https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/ordonnance-n-2016-1729-du-15-decembre-2016-relative-aux-pharmacies-a-usage-interieur/
Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur
15/12/2016
Cette ordonnance du 15 décembre 2016 vient modifier entièrement les dispositions du Code de la santé publique applicables aux pharmacie à usage intérieur (PUI).
Le constat fait par la ministre des affaires sociale et de la santé est que le droit des PUI est ancien et qu’il présente un paysage peu cohérent et mal adapté aux nouveaux enjeux centrés autour du patient laissant peu de souplesse pour l'organisation de projets de coopération tels que la mutualisation des activités pharmaceutiques nécessaires à l’optimisation de la prise en charge pharmaceutique du patient (mise en commun de plateau technique ou d'automate de dispensation par exemple).
L’article 204 de la loi de modernisation de notre système de santé a prévu que le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé relevant du domaine de la loi visant à simplifier et harmoniser le régime des autorisations des pharmacies à usage intérieur (PUI), tout en facilitant la coopération entre celles-ci, à réviser les procédures autorisant la vente au public et au détail des médicaments par les PUI autorisées à assurer cette activité, ainsi que les procédures fixant les conditions de prise en charge des médicaments concernés par l'assurance maladie.
Afin de garantir une prise en charge pharmaceutique coordonnée et sécurisée des patients, notamment au sein des groupements hospitaliers de territoire (GHT) ou des groupements de coopération sanitaire (GCS), l’ordonnance adapte la législation actuelle.
Elle permet notamment de définir de façon commune les missions des PUI pour l’ensemble des structures autorisées à en disposer. La liste de ces structures sera fixée par voie règlementaire. L’ordonnance permet également de donner la possibilité aux PUI d’organiser des coopérations entre elles, sur l’ensemble de leurs activités, dans un objectif d’efficience et de sécurité optimale.
Certaines activités « à risque », telles que la préparation de médicaments stériles et radiopharmaceutiques ou la stérilisation de dispositifs médicaux, seront soumises à une autorisation à durée limitée (5 ans). La liste de ces activités sera fixée par un décret en Conseil d’Etat.
Ces dispositions entreront en vigueur le 1er juillet 2017 et un décret en Conseil d’État est en cours d’élaboration pour une publication envisagée au cours du premier semestre 2017.