande.

Comment déposer une demande ?

Les **demandes** doivent être présentées par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée ou par le président du conseil d'administration du service d'incendie et de secours.

Les demandes sont accompagnées d'un **dossier** comportant les renseignements énumérés à l'article R.5126-27 ou R.5125-74 du Code de la Santé Publique ou le cas échéant les éléments permettant d'apprécier la nature et l'importance de la ou des modifications sollicitées.

Elles sont adressées au Directeur Général de l'ARS Occitanie par tout moyen donnant date certaine de la réception de la demande.

Cette démarche est gérée par les pharmaciens inspecteurs de la Direction de l'offre de soins et de l'autonomie-pole soins hospitaliers (DOS-PSH).

Dans l'attente du dépôt dématérialisé des demandes sur une plateforme en ligne (en cours), la voie postale est maintenue selon les modalités suivantes :

①- par voie postale en lettre recommandée avec avis de réception (LRAR)



En 2 exemplaires papier reliés +



1 exemplaire sur clé USB

Aux adresses suivantes selon **départements d'implantation de la PUI** :

Agence régionale de santé Occitanie

DOSA-PSH (autorisation Pharmacie à Usage Intérieur)

09-12-31-32-46-65-81-82	11-30-34-48-66
<u>A l'attention de Sabine PI</u> 10 Chemin du Raisin 31050 TOULOUSE Cedex	<u>A l'attention d'Hélène DOUZAL</u> 26-28 Parc club du Millénaire 1025, rue Henri Becquerel 34 067 MONTPELLIER Cedex 2

et en parallèle pour information :

②- par messagerie aux référents :



(* afin de ne pas bloquer les messageries, le site web gratuit de transfert de fichier volumineux jusqu'à 2Go « WeTransfer.com » est à privilégier pour ces envois.

Des **dossiers types** sont mis à disposition des demandeurs afin de préparer leurs dossiers en amont.

Toutes les rubriques doivent être renseignées. Si le demandeur estime que certains renseignements ne sont pas pertinents, il le justifie et il précise qu'ils sont sans objet.

Chaque dossier doit être identifié au nom du demandeur, doit respecter la trame définie par l'ARS Occitanie et comprendra les 3 parties avec des annexes regroupées au format PDF.

Sur la base du dossier déposé et accompagné de ses annexes, l'ARS Occitanie vérifiera que le dossier est complet et sollicitera l'avis du Conseil compétent de l'Ordre des Pharmaciens sur les demandes d'autorisation.

Si le dossier est incomplet, le demandeur sera invité à transmettre des informations complémentaires et le délai sera suspendu.

Structures situées dans les départements

09-12-31-32-46-65-81-82



Vos référents

ARS Occitanie OUEST
Docteur Sabine PI
Pharmacien inspecteur de santé publique
Direction de l'Offre de Soins et de l'Autonomie
(DOSA – site Toulouse) 05 34 3024 74
sabinepi@ars.sante.fr



ARS Occitanie EST
Docteur Hélène DOUZAL
Pharmacien inspecteur de santé publique
Direction de l'Offre de Soins et de l'Autonomie
(DOSA – site Montpellier) 04 67 0721 49
helenedouzal@ars.sante.fr

Structures situées dans les départements 11-30-34-48-66



10

CADRE JURIDIQUE :

« La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur est subordonné à l'octroi d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du conseil compétent de l'ordre national des pharmaciens.

A l'exception des modifications substantielles qui font l'objet d'une nouvelle autorisation, la modification des éléments figurant dans l'autorisation fait l'objet d'une déclaration préalable.

Pour certaines activités comportant des risques particuliers, dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat, l'autorisation est délivrée pour une durée de SEPT ans. » (article L.5126-4-I modifié du CSP)

Les MODIFICATIONS SUBSTANTIELLES soumises à AUTORISATION PREALABLE du directeur général de l'ARS sont définies au II de l'article R.5126-32 du CSP :

« 1° L'exercice d'une nouvelle mission parmi celles mentionnées au 1° du I de l'article L. 5126-1 ou d'une nouvelle activité parmi celles mentionnées au 1° et 2° de l'article L. 5126-6 ou au I de l'article R. 5126-9 ;

2° L'exercice d'une nouvelle mission ou d'une nouvelle activité par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur dans le cadre de coopérations prévues au II de l'article L. 5126-1 ou à l'article L. 5126-2 ;

3° La modification des locaux affectés à une activité mentionnée à l'article R. 5126-33 ;

4° La desserte par la pharmacie à usage intérieur d'un nouveau site d'implantation de l'établissement, du service, de l'organisme ou du groupement dont elle relève. »

Les modifications « non substantielles » sont celles qui ne relèvent pas du II de l'article R.5126-32 mentionnées ci-dessus ; elles font l'objet d'une DECLARATION PREALABLE auprès du directeur général de l'ARS (pas d'avis du conseil de l'ordre) et sont accompagnées d'un dossier prévu à l'article R5126-27, comportant les renseignements permettant d'apprécier la nature et l'importance de la ou des modifications envisagées (modification physique des locaux, acquisition d'un équipement supplémentaire...).

Sont des ACTIVITES COMPORTANT DES RISQUES PARTICULIERS dont l'autorisation est délivrée pour une durée de SEPT ans par le DGARS, celles listées à l'article R.5126-33 du CSP, à savoir :

1. La réalisation de préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
2. La réalisation de préparations magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
3. La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
4. La reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) no 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;
5. La mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement y compris expérimentaux, conformément à la notice ou au protocole de recherche impliquant la personne humaine ;
6. La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
7. La préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 ;
8. La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2.

SUPPRESSION DE PUI :

« Les dispositions du premier alinéa de l'article R. 5126-27 [dossier] et celles des articles R. 5126-28 et R.5126-30 [avis Ordre des Pharmaciens + silence vaut accord après 4 mois d'instruction] relatives aux demandes de création et de transfert sont applicables aux demandes de suppression d'une pharmacie à usage intérieur. Ces demandes comportent tout élément établissant que l'existence d'une pharmacie à usage intérieur n'est plus justifiée et précisent les moyens envisagés pour répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charges par l'établissement, service ou organisme. » [R.5126-36 CSP]

MESURES TRANSITOIRES RELATIVES AUX AUTORISATIONS DEJA DETENUES PAR LA PUI AVANT LA PUBLICATION DU DECRET 2019-489 RELATIF AUX PUI :

Conformément aux dispositions transitoires prévues à l'article 4 du Décret 2019-489 relatif aux PUI, pour continuer à exercer au-delà du 31 décembre 2025 les missions et activités autorisées selon les dispositions antérieurement applicables, les PUI devront être titulaires d'une autorisation délivrée sur le fondement des dispositions du CSP résultant du décret susmentionné.

Le demandeur pourra préciser si le dossier transmis pour l'activité concernée est identique ou non à celui sur lequel l'autorisation en cours a été délivrée.

Le calendrier régional de séquençage du dépôt des demandes est à respecter dans la mesure du possible afin d'instruire au mieux tous les dossiers déposés.

En tout état de cause :

- les PUI qui réalisent une ou plusieurs activité(s) à risque devront être titulaires d'une nouvelle autorisation pour toutes leurs missions et activités au plus tard le 31 décembre 2023 ; ces autorisations seront délivrées après avis du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens et compte-tenu des moyens de la PUI et de l'offre de santé et des besoins du territoire,
- les PUI qui ne réalisent aucune activité à risque devront être titulaires d'une nouvelle autorisation au plus tard le 31 décembre 2025 ; si aucune modification substantielle n'est intervenue, la procédure relative aux déclarations pourrait éventuellement s'appliquer (avis de l'Ordre non requis).

A l'issue de la procédure liée aux modifications, substantielles ou non, de l'autorisation initiale des activités à risques, la décision du directeur général de l'ARS, qu'elle soit positive ou négative, implicite ou explicite, ne remet pas en question l'existence de l'autorisation initiale et n'impacte donc pas la durée de la validité pour la mission ou l'activité concernée.

PRECISION RELATIVE AU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION :

Le contenu des dossiers de demandes d'autorisations prévu par le code de la santé publique qui s'impose à tous les établissements est défini à l'article [R.5126-27](#) ou, pour les services d'incendie et de secours (SDIS), à l'article [R.5126-74](#) CSP.

A noter : Une trame type de dossier est proposée par l'ARS Occitanie pour harmoniser les demandes et faciliter leur traitement (à télécharger). Le dossier comprendra une partie commune à tous les types de demande et une partie spécifique précisant les moyens mis en œuvre pour exercer chaque mission ou activité sollicitée (locaux, personnels, équipements, systèmes d'information).

MODALITES D'INSTRUCTION DES DEMANDES

Habituellement, les demandes d'autorisation sont présentées et reçues « au fil de l'eau » dès lors que la structure concernée a un besoin car aucune période de dépôt ou schéma régional d'organisation ne sont déterminés par voie réglementaire (dites "fenêtres" pour les autorisations d'activité de soins).

Toutefois, dans le cadre des **dispositions transitoires** prévues à l'article 4 du Décret 2019-489 relatif aux PUI, **pour continuer à exercer au-delà du 31 décembre 2025** les missions et activités autorisées selon les dispositions antérieurement applicables, toutes les PUI devront être titulaires d'une autorisation délivrée sur le fondement des dispositions du CSP résultant du décret mentionné. Dès lors, un **calendrier régional de séquençage du dépôt** des demandes est admis jusqu'à cette date.

Le **DELAÏ D'INSTRUCTION** mentionné à l'article R.5126-30 ou R.5126-32 du Code de la Santé Publique ne court qu'à compter de la réception d'un dossier **complet** et, le cas échéant, est suspendu jusqu'à réception des pièces ou informations requises par l'instructeur :

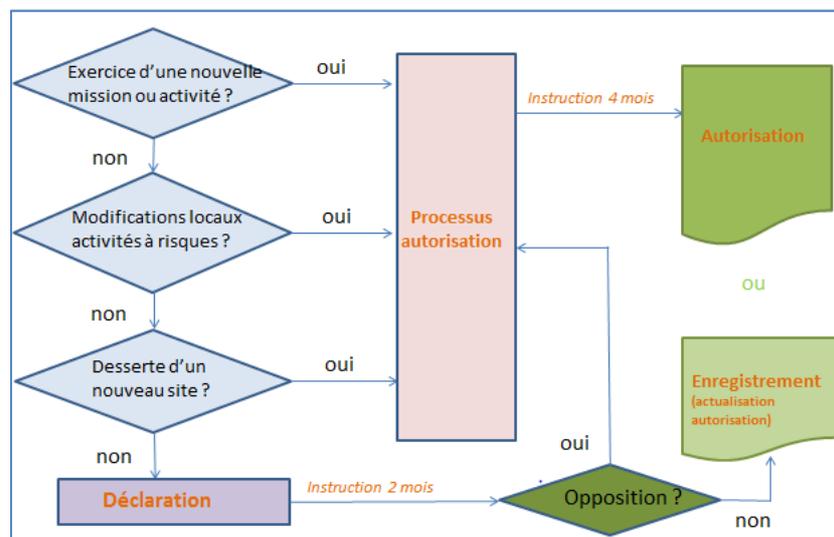
« Le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé, à l'expiration d'un délai de **quatre mois** à compter de la date de réception de la demande **d'autorisation** accompagnée d'un dossier complet, vaut autorisation tacite [pour les activités qui font l'objet de la demande]. »

« Le directeur de l'agence régionale de santé dispose d'un délai de **deux mois** à compter de la date de réception de la **déclaration** accompagnée d'un dossier complet pour faire connaître son opposition motivée à tout ou partie des modifications [non substantielles] envisagées (...). A l'issue du délai de deux mois, en l'absence d'opposition motivée du directeur général de l'agence régionale de santé, la ou les modifications envisagées sont réputées autorisées. »

« Le directeur général de l'agence régionale de santé peut requérir du demandeur les informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. Le délai prévu (...) est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations. ».

La date de dépôt de la demande doit être compatible avec le délai d'instruction :

Selon les motifs et afin de pouvoir démarrer l'exercice à l'issue de leur délai d'instruction, il est donc conseillé aux établissements de déposer leur demande au moins six mois avant la mise en œuvre envisagée du projet ou de l'échéance de l'autorisation concernée, dans l'hypothèse où le délai d'instruction de **quatre** mois prévu pour une **AUTORISATION** devrait faire suite au délai réglementaire d'instruction de **deux** mois de la **DECLARATION** en cas d'opposition du directeur général de l'ARS à tout ou partie de celle-ci à l'issue de l'instruction.



TEXTES DE REFERENCE :

✓ GENERAUX :

Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur (article 3)
Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur (article 4), modifié par article 14 du Décret n°2020-672 du 3 juin 2020 et Décret n° 2022-18 du 7 janvier 2022,

Code de la Santé Publique (CSP) : L. 5126-1 à L. 5126-11, R. 5126-1 à R.5126-114, R. 4235-14, L.6111-2 et R.6111-18 [*Assurance Qualité*], R.6111-20 et R.4127-71 [*Stérilisation*], R.5212-36 à -42 [*Matéiovigilance*], L.1121-1, L.1121-16-1, L.5121-1-1 R.1121-4, R.5124-57-1 à R.5124-57-6 [*Recherche*]

Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH) (arrêté du 22 juin 2001, BOS n°2001/2 bis)

Arrêté du 6 avril 2011 modifié relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur

Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles modifiée par la directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013

Arrêté du 1er décembre 2003 relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats inter hospitaliers

Arrêté du 27 juillet 2016 fixant la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L.5121-31 du code de la santé publique (*MITM*)

Code de procédure pénale, notamment son article D. 386 (*établissement pénitentiaire*)

Code des relations entre le public et l'administration, notamment ses articles L. 231-1, L. 231-4 et L. 231-6

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/2019/205 du 19 septembre 2019 relative à la mise en œuvre des dispositions transitoires prévues à l'article 4 du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur

✓ STERILISATION :

Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux

Instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs

Décret n°2020-1536 du 7 décembre 2020 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

✓ PHARMACOTECHNIE y compris recherche et MRP :

Bonnes pratiques de préparation (BPP) (décision du 5 novembre 2007, BOS n°2007/7 bis)

Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales modifié (*articles 10 et 11 seuls en vigueur*)

Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*

Guide ASN n°32 Version du 24/05/2017 explicitant la décision susvisée

Bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales¹ portant sur des médicaments à usage humain (BPC) (décision du 24 novembre 2006, JO 30 novembre 2006)

Bonnes pratiques de fabrication des médicaments (BPF) (décision du 6 mai 2019) *pour MTI (Partie IV), MTI-PP – et médicaments expérimentaux (LD 13)*

Arrêté du 24 mai 2006 fixant le contenu de l'étiquetage des médicaments expérimentaux

Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004

Arrêté du 19 mai 2021 limitant l'utilisation de médicament de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L.1151-1 du code de la santé publique (*critères valides jusqu'au 31 décembre 2023*)

Arrêté du 16 novembre 2016 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R.1121-4 du CSP

✓ SAPEUR-POMPIERS :

Code de la défense, notamment ses articles L. 4138-2 et L. 4143-1 (*personnel militaire*)

Code général des collectivités territoriales, notamment l'article L. 1424-2 (*services d'incendie et de secours*);

Code de la sécurité intérieure, notamment ses articles L. 113-1 et L. 721-2 (*Sapeur Pompiers (SP), Brigades SP Paris et Marseille*)

Décret n° 2016-1236 du 20 septembre 2016 modifié portant statut particulier du cadre d'emplois des médecins et des pharmaciens de sapeurs-pompiers professionnels

Décret n°2019-592 du 14 juin 2019 relatif à la désactivation pour un tiers des identifiants uniques figurant sur les boîtes de médicaments à usage humain mentionnés à l'article R.5121-138-2 du CSP

Arrêté du 10 mars 2014 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie des services départementaux d'incendie et de secours de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et du bataillon de marins pompiers de Marseille (JO RF no 0071 du 25 mars 2014)

Arrêté du 10 mars 2014 fixant les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours

¹ Par recherche biomédicale, on entend désormais la recherche impliquant la personne humaine telle que définie dans la loi n°2012-300 du 5 mars 2012, modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine

Liste des dossiers-types

Partie I, **socle** commun à toutes les demandes de :

A1- Création, Transfert, Modification Substantielle, Renouvellement

A2- Déclaration de modification non substantielle (à venir)

B- Services d'Incendie et de Secours SDIS (à venir)

C- Suppression

Partie II, Annexe du dossier socle commun qui liste pour la PUI de l'ensemble des missions et activités réalisées ou confiées ainsi que les sites desservis par la PUI

Tableau à compléter (R.5126-27 2°, 3° et 6°)

Partie III, technique, spécifique par mission ou activité demandée :

- A.** Préparation des DM stériles (**stérilisation**)
- B.** **Ventes au public** au détail de Médicaments et ADDFMS
- C.** **Pharmacotechnie** hors MRP
- D.** Préparation des médicaments **radiopharmaceutiques** (MRP)
- E.** **Préparation de doses à administrer** (PDA)
- F.** **Médicaments expérimentaux**
- G.** **Importation** (à venir)