

## Synthèse des nouveautés relatives au cadre réglementaire

issu du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux PUI (JO du 23).

### ✓ Liste des structures pouvant être autorisés à disposer d'une PUI

Le décret d'application énumère dans son **article R. 5126-1 du CSP** la liste des structures pouvant être autorisées à disposer d'une PUI, au sein de laquelle figurent :

« 1° Les établissements de santé (...) les groupements de coopération sanitaire ».

### ✓ Octroi des autorisations

Le décret d'application prévoit désormais à l'**article R5126-28 du CSP** que le DG ARS, dans le cadre de l'attribution d'une nouvelle autorisation de PUI se prononcera « au regard d'une part, des besoins de la structure et des moyens dont dispose la PUI, et d'autre part, compte tenu de l'offre de services de santé et des besoins du territoire ».

En outre et en matière de **formalisme**, La demande d'autorisation peut être désormais adressée par tout moyen permettant d'en apporter la preuve, autorisant ainsi la transmission de la demande par voie électronique.

- ✓ Modification des Autorisations: Application de l'article L.5126-4 du CSP qui distingue désormais le cas des **modifications substantielles** de la PUI, qui nécessiteront une nouvelle autorisation du DG ARS, de **celles non substantielles** lesquelles ne nécessiteront qu'une simple déclaration préalable.

Le nouvel article **R.5126-32 du CSP** énumère ainsi dans son II, ce qui **relève d'une modification substantielle** de la manière suivante :

« 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 ».

### ✓ Installation et fonctionnement des PUI

Le nouvel article **R. 5126-7 du CSP** apporte des précisions sur les remplacements opérés par des internes en pharmacie, lesquels devront avoir validé leur deuxième cycle de formation et 5 semestres au titre du DES.

En outre, les **articles R. 6126-12 et suivants disposent** :

- d'une part qu'une PUI peut être autorisée à disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements distincts dépendants d'un ou plusieurs établissements de santé, dès lors que les conditions de sécurité et qualité des soins soient garanties ;
- d'autre part, qu'elle puisse desservir plusieurs établissements, dès lors que la dispensation des médicaments, produits et dispositifs médicaux soit assurée au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre à l'urgence.

Elle doit également être adaptée à ses missions (agencement des locaux, superficie ...).

### ✓ Responsabilité et fonction du pharmacien gérant

En vertu de l'**article R 5126-38** du CSP, le rôle du pharmacien gérant est élargi aux « missions » de la PUI, en sus des activités prévues jusqu'à présent.

Enfin, l'**article R. 6126-26 du CSP** dispose désormais que le pharmacien gérant est destinataire de l'ensemble des prescriptions établies dans le cadre des soins à domicile dispensés aux patients par l'établissement de santé.

Il organise pour chaque patient le circuit des médicaments en ayant recours soit à la PUI où il exerce, soit dans une pharmacie d'officine selon les modalités définies par convention et notamment les obligations en matière de qualité et sécurité des soins.

### ✓ Suspension/retrait d'autorisation

L'**article R 5126-37** du CSP dispose désormais que la suspension ou le retrait d'autorisation, sauf en cas de danger immédiat pour la santé publique, ne peuvent intervenir que lorsque l'autorité administrative compétente a « informé la personne physique titulaire de l'autorisation ou le représentant légal de la personne morale de la nature des infractions constatées et l'a mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé ». Une copie de la mise en demeure doit être adressée au pharmacien gérant. Le retrait ou la suspension sont motivés, ils peuvent concerner tout ou partie de l'autorisation.

### ✓ Etablissements ne disposant pas de PUI

En vertu de l'**article R 5126-110** du CSP, ces établissements peuvent désormais être fournis par une PUI d'un établissement de santé ou d'un GCS, selon des modalités fixées par convention et adressée pour information au DG ARS.

### ✓ Dispositions transitoires

Les PUI (sauf dans le cas d'activité comportant des risques particuliers) déjà autorisées à la date de publication du décret (23 mai 2019) devront redéposer leur autorisation pour se mettre en conformité avec ces nouvelles dispositions, avant le 31 décembre 2024.