

Régime juridique des pharmacies à usage intérieur

Objectifs du cours

Connaitre les dispositions réglementaires qui encadrent:

l'exercice en PUI

les missions et les activités des PUI

les autorisations et fonctionnement des PUI

Les responsabilités du pharmacien assurant la gérance

Le personnel travaillant au sein de la PUI

Organisation en pôle

PUI et GHT

Cadre réglementaire des PUI

Loi du 8 décembre 1992 relative aux pharmacies et au médicament définit pour la première fois la Pharmacie à Usage Intérieur, ainsi que les activités dont elle a la charge

Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, dispensation, et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les ETS disposant d'une PUI

Description de la prise en charge médicamenteuse et du circuit du médicament

Le décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux PUI

PUI fonctionne conformément aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière

Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière –Juin 2001

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

Rôle et responsabilité du pharmacien gérant la PUI

Cadre réglementaire des PUI

Loi n° 2016-41 de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016

Simplifier et harmoniser le régime des autorisations des PUI

Faciliter la coopération entre PUI du fait de la création des groupements hospitaliers de territoire

Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux PUI

Décret d'application de l'ordonnance 21 mai 2019

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur

NOR : SSAH1815249D

Publics concernés : les établissements, les structures ou les organismes qui peuvent disposer d'une pharmacie à usage intérieur ; les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur.

Objet : régime juridique des pharmacies à usage intérieur.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret modifie la liste des établissements structures ou organismes autorisés à disposer d'une pharmacie à usage intérieur ; il précise les conditions d'implantation et de fonctionnement de pharmacie à usage intérieur et notamment au sein de groupement de coopération sanitaire ou de groupement hospitalier de territoire ; il modifie les activités qui peuvent être autorisées et liste celles comportant des risques particuliers dont l'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; il soumet à une simple déclaration auprès de l'autorité administrative les modifications non substantielles de l'autorisation initiale.

Références: le décret est pris pour l'application de l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur prise en application de l'article par l'article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé il sera disponible sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le [décret n° 2019-489 du 21 mai 2019](#) relatif aux PUI détermine les modalités d'application des dispositions de l'ordonnance.

Le décret prévoit également des dispositions transitoires. En pratique, les PUI doivent être titulaires d'une nouvelle autorisation pour exercer leurs missions et/ou activités conformément à l'article 4 du décret précité :

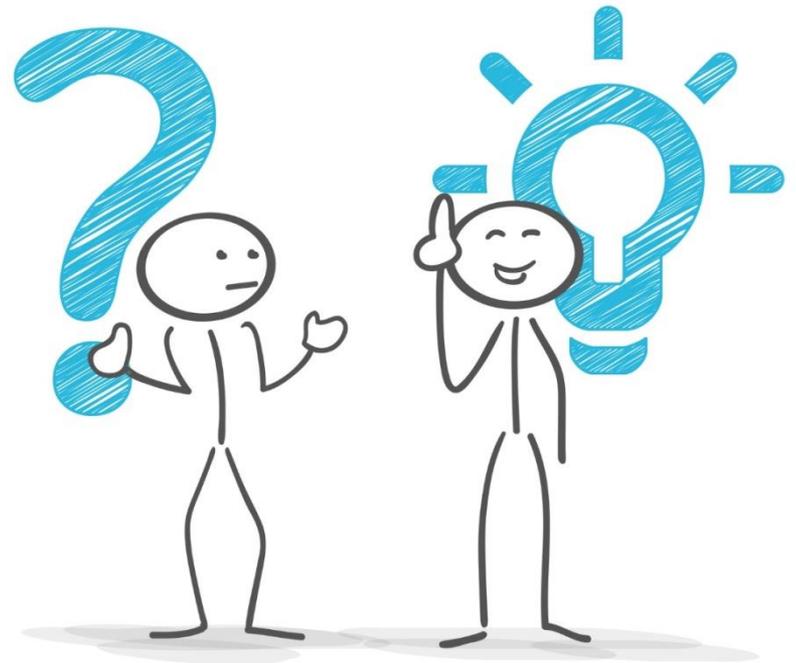
→ Les PUI exerçant au 23 mai 2019 des activités comportant des risques particuliers relevant de l'article R. 5126-33 du CSP devront être titulaires d'une nouvelle autorisation au plus tard le 31 décembre 2023.

→ Les PUI n'exerçant pas d'activités comportant des risques particuliers et titulaires au 23 mai 2019 de nouvelles autorisations délivrées sur le fondement des dispositions antérieurement applicables, devront être titulaires d'une nouvelle autorisation délivrée sur le fondement du nouveau décret, au plus tard le 31 décembre 2025.

Objectifs du cours

**Connaitre les dispositions réglementaires qui encadrent:
l'exercice en PUI**

Qui est autorisé à disposer d'une PUI ?

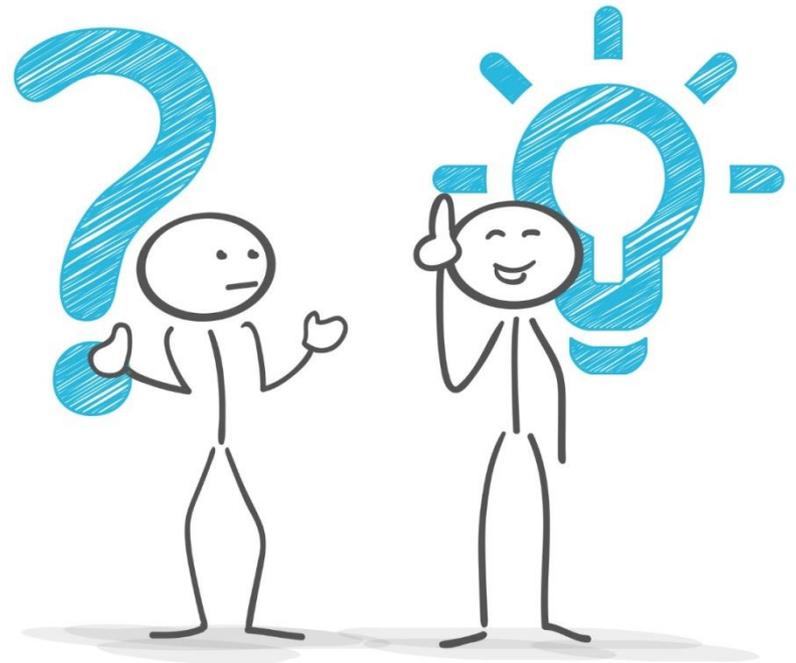


Objectifs du cours

**Connaitre les dispositions réglementaires qui encadrent:
l'exercice en PUI**

Qui est autorisé à disposer d'une PUI ?

Apprendre à lire un texte de loi !!!



Décrète :

Art. 1^{er}. – Les dispositions du chapitre VI du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie réglementaire du code de la santé publique sont remplacées par les dispositions suivantes :

« *CHAPITRE VI*

« *Section 1*

« *Dispositions générales relatives aux pharmacies à usage intérieur*

« *Art. R. 5126-1.* – Peuvent être autorisés à disposer d'une pharmacie à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre :

« 1° Les établissements de santé, les hôpitaux des armées, l'Institution nationale des invalides et les groupements de coopération sanitaire ;

« 2° Les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 ;

« 3° Les établissements et services médico-sociaux suivants :

« *a)* Les établissements assurant l'hébergement de personnes âgées dans les conditions prévues au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ;

« *b)* Les établissements assurant l'hébergement des personnes handicapées mineures ou adultes mentionnés aux 2° et 7° du même article ;

« *c)* Les structures dénommées : "lits halte soins santé" et "lits d'accueil médicalisés" mentionnées au 9° du même article ;

« 4° Les groupements de coopération sociale et médico-sociale mentionnés à l'article L. 312-7 du code de l'action sociale et des familles et constitués d'au moins un établissement ou service mentionné au 3° ;

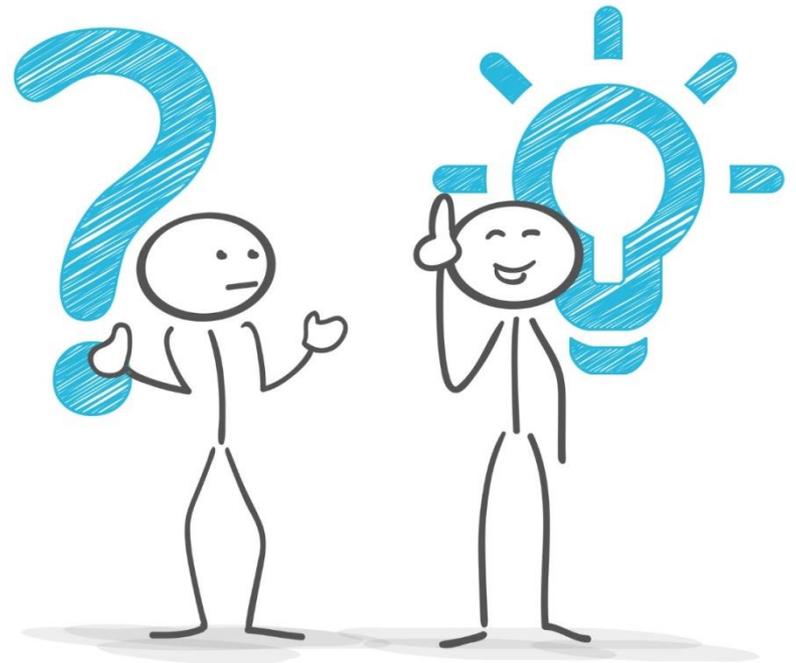
« 5° Les services d'incendie et de secours mentionnés à l'article R. 1424-1 du code général des collectivités territoriales, le bataillon de marins-pompiers de Marseille mentionné à l'article R. 2513-5 du même code et la brigade de sapeurs-pompiers de Paris mentionné à l'article R. 1321-19 du code de la défense ;

« 6° La Pharmacie centrale des armées.

Objectifs du cours

**Connaitre les dispositions réglementaires qui encadrent:
l'exercice en PUI**

Qui peut exercer en PUI ?



Conditions d'exercice en PUI

Article R. 5126-2. Pour exercer en PUI, le pharmacien est titulaire soit:

- DES de Pharmacie hospitalières et des collectivités
- DES de Pharmacie industrielle et biomédicale
- DES de Pharmacie

Article R. 5126-3. Par dérogation à l'article R. 5126-2 peut également exercer:

- A la date du 1^{er} juin 2017, pharmacien exerçant au sein d'une PUI depuis une durée équivalente à 2 ans d'exercice temps plein sur les 10 dernières années
- Après le 1^{er} juin 2017 et jusqu'au 1^{er} juin 2025, pharmacien qui reprend un exercice en PUI et justifie à la date de la reprise d'une durée équivalente à 2 ans d'exercice temps plein sur les 10 dernières années

« Les périodes de fonction PUI en qualité de FFI, d'attaché associé, de praticien attaché associé ou d'assistant associé sont prises en compte au titre de la condition »

Conditions d'exercice en PUI

Article R. 5126-4. Autorisation individuelle du ministre de la santé pour pharmacien d'un état membre de l'UE après avis de la commission d'exercice

Article R. 5126-5. Pharmacien d'un état membre de l'UE ayant 2 ans d'exercice en PIU (idem R. 5126-3)

Article R. 5126-7. En cas d'impossibilité de remplacement dans les conditions normales

⇒ Remplacement d'un pharmacien par un interne en pharmacie et par les assistants des hôpitaux des armées

- Totalité du deuxième cycle des études pharmaceutiques en France
- Validation de 5 semestres du DES Pharmacie dans chacun des 4 domaines de la pharmacie
- CNOP délivre un certificat à remettre au directeur d'établissement et au pharmacien gérant attestant qu'il remplit les conditions (validité 1 an)
- Durée maximale du remplacement quatre mois par an par période d'un mois

⇒ Remplacement d'un pharmacien gérant par un interne en pharmacie et par les assistants des hôpitaux des armées

- Idem + convention d'assistance avec établissement disposant d'un pharmacien gérant

Objectifs du cours

Connaitre les dispositions réglementaires qui encadrent:

l'exercice en PUI

les missions et les activités des PUI

Objectifs du cours

Connaitre les dispositions réglementaires qui encadrent:

l'exercice en PUI

les missions et les activités des PUI

*« Art. R. 5126-8. – La pharmacie à usage intérieur dispose de locaux, **de moyens en personnel**, de moyens en équipement et d'un système d'information lui permettant d'assurer **les missions prévues** aux articles L. 5126-1, L.5126-5 à L. 5126-8 et L. 5126-10 ainsi que **les activités prévues** à l'article R. 5126-9 qu'elle est autorisée à assurer en application des dispositions du présent chapitre.*

Missions et activités des PUI

Article L.5126-1. Répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge dans les établissements de santé

Assurer la gestion, l'approvisionnement, **la vérification des dispositifs de sécurité***, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des produits de santé et médicaments expérimentaux ou auxiliaires et d'en assurer la qualité

Mener **toute action de pharmacie clinique**, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins et en y associant le patient

**Sérialisation = réglementation européenne pour prévenir la falsification des médicaments (Attribution d'un code pour chaque boîte de médicaments et obligation à partir de février 2019 de vérifier ce code à la réception dans les PUI et lors de la dispensation dans les officines)*

Missions et activités des PUI

D'entreprendre toute action d'information **aux patients et aux professionnels de santé** sur les produits de santé, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des DMS

Approvisionnement et vente en cas d'urgence sur décision du DG ARS (uniquement PUI des établissements publics)

Missions et activités des PUI

Article L.5126-1. Répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge dans les établissements de santé

Mener **toute action de pharmacie clinique**:

- 1- L'expertise pharmaceutique clinique des prescriptions faisant intervenir des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles aux fins d'assurer le suivi thérapeutique des patients ;
- 2- La réalisation de bilans de médication définis à l'article R. 5125-33-5 ;
- 3- L'élaboration de plans pharmaceutiques personnalisés en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, le patient, et, le cas échéant, son entourage ;
- 4- Les entretiens pharmaceutiques et les autres actions d'éducation thérapeutique auprès des patients ;
- 5- L'élaboration de la stratégie thérapeutique permettant d'assurer la pertinence et l'efficacité des prescriptions et d'améliorer l'administration des médicaments.

Les actions mentionnées aux 2, 3, 4 et 5 peuvent s'exercer dans le cadre de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12.

Missions et activités des PUI

- **Autres missions possibles des PUI (Art. L.5126-5)**
 - Préparation DMS pour les professionnels de santé et laboratoires de biologie extérieurs à l'établissement (Stérilisation)

- **Dérogations aux missions de principe des PUI (Art. L.5126-6)**
 - Vente au public, **possibilité de délivrance à domicile**
 - Délivrance d'aliments diététiques à des fins médicales spéciales
 - Délivrance de préparations/spécialités reconstituées à des professionnels de santé libéraux organisés en réseau
 - Délivrance de médicaments aux détenus

Missions et activités des PUI

- **Recherche (Art. L.5126-7)**
 - Délivrance de produits **à des investigateurs dans des lieux de recherche autorisés**
 - Y compris d'autres pharmacies d'établissement de santé **de l'Union européenne**
- **Ventes et approvisionnements spécifiques sur autorisation de la DG ARS (Art. L.5126-8)**
 - Approvisionnement sur un produit spécifique
 - Vente au détail d'un médicament en rupture ou en risque de rupture
 - Vente en gros en cas d'urgence à des organisations humanitaires

Missions et activités des PUI

« **Art. R. 5126-11.** – 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. « L'autorité Administrative compétente mentionnée à l'article L. 5126-4 est immédiatement tenue informée de l'adoption d'une telle organisation, de la durée prévisionnelle de sa mise en œuvre ainsi que des mesures nécessaires pour rétablir le fonctionnement normal de la pharmacie à usage intérieur.

Missions et activités à risque des PUI

Les activités comportant des risques particuliers sont mentionnées au troisième alinéa du I de l'article L. 5126-4 et R.5126-33 du CSP. Leur autorisation est délivrée pour une durée de sept ans par l'autorité compétente :

- ◆ La réalisation de préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- ◆ 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 ;
- ◆ La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- ◆ La reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du 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, et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;
- ◆ 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 ;
- ◆ La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- ◆ 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 du CSP ;
- ◆ La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 du CSP.

Objectifs du cours

Connaitre les dispositions réglementaires qui encadrent:

l'exercice en PUI

les missions et les activités des PUI

les autorisations et fonctionnement des PUI

Les autorisations et fonctionnement des PUI

« Art. R. 5126-12. – Une pharmacie à usage intérieur peut être autorisée à **disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements** distincts dépendants **d'un ou plusieurs établissements**, services ou organismes mentionnés à l'article R. 5126-1 à condition que soient **garanties la qualité et la sécurité de la réponse aux besoins pharmaceutiques** des personnes prises en charge.

Les autorisations et fonctionnement des PUI

« Art. R. 5126-13. – Une pharmacie à usage intérieur peut être autorisée à desservir plusieurs établissements, services ou organismes mentionnés à l'article R. 5126-1 à condition que la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles dans les structures habilitées à assurer les soins puisse **être assurée au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes**

Les autorisations et fonctionnement des PUI

« Art. R. 5126-14. – La conception, la superficie, l'aménagement et l'agencement des locaux de la pharmacie à usage intérieur **sont adaptés aux missions et activités** dont est chargée cette pharmacie. »

« Ces locaux sont **d'accès aisé** pour faciliter la livraison et la réception des produits. »

Les autorisations et fonctionnement des PUI

Art. R. 5126-20. – Une pharmacie à usage intérieur peut faire assurer par des personnes morales mentionnées à l'article L. 4211-5 et dans les conditions prévues par cet article :

- 1- La délivrance de gaz à usage médical destinés à des patients hospitalisés à domicile ;
- 2- La délivrance d'oxygène à usage médical aux personnes hébergées par un établissement mentionné au 4o de l'article R. 5126-1.

Art. R. 5126-21. – Une pharmacie à usage intérieur peut faire assurer certaines de ses opérations de contrôle relatives aux préparations mentionnées aux 1, 2 et 3 de l'article L. 5121-1 par un laboratoire sous-traitant en vertu d'un contrat écrit (information DG ARS)

Les autorisations et fonctionnement des PUI

« Art. R. 5126-22. – Les catégories de préparations mentionnées au 2 de l'article L. 5126-5 dont une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier par contrat écrit la réalisation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments sont :

- 1- Les préparations hospitalières ;
- 2- Les préparations magistrales ;
- 3- Les préparations de médicaments radiopharmaceutiques ;
- 4- Les reconstitutions de spécialités pharmaceutiques.

Les autorisations et fonctionnement des PUI

Dossier de demande d'autorisation de création ou de transfert (Art. R. 5126-27) comprend:

- 1- Le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement répartis par activité ...;
- 2- Les missions et activités prévues par la PUI ou une autres PUI ;
- 3- Chaque mission ou activité confiée à une PUI ;
- 4- Les effectifs de pharmaciens prévus, ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires ;
- 5- Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie ;
- 6- Les différents sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie et la zone géographique d'intervention des HAD ou des unités de dialyse à domicile desservis par la pharmacie ;
- 7- Un plan détaillé et coté des locaux ;

Les autorisations et fonctionnement des PUI

Dossier de demande d'autorisation de création ou de transfert (Art. R. 5126-27) comprend:

8- Les effectifs de personnels, autres que pharmaciens, la description des moyens en équipements et du système d'information permettant la réalisation des missions et activités ;

9- Les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait des médicaments et des produits que des DMS sur le ou les sites prévus ainsi qu'au domicile des patients pec par HAD ou en dialyse à domicile

10- La convention ou le projet de convention lorsque la PUI exerce une mission ou une activité pour le compte d'une autre PUI ou qu'elle confie une mission ou une activité à une PUI ;

11- Pour les groupements de coopération sanitaire, la convention constitutive et le règlement intérieur ;

12- Pour les établissements parties à un GHT, le projet de pharmacie du projet médical partagé.

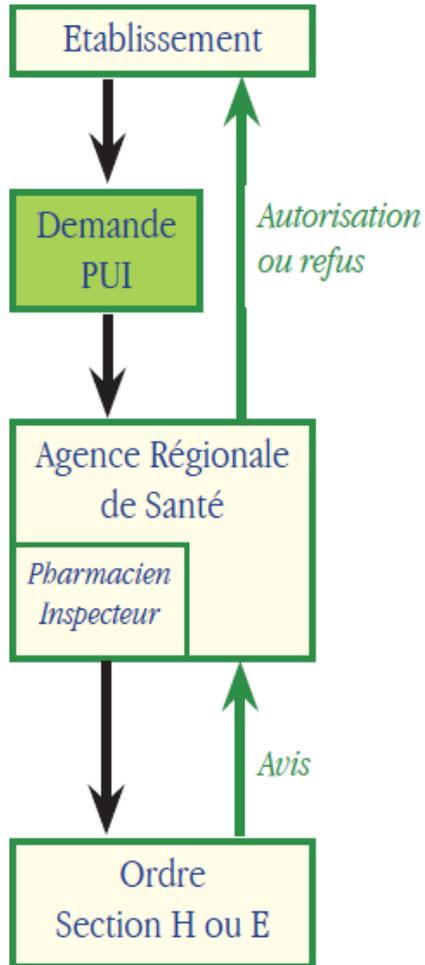
Les autorisations et fonctionnement des PUI

Dossier de demande d'autorisation de création ou de transfert (Art. R. 5126-27) comprend:

Demande envoyé au DG de l'ARS compétente

Autorisation délivrée par le DG de l'ARS compétente après avis du conseil central compétent de l'ordre des pharmaciens

Circuit de la demande



Demande d'autorisation initiale réalisée par le représentant légal de l'établissement (Directeur général)

→ lettre recommandée avec AR adressée au directeur de l'ARS

Le directeur de l'ARS demande un avis à l'ordre des Pharmaciens (section H)(délai de 3 mois)

Une copie de l'autorisation est adressée par l'ARS au directeur de l'ANSM

Les autorisations et fonctionnement des PUI

Les modifications substantielles de l'autorisation initiale mentionnées sont soumises à autorisation du DG de l'ARS compétente.

«Sont considérées comme substantielles les modifications suivantes :

- 1- L'exercice d'une nouvelle mission (article L. 5126-1) ou d'une nouvelle activité (article R. 5126-9) ;
- 2- L'exercice d'une nouvelle mission ou d'une nouvelle activité par la PUI pour le compte d'une autre PUI dans le cadre de coopérations;
- 3- La modification des locaux affectés à une activité mentionnée à l'article R. 5126-33 ;
- 4- La desserte par la PUI d'un nouveau site d'implantation de l'établissement, du service, de l'organisme ou du groupement dont elle relève.

Les autorisations et fonctionnement des PUI

«Art. R. 5126-33. – Sont des activités comportant des risques particuliers, mentionnées au troisième alinéa du I de l'article L. 5126-4, dont l'autorisation est délivrée pour une durée de sept ans par l'autorité compétente :

- 1- les préparations stériles relevant du 2 du I de l'article R. 5126-9 ;
- 2- les préparations relevant du 2 du I de l'article R. 5126-9 produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- 3- les activités mentionnées aux 3, 4, 5, 6, 7 et 10 du I de l'article R. 5126-9.

Missions et activités des PUI

Art. R. 5126-9. – I. – Pour assurer certaines activités la PUI est tenue de disposer d'une autorisation :

- ◆ La réalisation de **préparations magistrales stériles** à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- ◆ 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 ;
- ◆ La réalisation des **préparations hospitalières** à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- ◆ La reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant **les médicaments de thérapie innovante** définis à l'article 2 du 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, et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;
- ◆ 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 ;
- ◆ La préparation des **médicaments radiopharmaceutiques** ;
- ◆ 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 du CSP ;
- ◆ La préparation des **dispositifs médicaux stériles** dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 du CSP.

Objectifs du cours

Connaitre les dispositions réglementaires qui encadrent:

l'exercice en PUI

les missions et les activités des PUI

les autorisations et fonctionnement des PIU

Le pharmacien assurant la gérance

Pharmacien assurant la gérance

Art. R. 5126-38.

Le pharmacien chargé de la gérance de la PUI est responsable des missions et des activités autorisées pour cette pharmacie.

Le personnel affecté à la pharmacie exerce ses fonctions sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance et des pharmaciens adjoints de cette pharmacie à usage intérieur.

Le pharmacien chargé de la gérance de la PUI dirige et, en liaison avec les autres pharmaciens, surveille le travail des étudiants inscrits en troisième cycle des études pharmaceutiques et des étudiants hospitaliers en pharmacie conformément aux dispositions des articles R. 6153-44 et R. 6153-77.

Art. R. 5126-39. *Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance d'une PUI d'un établissement ne peut être inférieur à l'équivalent de cinq demi-journées par semaine.*

Art. R. 5126-40. *Quelles que soient la cause et la durée de son absence, le pharmacien chargé de la gérance de la PUI est remplacé dans les conditions définies par les dispositions statutaires qui lui sont applicables ou par le contrat qui le lie à l'employeur*

Objectifs du cours

Connaitre les dispositions réglementaires qui encadrent:

l'exercice en PUI

les missions et les activités des PUI

les autorisations et fonctionnement des PIU

Les responsabilités du pharmacien assurant la gérance

Le personnel travaillant au sein de la PUI

- Le personnel attaché à la pharmacie exerce ses fonctions sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance et des pharmaciens adjoints de cette pharmacie à usage intérieur.
 - Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la partie IV ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences,
- Lorsque l'importance de l'activité de la pharmacie à usage intérieur l'exige, un ou plusieurs pharmaciens assistent le pharmacien chargé de la gérance

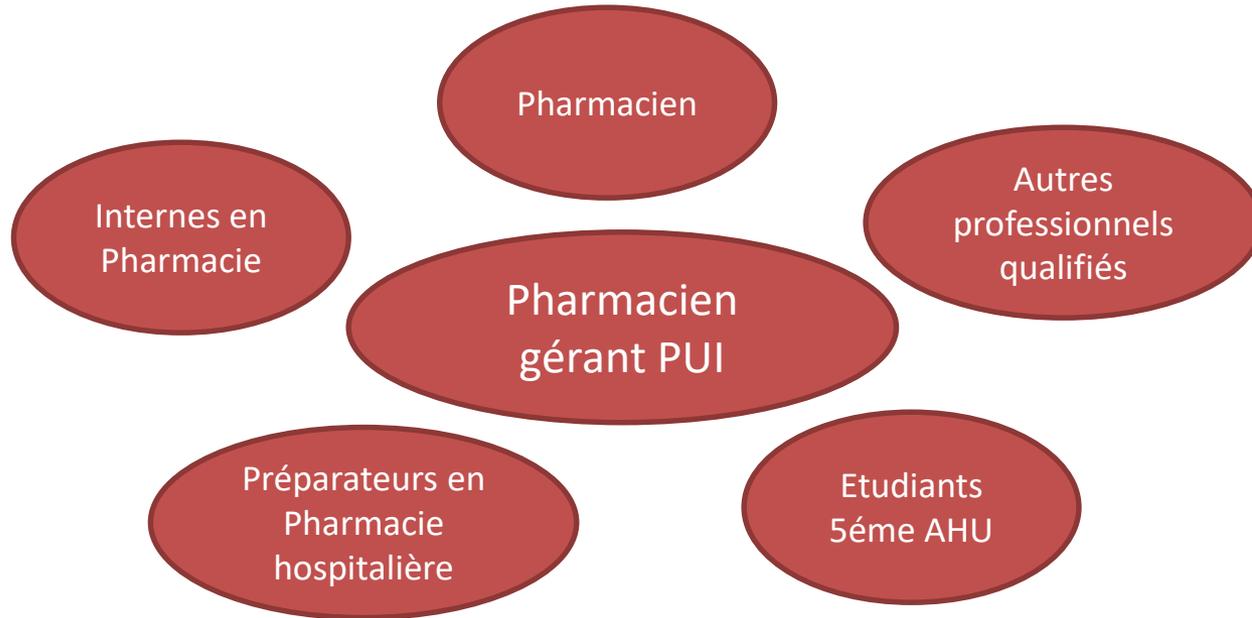
Internes et étudiants en Pharmacie

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur dirige et, en liaison avec les autres pharmaciens, surveille le travail des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire conformément aux dispositions réglementaires

Préparateurs en Pharmacie Hospitalière

Est qualifiée préparateur en pharmacie hospitalière dans les établissements publics de santé toute personne titulaire du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière défini par arrêté pris par le ministre chargé de la santé. Les préparateurs en pharmacie hospitalière sont autorisés à seconder le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ainsi que les pharmaciens qui l'assistent, en ce qui concerne la gestion, l'approvisionnement, la délivrance et la préparation des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles. Ils exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien ».

Organisation PUI



Connaitre les dispositions réglementaires qui encadrent:

l'exercice en PUI

les missions et les activités des PUI

les autorisations et fonctionnement des PIU

Les responsabilités du pharmacien assurant la gérance

Le personnel travaillant au sein de la PUI

Organisation en pôle

Organisation en Pôle

- Les Pharmacies à usage intérieur répondent comme les disciplines médicales à une organisation en pôle

– Loi HPST

Architecture antérieure	Architecture nouvelle
Conseil d'administration	Conseil de surveillance
Directeur, président du conseil exécutif	Directeur, président du directoire
Conseil exécutif	Directoire
Responsable de pôle	Chef de pôle
Chef de service	Responsable de structure interne

– Décret n° 2010-656 du 11 juin 2010 relatif aux pôles d'activité clinique ou médico-technique dans les établissements publics de santé

2. Pôle d'activité médico-technique

- Chef de pôle nommé par le Directeur général de l'établissement sur avis de la CME (Commission médicale d'établissement)
- Mandat de 4 ans renouvelable
- Missions :
 - Met en œuvre la politique de l'établissement
 - Organise le fonctionnement du pôle (cadre administratif, cadre supérieur de santé)
 - Gestion des personnels médicaux et non médicaux
 - Affectation des ressources humaines
 - Organisation de la continuité des soins
 - Plan de formation

3. Chef de pôle :

- Autorité fonctionnelle
- Contrat de pôle
- Délégation de signature

4. Le plus souvent, le pharmacien gérant la PUI est également le chef du pôle Pharmacie

Connaitre les dispositions réglementaires qui encadrent:

l'exercice en PUI

les missions et les activités des PUI

les autorisations et fonctionnement des PIU

Les responsabilités du pharmacien assurant la gérance

Le personnel travaillant au sein de la PUI

Organisation en pôle

PUI et GHT

- les établissements parties à un GHT doivent organiser en commun les activités de pharmacie et cette organisation commune peut intervenir par la constitution d'un « pôle interétablissement » (décret du 27 avril 2016).
- le projet médical partagé du GHT doit comprendre un projet de pharmacie qui organise les coopérations relatives aux missions des PUI.

- le projet de pharmacie peut :
 - Prévoir des modalités de coopération entre les PUI des établissements parties au groupement et avec celles d'établissements non parties au groupement ;
 - Désigner la PUI chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par les établissements parties au groupement ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur ;
 - Confier au pôle inter-établissement ou à la PUI d'un établissement partie au groupement, la coordination entre les PUI des établissements parties au groupement.

- Une PUI peut soit assurer la simple coordination des PUI des établissements parties voire, assurer les missions d'une PUI pour le compte des PUI des autres établissements parties, mais aussi pour les PUI d'autres établissements tiers au GHT.
- S'agissant des établissements qui ne disposent pas de PUI, le projet de pharmacie peut désigner une PUI qui répondra à l'ensemble des besoins pharmaceutiques des patients pris en charge par ces établissements. Tel que rédigé, le texte n'impose pas que cette PUI soit celle de l'établissement support du GHT.

Conclusions

Législation complexe

Intégration des conventions entre PUI

Intégration des actions de pharmacie clinique