

Circulaire DHOS/E 4 n° 2002-91 du 13 février 2002 relative à l'instruction des demandes d'autorisation pour exercer des activités au sein de la pharmacie à usage intérieur (PUI)

13/02/2002

Date d'application : immédiate.

Référence : **décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000** relatif aux pharmacies à usage intérieur.

La ministre de l'emploi et de la solidarité, le ministre délégué à la santé, à Madame et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (direction départementale des affaires sanitaires et sociales [pour mise en oeuvre et diffusion]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour information)

Les articles R. 5104-22, R. 5104-61, R. 5104-75 et R. 5104-86 du code de la santé publique (CSP) prévoient respectivement que les autorisations des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé ou médico-sociaux ou des syndicats interhospitaliers, des structures d'hospitalisation à domicile, des services départementaux d'incendie et de secours et des services de dialyse à domicile sont instruites, dans un délai de quatre mois, par le préfet de département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales (inspection régionale de la pharmacie), selon le cas, de la section D ou E de l'ordre national des pharmaciens.

Par ailleurs, en vertu du troisième alinéa de l'article 3 du décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur, une procédure est actuellement en cours, relative aux autorisations que les établissements devaient solliciter, au plus tard pour le 30 juin 2001, lorsque les PUI exercent une ou plusieurs des activités mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 5104-15 du CSP. Ces demandes d'autorisations, soumises aux mêmes consultations, doivent être instruites par vos services dans le délai de douze mois suivant la réception des demandes correspondantes.

Je ne verrai que des avantages à ce que la procédure de consultation du directeur régional des affaires sanitaires et sociales (inspection régionale de la pharmacie) et celle de la section compétente du conseil de l'ordre soient menées de façon aussi coordonnée que possible.

Pour émettre les avis requis, la section compétente sera amenée à désigner, parmi les professionnels figurant sur la liste ci-jointe dressée par l'ordre, des pharmaciens référents, chargés d'effectuer des visites sur place en vue de s'assurer que les conditions d'exercice des activités faisant l'objet de la demande sont conformes à la réglementation.

Il appartient à l'établissement sollicitant l'autorisation de prendre en charge les frais afférents aux visites effectuées par ces pharmaciens. A cet effet, je vous demande de diffuser la présente circulaire à l'ensemble des établissements de santé et médico-sociaux de votre département.

Vous voudrez bien me rendre compte des conditions de mise en oeuvre de la présente circulaire et me faire connaître les éventuelles difficultés que vous rencontrez dans son exécution.

Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, E. Couty