

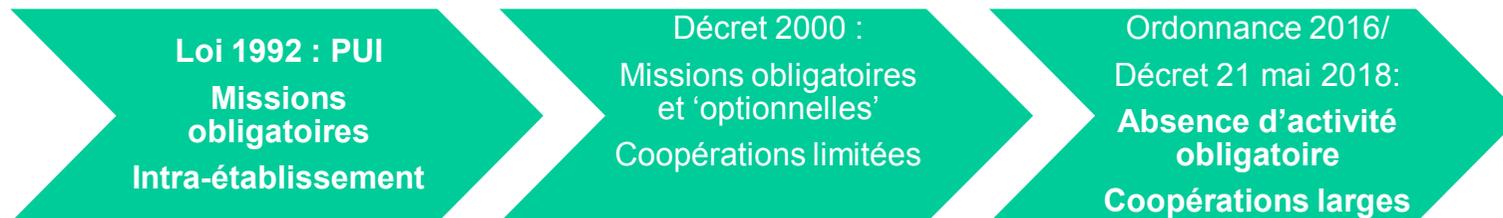
## — La réforme des autorisations PUI

— Dr Patrick ZAMPARUTTI  
Pharmacien Général de Santé Publique  
ARS Bretagne  
12 novembre 2019

## — Décret PUI 21 mai 2019

- Autoriser des activités et des missions ; et non plus un socle de base.
- Des enjeux sanitaires et de coopérations.
- En région, des fenêtres de dépôt par établissement et par activité.

## — Evolutions professionnelles et réglementaires



## — Les PUI : Missions et activités

- Les PUI ont des **missions** et peuvent assurer différentes **activités** afin de garantir une réponse adaptée aux besoins pharmaceutiques des patients pris en charge au sein des établissements, ou d'un groupe d'établissements (GHT, GCS, GCSMS...)
- La PUI les assure pour son propre compte ou les confie à une autre PUI
- La PUI peut les assurer pour le compte d'une autre PUI (coopération) ; d'un autre établissement (GCS, GHT, ES sans PUI, ...)

## — Les différentes missions

- 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
- Mener toute action de pharmacie clinique
- Entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé
- Assurer la promotion et l'évaluation du bon usage des produits de santé
- Concourir à la PV, la MV, à la politique du médicament et des DM stériles.

## — Les actions de pharmacie clinique (R5126-10)

- 1° L'expertise pharmaceutique clinique des prescriptions faisant intervenir des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1 ainsi que des DM 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.

# Pharmacie clinique

- La PUI peut assurer pour son propre compte ou dans le cadre de coopérations pour le compte d'autres pharmacies à usage intérieur tout ou partie des missions prévues aux 2° et 3° de l'article L. 5126-1.



## — Les activités comportant des risques particuliers

- **Reconstitution de spécialités pharmaceutiques.**
- Préparation des dispositifs médicaux stériles
- Préparation de médicaments expérimentaux
- **Préparations magistrales produites à partir de matières premières dangereuses pour le personnel et l'environnement.**
- Préparations hospitalières
- Préparations de médicaments radiopharmaceutiques.
- **Mise sous forme appropriée de médicaments de thérapie innovante.**

## — Autres missions ou activités à autoriser

- Missions d'approvisionnement, dispensation, **pharmacie clinique** et vigilance.
- **Activité de préparation des doses à administrer.**
- Mission de vente au public
- Mission de délivrance au public, au détail, des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.
- **Importation de médicaments expérimentaux.**

## — Le pharmacien gérant est responsable :

- Du respect des dispositions du CSP ayant trait à l'activité pharmaceutique
- Des missions et des activités autorisées pour la PUI
  
- En cas de sous traitance, la responsabilité d'un pharmacien exerçant dans une PUI ne peut pas être engagée pour des activités qu'il ne contrôle pas.

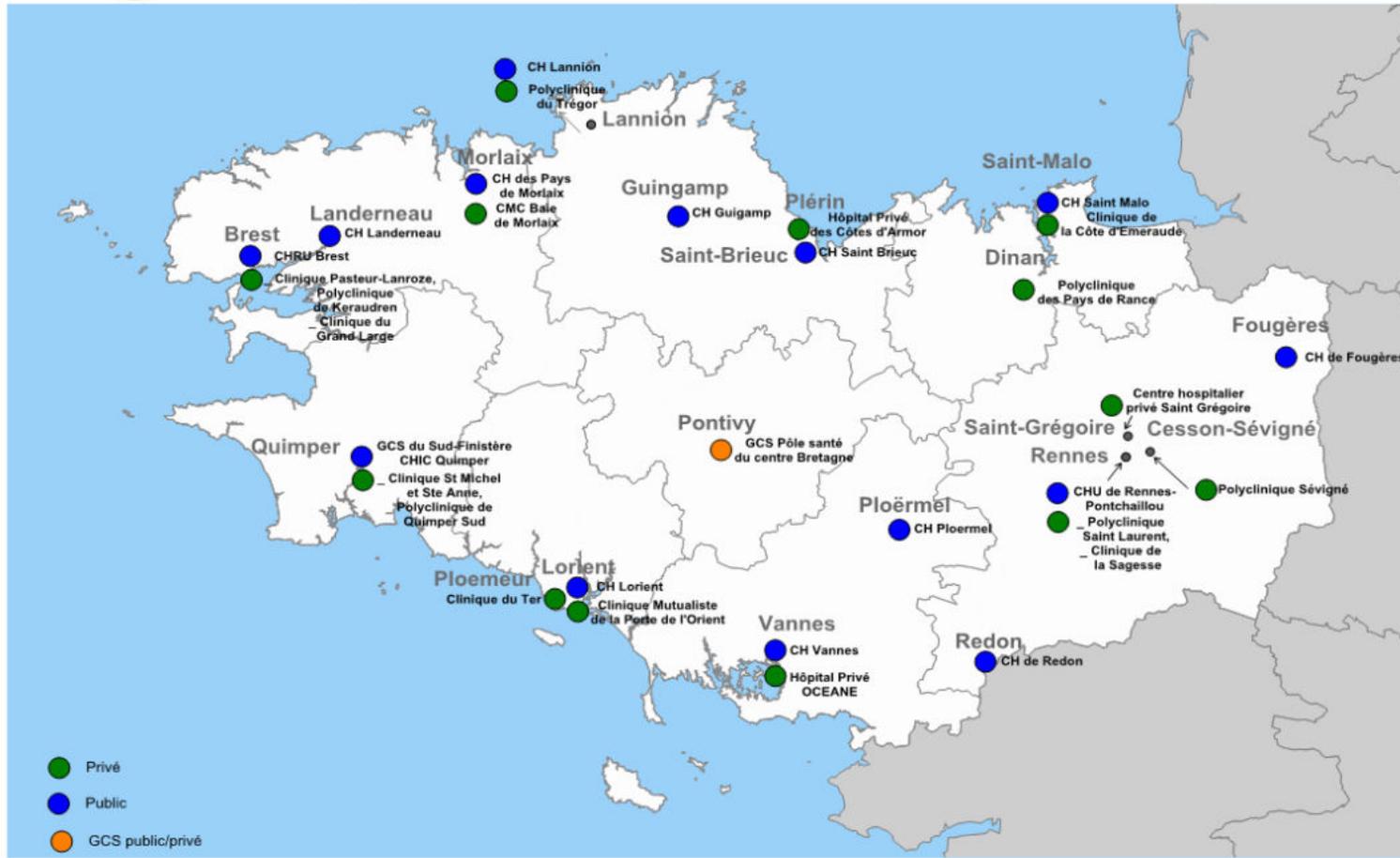
## — Régime des autorisations et déclarations.

- Tous les établissements exerçant une activité à risque particulier devront être titulaire d'une nouvelle autorisation au plus tard le 31 décembre 2021.
- Concernant les autres missions au plus tard le 31 décembre 2024.
- Régime de déclaration pour modification sauf substantielle  
= nouvelle mission ; nouveau site desservi ; nouvelle activité soumise à autorisation ; modification des locaux pour activité à risque.

## — Enjeux sanitaires et de coopérations

- Renforcer la qualité sécurité et efficience en matière de pharmacotechnie = concentrer la réalisation des activités à risque sur certains établissements
- Inscrire les PUI dans l'organisation médicale territoriale = PUI à gouvernance territoriale
- Maintenir la continuité pharmaceutique sur les territoires = coopérations entre PUI et établissements
- Développement expertise pharmaceutique = pharmacie clinique ; spécialisation

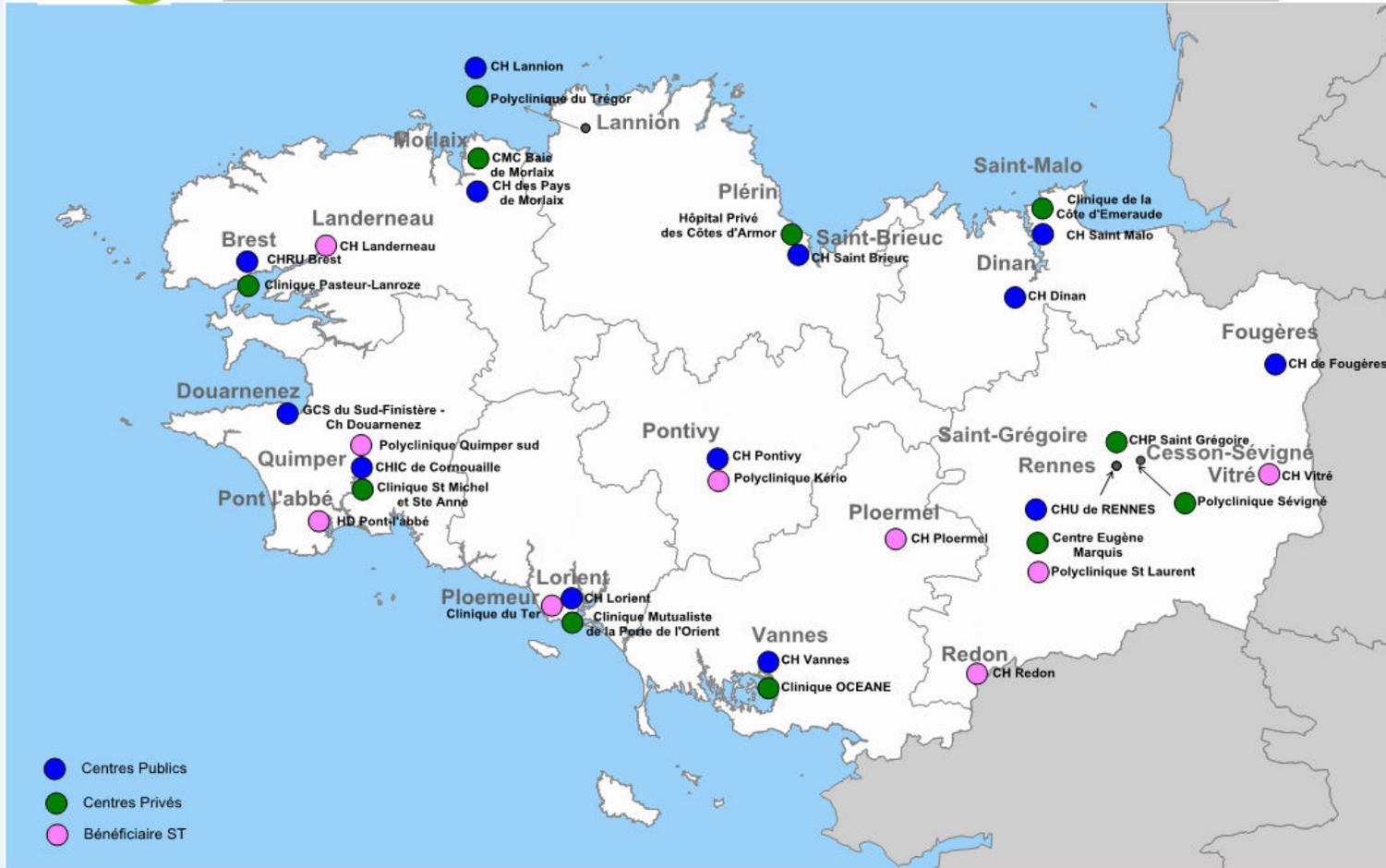
Pharmacies à usage intérieur ayant une activité de stérilisation



Carte réalisée le 29/03/2018 avec Cartes & Données - © Articque par ARS Bretagne

0 33 65 km

## Pharmacies à usage intérieur ayant une activité de préparation d'anticancéreux



Carte réalisée le 29/03/2018 avec Cartes & Données - © Artique par ARS Bretagne

0 33 65 km

# Instruction des autorisations

- Fenêtre de dépôt des demandes par activité et par établissement
  - 2020 : stérilisation
  - 2021 préparation anticancéreux.
  - 2020/2021 : autre activité à risque
- Coopérations au fil de l'eau.
- Autres activités 2022/2023
  
- Activités à risque :
  - Dossier type
  - Visite sur site

— Merci

