

PUI SANS ACTIVITE A RISQUE

MODALITÉS D'AUTORISATIONS RENDUES OBLIGATOIRES PAR LE DÉCRET DE MAI 2019

AVRIL 2024

Réforme du droit des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) des ES, EMS ou SDIS

PUI : acteur essentiel de la qualité et sécurité du circuit du médicament et des DMS

Droit applicable réformé en profondeur

(Ordonnance 2016-1729 du 15/12/16 relatif aux PUI et décret 2019-489 du 21/05/2019

+ Note d'information du 19 septembre 2019 sur la mise en œuvre des dispositions transitoires)

- Permet de nouvelles possibilités de coopération (GHT / activités...) et plus de souplesse...
- Les modifications substantielles → sont soumises à autorisation ARS
- Les modifications NON substantielles → = simple déclaration

- Toutes les autorisations ont été traitées pour les PUI **exerçant des activités à risques particuliers** → **autorisation ARS limitée à 7 ans, 35 PUI en BFC autorisées au 31/12/2023**

- Pour toutes les PUI **n'exerçant PAS d'activité à risques particuliers**
→ **une nouvelle autorisation ARS doit être obtenue au plus tard le 31/12/2025**
= 48 PUI concernées en BFC

BILAN en BFC = 35 ES avec PUI comportant des activités à risques limitées à 7 ans

- 8 dans le 21 : CHU Dijon, CH Beaune, CH Semur, HCO, Clinique Drevon, CGFL, USCPP, Clinique de Talant**
- 4 dans le 25 : CHU Besançon, Clinique Saint Vincent de Besançon, CHI Hte Comté de Pontarlier, POLYCLINIQUE FComté,**
- 4 dans le 39 : CH Jura Sud à Lons, Clinique du Jura à Lons, CH Dole, POLYCLINIQUE DU PARC Dole,**
- 2 dans le 58 : CHA Nevers, POLYCLINIQUE DU VAL DE LOIRE à Nevers**
- 2 dans le 70 : GH HAUTE SAONE Site Vesoul, CLINIQUE SAINT-MARTIN Vesoul**
- 9 dans le 71 : CLINIQUE DU PARC Autun, CH Chalons, CH Montceau, CH Macon, CH du Pays Charolais-Brionnais à Paray, HP SAINTE-MARIE Chalons, HD Le Creusot, COMC de Dracy-le-Fort, POLYCLINIQUE DU VAL DE SAÔNE à Macon**
- 4 dans le 89 : POLYCLINIQUE STE MARGUERITE, CH AUXERRE, CH Sens, Clinique Sens**
- 2 dans le 90 : HNFC, CLINIQUE DE LA MIOTTE Belfort**

= 34 PUI autorisées / 1 en voie de finalisation

PUI SANS ACTIVITE A RISQUE

- **48** dossiers de PUI à instruire par 4 instructeurs
« administratifs et PHISP »
- Délai instruction de 4 mois : avis Ordre (si modif. substantielle) et ARS
- **UNE** fenêtre de dépôt des dossiers est ouverte

ATTENTION :

Pour continuer à exercer, la PUI doit disposer d'une nouvelle autorisation dans les délais

PUI SANS ACTIVITE A RISQUE

Si l'autorisation actuelle de la PUI a été obtenue après le 24/05/19

(lendemain de la publication du décret)

et que cette autorisation **couvre l'ensemble des activités pharmaceutiques actuellement effectuées**

→ Il n'y a pas besoin de déposer un nouveau dossier

Si l'autorisation actuelle de la PUI a été obtenue avant le 24/05/19 : obligation de déposer un dossier

- Si **aucune modification** à la PUI depuis sa précédente autorisation
→ Instruction ARS en 2 mois sans avis de l'Ordre
- Si **modifications dites substantielles** depuis la précédente autorisation
→ instruction ARS en **4 mois** avec avis de l'Ordre requis

Modifications substantielles :

- Exercice d'une nouvelle mission (1° du I de l'article L.5126-1) ou d'une nouvelle activité (1° et 2° de l'article L.5126-6 soit rétrocession et DADFMS)
- coopération avec une autre PUI
- Modification des locaux pour réalisation d'une activité à risque (R.5126-33)
- desserte d'un nouveau site d'implantation de l'établissement

PUI SANS ACTIVITE A RISQUE

Dépôts des dossiers sur le site Démarches simplifiées :

<https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/pharmacie-usage-interieur-demander-une-autorisation>

- Formulaire Excel à remplir :
 - ne remplir que les 2 premiers onglets « **renseignements** » et « **missions générales** » (sauf si demande d'une autorisation pour une activité à risque)
 - transmettre les pièces justificatives correspondant aux activités réalisées (cf. documents à fournir »).
- Permet un envoi dématérialisé au CNOP section H
- PUI de SDIS : listes de pièces spécifiques → chaque structure sera contactée individuellement

PUI SANS ACTIVITE A RISQUE

Calendrier régional :

La gestion du flux de dossiers à l'échelle régionale nécessite que chaque ES (cf. diapositive suivante) dépose son dossier dès que possible sur la **fenêtre de dépôt ouverte jusqu'au 31 octobre 2024**

Du 2/05/24 au 31/10/2024

Pour tout renseignement :
ars-bfc-pharmabio@ars.sante.fr

PUI SANS ACTIVITE A RISQUE

- **35 PUI avec activités à risque : autorisations renouvelées**
- **62 PUI sans activités à risque :**
 - **14 autorisations > 24/05/19**
 - 25 : 5 (CLINIQUE DU PAYS DE MONTBELIARD, CH P. NAPPEZ DE MORTEAU, CHS de NOVILLARS, CH à Ornans, HAD Hospitalia Besançon)
 - 58 : 2 (CRF PASORI à Cosne, **SDIS 58 -autorisation en cours-**)
 - 71 : 5 (CH AUTUN, CLINIQUE DU CHALONNAIS, EHPAD Digoïn, CH LA GUICHE, CHS SEVREY)
 - 89 : 1 (CLINIQUE DE REGENNES à Appoigny)
 - 90 : 1 (GCS Pharmacie à Bavilliers)
 - **48 autorisations < 24/05/19 à renouveler selon le nouveau décret :**
 - 21 : 11 (Auxonne, CHS, SDIS, CRF Divio, Rosiers, HPDB, ctre conval gér Fontaine, CH Is/Tille, Jouvence nutrition, Jouvence réadaptation, Santélylys)
 - 25 : 3 (SDIS, Ctre réadapt fonct Brégille, Clinique St Pierre)
 - 39 : 3 (SDIS, Fondation Arc en Ciel, CHS St Ylie)
 - 58 : 9 (CH Château chinon, CH Clamecy, CH Cosne, CH Decize, CHS P Lôo, CH H Dunant, CH Lormes, Clinéa les portes nivernais, Le Réconfort)
 - 70 : 5 (Clinique B Agache, Fondation Arc en Ciel Bretegnier, CHS St Rémy, CRF Navenne, MR Combattant)
 - 71: 10 (SDIS, CGS Bourbon Lancy, CH Chagny, SSR M. Boucicaut, CH Cluny, EHPAD Creusot, CH Louhans, RDAS Macon, CH Belnay, INICEA La Bressane)
 - 89 : 7 (CHSY, MRY, SDIS, CH Avallon, GCS Joigny, Petit Pien, CH Tonnerre)
 - 90 : 0