

**ANALYSE & COMMENTAIRES DU SYNPREFH CONCERNANT  
LE DECRET N° 2007-1428 DU 3 OCTOBRE 2007  
RELATIF AUX PHARMACIES A USAGE INTERIEUR  
ET MODIFIANT LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE**

La nouvelle rédaction du décret n° 2007-1428 en date du 3 octobre 2007 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique permet d'intégrer les modifications issues de la réforme de la gouvernance (ordonnance du 2 mai 2005) et prend en compte des dispositions issues de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique : diverses possibilités de sous-traitance concernant les PUI, possibilité pour les hôpitaux des armées de disposer d'une PUI, modification du « dispositif PUI » pour les services de dialyse à domicile et les structures d'hospitalisation à domicile. Il intègre aussi certaines dispositions pour les médicaments soumis à prescription restreinte ainsi que pour les établissements pharmaceutiques des établissements publics de santé.

Certaines des dispositions du décret satisfont particulièrement le SYNPREFH : ainsi la nouvelle rédaction de l'article R 5126-14 précise que les PUI ne peuvent fonctionner sur chacun de leurs sites d'implantation qu'en présence d'un pharmacien. Cette rédaction est d'importance majeure pour la profession. Par ailleurs, le règlement de la question de la sous-traitance des préparations magistrales (art R 51236-10) même incomplet, est déjà source possible d'amélioration dans le fonctionnement de nos établissements.

Mais, ainsi que nous l'avons exprimé à plusieurs reprises auprès de la DHOS, ce texte ne répond pas à toutes les questions posées sur certains groupements de coopération sanitaire. Ainsi, lorsque plusieurs établissements de santé décideront de mettre en commun une de leurs activités de prise en charge de patient (ex la cardiologie) tout en conservant chacun leur PUI pour leurs autres activités, comment se fera l'approvisionnement de ce GCS en produits pharmaceutiques ? Il est en effet interdit pour une PUI d'un établissement d'approvisionner, sauf urgence, un autre établissement (ici le GCS). Comment seront réalisées les autres activités pharmaceutiques dans ce GCS et sous quelle responsabilité ? La seule solution sera t'elle d'y créer une PUI (qui sera donc de petite dimension, voire trop petite dimension) ou bien de se placer dans les modalités des articles R. 5126-111 à R.5126-115, ce qui paraîtrait très curieux (fourniture par une pharmacie d'officine, sauf médicaments réservés à l'usage hospitalier, détention et dispensation sous la responsabilité d'un pharmacien chargée de la gérance de l'une des PUI des établissements membres) ?

A contrario, une PUI pouvant desservir plusieurs sites géographiques relevant d'un même gestionnaire, des PUI uniques à l'échelon d'un département dans le cas d'un gestionnaire privé ou d'un GCS public de territoire de santé pourront exister de façon réglementaire.

Les nouvelles dispositions sont analysées dans l'ordre chronologique des articles du décret.

### **1. Dispositions relatives aux PUI**

- ✓ La nouvelle rédaction de l'article **R. 5126-2** permet l'intégration des hôpitaux des armées dans le dispositif général des PUI.

- ✓ Les articles **R. 5126-3** et **R. 5126-4** sont simplifiés dans leur rédaction mais ne modifient pas le champ d'activité des PUI qui peuvent desservir plusieurs sites géographiques relevant d'un même établissement de santé ou autre structure gestionnaire publique ou privée
- ✓ La modification de l'article **R. 5126-5** élargit les dérogations aux articles précédents. Les PUI implantées en tout lieu dépendant d'un établissement de santé (donc sans hébergement de patients par exemple) sont autorisées (en sus de l'approvisionnement aux autres PUI, la stérilisation, la vente au public qui figuraient déjà dans le texte) à dispenser des produits de santé pour des structures d'HAD ou des unités de dialyses à domicile, et ce dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes.
- ✓ L'article **R. 5126-6** précise que l'établissement pénitentiaire ou le centre de rétention administrative constitue un « site géographique » au sens des articles R. 5126-2 et R. 5126-3.
- ✓ L'article **R. 5126-8** limite le champ d'activité des unités de dialyse à domicile et d'autodialyse qui ne peuvent détenir et dispenser que les produits de santé directement liés à la dialyse.
- ✓ L'article **R. 5126-9** augmente le nombre des activités des PUI qui sont soumises à autorisation : en plus de la réalisation des préparations hospitalières, préparations pour recherche biomédicale, préparations radiopharmaceutiques, de la délivrance des ADDFMS, de la stérilisation des dispositifs médicaux, de l'importation des médicaments expérimentaux (décret du 26 avril 2006) qui étaient déjà soumis à autorisation, le texte étend cette nécessité à la réalisation de préparations magistrales ou hospitalières, reconstitution de spécialités pharmaceutiques et stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'autres établissements ou des professionnels libéraux.

*Commentaire : les bonnes pratiques de préparation (BPP) qui doivent paraître au journal officiel dans le courant du trimestre sous forme de décision du directeur de l'AFSSaPS définissent de leur côté le terme « reconstitution » comme étant du domaine exclusif des infirmiers. Lorsqu'une « reconstitution » est préparée dans une PUI, elle doit s'appeler « préparation » et être conforme aux BPP.*

*Le SYNPREFH souhaite que les différents textes relatifs aux PUI soient en adéquation avec cette définition (art L. 5126-2 et R. 5126-9 et suivants) et ne mentionnent plus ce terme.*

*Une suggestion du SYNPREFH est que tous les pharmaciens hospitaliers renomment à présent leurs URC sous le nom d'unités de préparation des médicaments cytotoxiques.*

Il est à noter par ailleurs que cette modification de l'article R. 5126-9 précise que les articles L. 5126-4 (vente au public) et L. 5126-11 (recherche biomédicale) s'appliquent aussi aux hôpitaux des armées ainsi qu'aux syndicats interhospitaliers et aux groupements de coopération sanitaire gérant des PUI.

- ✓ L'article **R. 5126-10**, en complément du précédent, précise et concrétise les possibilités de sous-traitance :
  - opérations de contrôle (peuvent déjà être sous-traitées) : PUI à un laboratoire sous-traitant (qui peut faire partie d'un établissement pharmaceutique de fabrication) ;
  - préparations magistrales (tout ou partie) entre pharmacies à usage intérieur relevant de différents gestionnaires, en application des 5e et 6e alinéas de l'article L. 5126-2 et de l'article L. 5126-3 qui précise qu'une convention doit être signée entre les parties contractantes ;

*Commentaire : il manque encore au dispositif réglementaire un arrêté qui fixe les modalités de facturation des préparations ; cet arrêté est cité dans l'article L. 5126-2.*

- préparations magistrales stériles (tout ou partie) entre PUI relevant d'un même gestionnaire ;  
*Commentaire : cet article précise que les préparations magistrales stériles peuvent être sous-traitées entre PUI d'un établissement relevant d'un même gestionnaire mais pas les préparations magistrales non stériles, qui pourtant peuvent être sous-traitées à un autre établissement.*

*Dans le cas où un même établissement possède plusieurs PUI, le décret reconnaît la nécessité de sous-traiter entre elles la réalisation des préparations stériles nécessitant des installations techniques élaborées (cf. futures BPP). Il est dommage que la possibilité de sous-traitance entre établissements relevant d'un même gestionnaire ne concerne pas les préparations magistrales non stériles, permettant là aussi de centraliser les moyens de préparation et contrôle sur une PUI plutôt que de laisser cette activité morcelée sur des PUI n'en réalisant parfois que très peu !*

*Toutes les possibilités de sous-traitance ne sont donc pas encore « ouvertes » (notamment pour ce qui concerne les préparations magistrales entre PUI et professionnels de santé libéraux). Des modifications législatives sont nécessaires pour permettre ce type de sous-traitance. Les préparations hospitalières et les préparations officinales ne sont pas évoquées non plus... Affaire à suivre...*

- délivrance des gaz à usage médical pour des patients en HAD par des personnes morales mentionnées à l'article L. 4211-5.

*Commentaire : Rappel de l'article L. 4211-5 :*

*« Par dérogation aux dispositions du 4° de l'article L. 4211-1, des personnes morales respectant les bonnes pratiques de distribution définies par arrêté du ministre chargé de la santé peuvent être autorisées à dispenser à domicile, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en section A, D et E, des gaz à usage médical.*

*L'autorisation est accordée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales et des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens. En cas d'infraction, elle peut être suspendue ou supprimée par le représentant de l'Etat dans le département. »*

- ✓ Dans le premier projet de texte qui nous avait été soumis, une disposition complétait l'article **R. 5126-11** : « L'aménagement et l'équipement de la pharmacie permettent une délivrance rapide et aisée aux structures desservies ou aux domiciles des patients hospitalisés ». Le SYNPREFH avait demandé le retrait de cette extension des dispositions du texte aux domiciles des patients au motif que les PUI ne seraient pas en capacité de gérer cette logistique. Notre syndicat a été entendu puisque cette mesure a été rapportée.
- ✓ L'article **R. 5126-14** précise que les PUI ne peuvent fonctionner « sur chacun de leur site d'implantation » qu'en présence d'un pharmacien. Cette disposition ne peut que conforter la position que le SYNPREFH a toujours défendue sur la présence minimale obligatoire du pharmacien lorsque des activités pharmaceutiques sont réalisées !
- ✓ Le complément de l'article **R. 5126-15** modifie le contenu du dossier qui accompagne la demande d'autorisation de la PUI, et notamment :
  - le nombre de patients pris en charge au lieu du nombre de lits ;
  - le temps de présence effectif des pharmaciens exprimés en demi-journées ;

- les modalités de retrait des médicaments et autre produits pharmaceutiques ;

*Commentaire : l'intérêt de cette disposition n'est pas à contester mais les difficultés de mise en place de ces retraits de médicaments et de dispositifs médicaux seront importantes, en particulier pour les patients en HAD ou en dialyse à domicile, les dispositions propres à faciliter la traçabilité au n° de lot par le code UCD ou un code DM étant loin d'être acquises. Le SYNPREFH a déjà attiré et continue d'attirer l'attention du ministère à ce sujet.*

- ✓ L'article **R. 5126-16** précise les mentions qui accompagnent l'autorisation de la PUI :
  - les sites d'implantation de la PUI ;
  - les activités assurées et desservies sur chacun des sites d'implantation ;
  - les zones géographiques d'intervention pour l'HAD et la dialyse à domicile ;
  - le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance.
- ✓ Le nouvel article **R. 5126-16-1** est relatif aux conditions à certaines spécificités de la délivrance des autorisations PUI aux hôpitaux des armées.
- ✓ L'article **R. 5126-17**, en conformité avec l'ensemble du texte, précise que l'autorité administrative compétente est le directeur de l'ARH.
- ✓ La nouvelle rédaction de l'article **R. 5126-19** intègre les modifications des articles R. 5126-15 à R. 5126-17 pour les demandes de modification de PUI.
- ✓ L'article **R. 5126-20** est totalement revisité pour intégrer l'autorisation de « sous-traitance » mentionnée au 8° de l'article R. 5126-9 ; les conditions de cette autorisation y sont décrites, en particulier la production de la convention prévue et des avis des autorités administratives compétentes si celles-ci sont différentes pour le prestataire et le bénéficiaire. L'autorisation est donnée pour une durée de cinq ans ; elle est renouvelable. Cet article impose que les préparations (et reconstitutions) contenant des médicaments à prescription restreinte suivent les mêmes règles que lesdits médicaments.
- ✓ L'article **R. 5126-21** relatif à la suppression des autorisations est complété par un alinéa spécifique aux hôpitaux des armées.
- ✓ L'article **R. 5126-24** est modifié afin de tenir compte des nouvelles dispositions liées à la gouvernance. La référence au « chef de service ou de département » ou de « coordonnateur de fédération » disparaît au profit du :
  - responsable de pôle dans les pôles exclusivement pharmaceutiques qui ne comportent pas de structures internes ;
  - responsable de structure interne de pharmacie dans les autres pôles « composites ».

*Commentaire : rappelons que désormais les services et unités fonctionnelles peuvent constituer des structures internes au sens de l'article L. 6146-1. Les responsabilités sont associées soit au pôle, soit à la structure interne et non plus au service ni à l'UF. C'est le conseil d'administration qui définit, sur proposition du conseil exécutif, les pôles et les structures internes de l'établissement.*
- ✓ Les anciens articles R. 5126-25, R. 5126-28, R. 5126-29, R. 5126-31, R. 5126-33, R. 5126-37, R. 5126-38, R. 5126-39, R. 5126-42, R. 5126-43 et R. 5126-44 sont soit abrogés, soit remplacés

par d'autres dispositions. Ces articles faisaient référence au temps de présence du pharmacien chargé de la gérance dans les différents types de structures ainsi qu'aux conditions de remplacement de ce pharmacien au cours de ses absences et des conditions d'exercice de la gérance. Toutes ces dispositions harmonisées se retrouvent maintenant dans un paragraphe 3 intitulé « Dispositions communes » qui regroupe les articles R. 5126-42, R. 5126-43 et R. 5126-44.

- ✓ L'article **R. 5126-28** définit les conditions de la gérance pour les PUI des syndicats interhospitaliers et des groupements de coopération sanitaire. La gérance en est confiée à un des pharmaciens mis à disposition de la structure. S'il s'agit de pharmaciens mis à disposition par un établissement public de santé, seuls les praticiens hospitaliers (temps plein ou partiel) peuvent assurer la gérance. Cette notion est également retrouvée dans la modification de l'article R. 5126-35.
- ✓ L'article **R. 5126-29** définit les conditions de la gérance pour les PUI des hôpitaux des armées. Il est à noter que l'autorité de nomination est dans ce cas le ministre de la défense.
- ✓ L'art **R. 5126-32** mentionne que le pharmacien chargé de la gérance est désigné par le représentant légal de la personne morale gestionnaire. Le décret reprend en effet les anciennes dispositions propres à la gouvernance, déjà dénoncées en leur temps, entraînant une perte d'indépendance du pharmacien gérant.
- ✓ Un nouvel alinéa de l'article **R. 5126-34** mentionne pour le contrat de gérance (gestionnaire privé) la possibilité de comporter des clauses spécifiques pour les structures d'HAD et de dialyse à domicile.
- ✓ L'article **R. 5126-41** est complété par un alinéa qui stipule que le pharmacien assurant la gérance de la PUI d'un établissement pénitentiaire est désigné par le représentant légal de la structure qui a passé convention avec l'Etat.
- ✓ Comme il a été dit plus haut, les articles **R. 5126-42 à R. 5126-44** regroupent et harmonisent des dispositions qui étaient déjà présentes dans le texte et qui sont relatives :
  - au temps de présence du pharmacien chargé de la gérance des PUI dans les établissements de santé publics et privés et autres structures mentionnées dans la sous-section 4 : minimum de 5 demi-journées par semaine sauf pour les établissements médico-sociaux dans lesquels la durée de présence minimale est de deux demi-journées par semaine ;
  - aux conditions de remplacement du pharmacien chargé de la gérance ;
  - aux conditions de cumul de plusieurs gérances de PUI par un même pharmacien : deux PUI s'il s'agit d'établissements de santé, trois PUI s'il s'agit d'établissements médico-sociaux.
- ✓ Les articles **R. 5126-45 et R. 5126-46** précisent que les pharmaciens qui assistent le pharmacien chargé de la gérance se nomment « pharmaciens adjoints ».
- ✓ La section 2 (articles **R. 5126-54 à R. 5126-66**) relative aux structures d'hospitalisation à domicile est abrogée puisque les dispositions relatives à ces structures d'HAD se retrouvent dans le dispositif général.
- ✓ L'article **R. 5126-69** stipule que certaines dispositions s'appliquent aux PUI des services départementaux d'incendie et de secours (SDIS) :

- la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles (1° de l'article R. 5126-8) ;
- la stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L. 6111-1 (4° de l'article R. 5126-9) ;
- les conditions de locaux, d'aménagement et d'équipements mentionnées aux articles R. 5126-11 et R. 5126-12.

Les bonnes pratiques de fonctionnement de ces PUI de SDIS sont particulières puisqu'elles sont fixées par arrêtés du ministre de l'intérieur et du ministre chargé de la santé.

- ✓ L'article **R. 5126-75** est complété afin de définir les responsabilités du pharmacien chargé de la gérance d'une PUI de SDIS, identiques à celles des autres pharmaciens chargés de PUI mentionnées à l'article R. 5126-23 à l'exception de l'encadrement des internes et des étudiants en pharmacie (3° alinéa).
- ✓ Les articles **R. 5126-80 à R. 5126-91** qui étaient relatifs aux services de dialyse à domicile sont abrogés puisqu'ils se retrouvent dans le dispositif général.
- ✓ L'article **R. 5126-111** précise le champ d'application de la section « Etablissement de disposant pas de PUI » en ajoutant à la liste existante les SIH et GCS autorisés à exercer les missions d'un établissement de santé ainsi que les SIH et GCS gérant des blocs opératoires pour ce qui concerne les gaz à usage médical, afin dans ce dernier cas d'éviter la constitution d'un réseau de distribution de gaz médicaux distinct pour chaque établissement de santé utilisateur de bloc opératoire.
- ✓ L'article **R. 5126-112** est lui aussi complété par certaines dispositions qui permettent :
  - aux établissements sans PUI de se procurer des préparations magistrales ou hospitalières et des spécialités reconstituées auprès de PUI (cf. art. R. 5126-20) ou d'établissements pharmaceutiques d'établissement de santé (cf. art. R. 5124-69) ;
  - aux SIH et GCS sans PUI de détenir et de dispenser les produits pharmaceutiques sous la responsabilité d'un pharmacien chargé de la gérance d'une PUI d'un des établissements membres (mais ne permettent toujours pas à cette PUI de les approvisionner).
- ✓ L'article **R. 5126-113** est modifié pour permettre l'utilisation de mode de fermeture équivalent à une clef pour les armoires contenant des médicaments pour besoins urgents.

A côté de ces modifications du chapitre VI du titre II du livre I de la cinquième partie du CSP, de nouvelles dispositions réglementaires sont intégrées dans d'autres chapitres :

## **2. Dispositions relatives aux médicaments soumis à prescription restreinte (ch. 4)**

- ✓ L'article **R. 5121-83** relatif aux médicaments réservés à l'usage hospitalier intègre les SIH et les GCS assurant les missions d'un établissement de santé dans le dispositif tant au niveau de la prescription, de la dispensation que de l'administration des dits médicaments. Il est à noter que, sauf mentions contraires de l'AMM, l'administration peut se faire dans le cadre d'une activité d'HAD ou de dialyse à domicile. Cet article réserve la prescription des médicaments RH à toute personne habilitée, agissant sous la responsabilité d'un responsable de pôle ou sur délégation à un responsable d'une structure interne de pôle, à l'exclusion des UF (les UF qui subsistent ne

sont plus structures de responsabilité au titre de la gouvernance si elles n'ont pas été transformées en structures internes).

- ✓ Les articles **R. 5121-85 et R. 5121-88** respectivement relatifs aux médicaments à prescription hospitalière et à prescription initiale hospitalière intègre aussi les SIH et les GCS assurant les missions d'un établissement de santé dans le dispositif au niveau de la prescription.

### **3. Dispositions relatives aux établissements pharmaceutiques des établissements publics de santé (ch. 1)**

- ✓ L'article **R. 5124-69** est complété afin de permettre à ces établissements (aujourd'hui Paris et Libourne) de réaliser des préparations hospitalières et des reconstitutions de spécialités pharmaceutiques pour le compte de leur établissement, d'autres établissements de santé et des professionnels de santé participant à des réseaux de santé ainsi que de sous-traiter la réalisation de ces préparations hospitalières à un autre établissement pharmaceutique.
- ✓ L'article **R. 5124-71** précise que les établissements pharmaceutiques des établissements de santé sont constitués en pôles d'activité ou en structures internes d'un tel pôle autres que les unités fonctionnelles.

### **4. Dispositions diverses**

Enfin, l'article 6 du décret n° 2007-1428 stipule que les établissements de santé qui n'assurent que des activités d'hospitalisation à domicile ou de dialyse à domicile disposent d'un délai de six mois, à compter de la publication du présent décret, pour se mettre en conformité avec les dispositions prévues aux articles R. 5126-48 à R. 5126-53 du code de la santé publique qui concerne la commission du médicament et des dispositifs médicaments stériles.