**

**Synthèse note gestion de PUI via un GCS**

Deux ordonnances ont été successivement publiées, en application de la LMSS du 26 janvier 2016 :

* + L’une en date du 15 décembre 2016 relative aux PUI, visant à en assouplir le régime, unifier leurs missions en redéfinissant leur champ d’intervention, et élargir leurs modalités de coopérations ;
  + L’autre en date du 12 janvier 2017 relative aux GCS, visant à faciliter l’exploitation des PUI par des GCS.

**1/ Coopération et établissements dotés de PUI**

La principale avancée notable, issue de la modification de l’article L5126-1 du CSP, est la possibilité de se répartir les missions incombant à la PUI (de manière complémentaire et par simple coopération dans la forme est libre) entre les différentes PUI des membres du GCS.

La PUI répond ainsi désormais aux besoins pharmaceutiques « *des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent,* ***ou*** *au sein d'un groupement hospitalier de territoire* ***ou d'un groupement de coopération sanitaire*** *dans lequel elles ont été constituées* »

L’activité de la PUI n’est plus circonscrite à l’usage des patients de l’établissement dans lequel elle a été constituée, et elle peut s’appuyer pour remplir ses missions sur les autres PUI dont disposent les autres membres du GCS.

**2/ Coopération et établissements non dotés de PUI**

A noter que le III de l’article L.5126-1 du CSP précité, maintient la possibilité notamment pour les établissements de ne pas disposer de PUI « *dans les conditions définies par un décret en Conseil d’état*». Décret non publié à ce jour et sur lequel nous n’avons pas encore été concerté.

**3/ Coopération entre établissements dotés de PUI et établissements non dotés de PUI**

L’article L. 5126-2 du CSP prévoit notamment d’une part, des modalités de coopération entre les pharmacies à usage intérieur des établissements parties au groupement et avec celles d'établissements non parties au groupement, et d’autre part, la désignation de la pharmacie à usage intérieur 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.

**4/ Conséquences de ces nouvelles dispositions**

* **Sur le fonctionnement des PUI et dans le cas d’un partage de missions entre différentes PUI** : l’article R. 5126-3 du CSP en fixe les conditions : « *Une pharmacie à usage intérieur peut desservir plusieurs sites géographiques relevant d'un même gestionnaire public ou privé 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 dans chaque site puisse être* ***assurée au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes*** *(…)* ». Le gestionnaire devra s’en assurer afin que la sécurité des patients soit respectée, et veiller à ce que le projet réponde aux obligations classiques en matière de règles de fonctionnement des PUI (pharmacien gérant, locaux …).
* **Sur les autorisations et la contractualisation** :
  + Autorisation : Contrairement aux anciennes dispositions qui prévoyaient jusqu’alors la nécessité d’une nouvelle autorisation pour toute modification de l’autorisation initiale, l’article L.5126-4 du CSP distingue désormais le cas des **modifications substantielles** de la PUI, qui nécessiteront une nouvelle autorisation de **celles non substantielles** lesquelles ne nécessiteront qu’une déclaration préalable.
  + Contractualisation : En lien avec le CAQES, les nouvelles modalités de fonctionnement des PUI nécessiteront une vigilance particulière dans le respect des recommandations de bonnes pratiques des PUI, et le cas échéant, pourront engendrer une modification, substantielle ou non, comme vu précédemment.

**Pour conclure, ces nouveaux textes ont apporté une plus grande souplesse sur les modalités de fonctionnement des PUI.**

**Leurs missions pouvant désormais se répartir notamment entre les différentes PUI dont disposent les membres du groupement (GCS) sous réserve d’en respecter certaines conditions préalables tenant, entre autres, à la sécurité des patients dans l’approvisionnement des médicaments.**

**Par ailleurs, le texte distingue désormais les modifications substantielles de la PUI nécessitant un renouvellement de l’autorisation, des modifications non substantielles, engendrant une simple déclaration préalable.**

**Des textes d’application sont attendus pour venir détailler certains éléments de ce nouveau dispositif.**