



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



AUTORISATIONS

DE

PHARMACIE A USAGE INTERIEUR

Notice explicative

Version n°2024-1.0 du 16/04/2024

A quoi sert le dossier de demande d'autorisation?

La demande d'autorisation comporte :

- un courrier du représentant légal adressé à la Directrice Générale de l'ARS de Corse présentant le motif,
- un dossier comportant les renseignements prévus à l'article R.5126-27 du CSP.

Le dossier-type de demande se compose de trois parties :

- Partie I, qui présente la structure et la PUI de manière générale, et est commune à toutes les demandes, quel que soit le motif, la mission ou l'activité sollicitée (R.5126-27 1°, 4°, 5°, 7°, 9°, 11°, 12°, 13°)
- Partie II, qui liste pour la PUI l'ensemble des missions et activités réalisées ou confiées ainsi que les sites desservis par la PUI – tableau à compléter (R.5126-27 2°, 3° et 6°)
- Partie III, technique, qui assure la description des moyens en personnel, locaux, équipements et systèmes d'information spécifiques de la PUI par mission ou activité demandée (R.5126-27 8°, 9°).

Les demandes de renouvellement des PUI ne réalisant aucune activité dite à risque doivent également comporter 3 parties. A noter que certaines questions / items de la partie III peuvent ne pas concerner la PUI.

Les renseignements décrits au dossier doivent permettre d'évaluer la conformité du projet et / ou du fonctionnement du demandeur aux dispositions législatives et réglementaires pharmaceutiques en vigueur et d'apprécier l'adéquation entre la nature de la mission ou de l'activité sollicitée et les moyens mis en œuvre par le demandeur pour l'exercer, en termes de locaux, de personnels et d'équipements et le système d'information.

Les éléments fournis doivent démontrer que le demandeur a une connaissance approfondie non seulement de l'activité revendiquée et de ses contraintes mais aussi des points critiques de celle-ci et qu'il dispose des moyens adaptés pour les maîtriser.

NB : les procédures demandées et jointes au dossier contribuent à la compréhension du fonctionnement de la PUI et de l'activité ; l'ARS ne procède pas à leur validation lors de l'instruction de la demande.

Comment déposer une demande ?

Les **demandes** doivent être présentées par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée ou par le président du conseil d'administration du service d'incendie et de secours.

Les demandes sont accompagnées d'un **dossier** comportant les renseignements énumérés à l'article R.5126-27 ou R.5126-74 du Code de la Santé Publique ou le cas échéant les éléments permettant d'apprécier la nature et l'importance de la ou des modifications sollicitées (cf. article R.5126-32 du CSP).

Elles sont adressées à la Directrice Générale de l'ARS de Corse par tout moyen donnant date certaine de la réception de la demande.

Cette démarche est gérée par les pharmaciens inspecteurs de l'ARS

Vous pouvez déposer votre demande selon les modalités suivantes :

 - [par voie postale en lettre recommandée avec avis de réception \(LRAR\)](#)



En **2 exemplaires papier reliés** à l'adresse suivante :

Agence régionale de santé de Corse
Pôle Pharmacie et Biologie
Quartier St Joseph - CS 13003
20700 AJACCIO Cedex 9

Ou par voie électronique :

 - [par messagerie aux référents :](#)

Un seul **fichier** complet en version « pdf » (1 seul fichier / demande+dossiers+annexes)
adressé via [WeTransfer.com](#) (*) au courriel suivant :



ars-corse-insp-region-pharma@ars.sante.fr

(*) afin de ne pas bloquer les messageries, le site web gratuit de transfert de fichier volumineux jusqu'à 2Go « [WeTransfer.com](#) » est à privilégier pour ces envois.

Des **dossiers types** sont mis à disposition des demandeurs afin de préparer leurs dossiers en amont.

Toutes les rubriques doivent être renseignées. Si le demandeur estime que certains renseignements ne sont pas pertinents, il le justifie et il précise qu'ils sont sans objet.

Chaque dossier doit être identifié au nom du demandeur, doit respecter la trame définie par l'ARS de Corse et comprendra les 3 parties avec des annexes regroupées au format PDF.

Sur la base du dossier déposé et accompagné de ses annexes, l'ARS de Corse vérifiera que le dossier est complet et sollicitera l'avis du Conseil compétent de l'Ordre des Pharmaciens sur les demandes d'autorisation.

Si le dossier est incomplet, le demandeur sera invité à transmettre des informations complémentaires et le délai sera suspendu.

CADRE JURIDIQUE :

« La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur est subordonné à l'octroi d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du conseil compétent de l'ordre national des pharmaciens.

ATTENTION :

A l'exception des [modifications substantielles](#) qui font l'objet d'une nouvelle autorisation, la modification des éléments figurant dans l'autorisation fait l'objet d'une déclaration préalable.

Pour certaines [activités comportant des risques particuliers](#), dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat, l'autorisation est délivrée pour une durée de sept ans. » (Cf. article L.5126-4-I du CSP)

VIGILANCE :

Les **MODIFICATIONS SUBSTANTIELLES** sont soumises à **AUTORISATION PREALABLE** de la directrice générale de l'ARS. Elles sont définies au II de l'article R.5126-32 du CSP :

« 1° L'exercice d'une nouvelle mission parmi celles mentionnées au 1° du I de l'article L. 5126-1 ou d'une nouvelle activité parmi celles mentionnées au 1° et 2° de l'article L. 5126-6 ou au I de l'article R. 5126-9 ;

2° L'exercice d'une nouvelle mission ou d'une nouvelle activité par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur dans le cadre de coopérations prévues au II de l'article L. 5126-1 ou à l'article L. 5126-2 ;

3° La modification des locaux affectés à une activité mentionnée à l'article R. 5126-33 ;

4° La desserte par la pharmacie à usage intérieur d'un nouveau site d'implantation de l'établissement, du service, de l'organisme ou du groupement dont elle relève. ».

Les demandes d'autorisations relatives aux modifications substantielles doivent être impérativement déposées en tenant compte des règles législatives et réglementaires afférentes à leur instruction. Ces demandes nécessitent un avis du CNOP qui dispose d'un délai de 3 mois à réception de la demande d'avis (Cf. article R.5126-28 du CSP).

Les **MODIFICATIONS NON SUBSTANTIELLES** sont celles qui ne relèvent pas du II de l'article R.5126-32 mentionnées ci-dessus. Elles font l'objet d'une **DECLARATION PREALABLE** auprès de la directrice générale de l'ARS de Corse (pas d'avis du conseil de l'ordre). La déclaration est accompagnée d'un dossier comportant, parmi les renseignements énumérés à l'article R.5126-27, les éléments permettant au directeur général de l'ARS d'apprécier la nature et l'importance de la ou des modifications sollicitées.

Sont des **ACTIVITES COMPORTANT DES RISQUES PARTICULIERS** dont l'autorisation est délivrée pour une durée de sept ans par le DGARS, celles listées à l'article R.5126-33 du CSP, à savoir :

1. La réalisation de préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
2. La réalisation de préparations magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
3. La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
4. La reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) no 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;
5. La mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement y compris expérimentaux, conformément à la notice ou au protocole de recherche impliquant la personne humaine ;
6. La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
7. La préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 ;
8. La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2.

SUPPRESSION DE PUI :

« Les dispositions du premier alinéa de l'article R. 5126-27 [dossier] et celles des articles R. 5126-28 et R.5126-30 [avis Ordre des Pharmaciens + silence vaut accord après 4 mois d'instruction] relatives aux demandes de création et de transfert sont applicables aux demandes de suppression d'une pharmacie à usage intérieur. Ces demandes comportent tout élément établissant que l'existence d'une pharmacie à usage intérieur n'est plus justifiée et précisent les moyens envisagés pour répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charges par l'établissement, service ou organisme. » [R.5126-36 CSP].

MESURES TRANSITOIRES RELATIVES AUX AUTORISATIONS DEJA DETENUES PAR LA PUI AVANT LA PUBLICATION DU DECRET 2019-489 RELATIF AUX PUI :

Conformément aux dispositions transitoires prévues à l'article 4 du Décret n° 2019-489 modifié par le décret n° 2022-18 du 7 janvier 2022 relatif aux PUI, pour continuer à exercer au-delà du 31 décembre 2025 les missions et activités autorisées selon les dispositions antérieurement applicables, les PUI devront être titulaires d'une autorisation délivrée sur le fondement des dispositions du CSP résultant du décret susmentionné.

Le demandeur pourra préciser si le dossier transmis pour l'activité concernée est identique ou non à celui sur lequel l'autorisation en cours a été délivrée. En tout état de cause :

Pour mémoire :

Les PUI qui réalisaient une ou plusieurs activité(s) à risque au 23 mai 2019 ont dû solliciter le renouvellement de leur autorisation afin de disposer d'une nouvelle autorisation avant le 31 décembre 2023.

Les PUI qui ne réalisent aucune activité à risque devront être titulaires d'une nouvelle autorisation au plus tard le 31 décembre 2025.

Toute demande déposée tardivement et après le 30 juin 2025 risque, au regard du calendrier fixé réglementairement et procédure à suivre de ne pas pouvoir être instruite au bénéfice de l'établissement.

Malgré le report d'un an des échéances relatives au renouvellement des autorisations des PUI, consécutif à la publication au JO du décret 2022-18 du 7 janvier 2022, dans un contexte contraint lié à la crise Covid-19 et au volume important de dossiers à traiter, nous vous rappelons l'impérieuse nécessité de déposer votre demande le plus rapidement possible, sachant que :

- 1. Vous disposez d'1 an à compter du jour où l'autorisation (en cas de création ou de transfert) est réputée acquise ou notifiée.**
- 2. L'autorisation est délivrée dans un délai de 4 mois à compter de la réception d'un dossier complet.**

PRECISION RELATIVE AU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION :

Le contenu des dossiers de demandes d'autorisations prévu par le code de la santé publique qui s'impose à tous les établissements est défini à l'article [R.5126-27](#) ou, pour les services d'incendie et de secours (SDIS), à l'article [R.5126-74](#) CSP.

A noter : Une trame type de dossier est **proposée** par l'ARS de Corse pour harmoniser les demandes et faciliter leur traitement (à télécharger).

Le dossier comprendra :

1/ une partie commune à tous les types de demande (PUI DOSSIER SOCLE COMMUN)

2/ une partie II PUI ARS CORSE (qui liste les missions et activités réalisées ou confiées ainsi que les sites desservis par la PUI)

3/ une partie III technique qui assure la description des différents moyens en personnels, locaux, équipements et systèmes d'information spécifiques de la PUI.

MODALITES D'INSTRUCTION DES DEMANDES

Habituellement, les demandes d'autorisation sont présentées et reçues « au fil de l'eau » dès lors que la structure concernée a un besoin car aucune période de dépôt ou schéma régional d'organisation ne sont déterminés par voie réglementaire (dites "fenêtres" pour les autorisations d'activité de soins).

Toutefois, dans le cadre des **dispositions transitoires** prévues à l'article 4 du Décret 2019-489 modifié par le décret n° 2022-18 du 7 janvier 2022 relatif aux PUI, **pour continuer à exercer au-delà du 31 décembre 2025** les missions et activités autorisées selon les dispositions antérieurement applicables, toutes les PUI devront être titulaires d'une autorisation délivrée sur le fondement des dispositions du CSP résultant du décret mentionné. Dès lors, et comme précisé au chapitre « mesures transitoires ».

Le DELAI D'INSTRUCTION mentionné à l'article R.5126-30 ou R.5126-32 du Code de la Santé Publique ne court qu'à compter de la réception d'un dossier **complet** et, le cas échéant, est suspendu jusqu'à réception des pièces ou informations requises par l'instructeur :

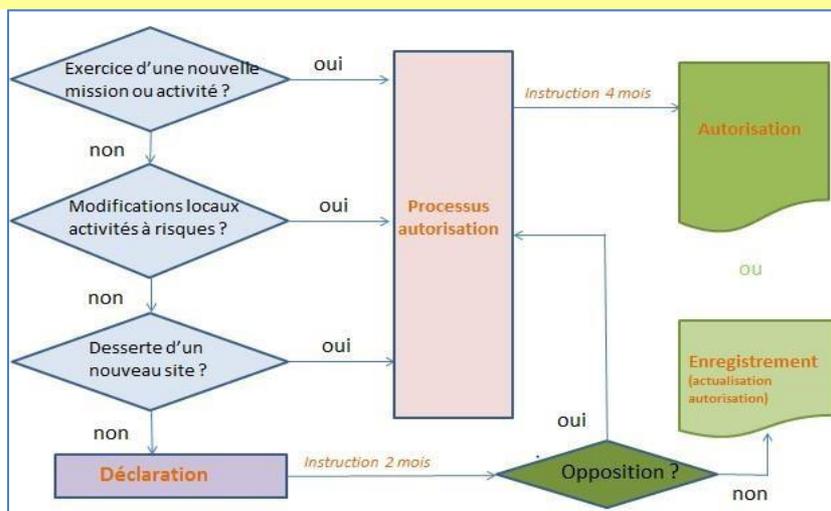
« Le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé, à l'expiration d'un délai de **quatre mois** à compter de la date de réception de la demande **d'autorisation** accompagnée d'un dossier complet, vaut autorisation tacite [pour les activités qui font l'objet de la demande]. »

« Le directeur de l'agence régionale de santé dispose d'un délai de **deux mois** à compter de la date de réception de la **déclaration** accompagnée d'un dossier complet pour faire connaître son opposition motivée à tout ou partie des modifications [non substantielles] envisagées (...). A l'issue du délai de deux mois, en l'absence d'opposition motivée du directeur général de l'agence régionale de santé, la ou les modifications envisagées sont réputées autorisées. »

« Le directeur général de l'agence régionale de santé peut requérir du demandeur les informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. Le délai prévu (...) est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations. »

La date de dépôt de la demande doit être compatible avec le délai d'instruction :

Selon les motifs et afin de pouvoir démarrer l'exercice à l'issue de leur délai d'instruction, il est donc conseillé aux établissements de déposer leur demande au moins six mois avant la mise en œuvre envisagée du projet ou de l'échéance de l'autorisation concernée, dans l'hypothèse où le délai d'instruction de quatre mois prévu pour une **AUTORISATION** devrait faire suite au délai réglementaire d'instruction de deux mois de la **DECLARATION** en cas d'opposition du directeur général de l'ARS à tout ou partie de celle-ci à l'issue de l'instruction.



TEXTES DE REFERENCE :

✓ GENERAUX :

Ordonnance n°2020-1407 du 18 novembre 2020 (article 4)

Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur (article 3)

Décret n°2022-18 du 7 janvier 2022 relatif aux pharmacies à usage intérieur

Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur (article 4), modifié par article 14 du Décret n°2020-672 du 3 juin 2020

Code de la Santé Publique (CSP) : L. 5126-1 à L. 5126-11, R. 5126-1 à R.5126-114, R. 4235-14, L.6111-2 et R.6111-18 [Assurance Qualité], R.6111-20 et R.4127-71 [Stérilisation], R.5212-36 à -42 [Matéiovigilance], L.1121-1, L.1121-16-1, L.5121-1-1 R.1121-4, R.5124-57-1 à R.5124-57-6 [Recherche]

Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH) (arrêté du 22 juin 2001, BOS n°2001/2 bis)

Arrêté du 6 avril 2011 modifié relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

Arrêté du 31 mars 1999 relatif à la prescription, à la dispensation et à l'administration des médicaments soumis à la réglementation des substances vénéneuses dans les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur

Directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles modifiée par la directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013

Arrêté du 1er décembre 2003 relatif aux qualifications et à la formation des pharmaciens utilisant des médicaments radiopharmaceutiques dans les établissements de santé et les syndicats inter hospitaliers

Arrêté du 27 juillet 2016 fixant la liste des classes thérapeutiques contenant des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L.5121-31 du code de la santé publique (MITM)

Code de procédure pénale, notamment son article D. 386 (établissement pénitentiaire)

Code des relations entre le public et l'administration, notamment ses articles L. 231-1, L. 231-4 et L. 231-6

Arrêté du 3 juin 2002 relatif à la stérilisation des dispositifs médicaux

Instruction N° DGS/RI3/2011/449 du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs

✓ PHARMACOTECHNIE y compris recherche :

Bonnes pratiques de préparation (BPP) (décision du 5 novembre 2007, BOS n°2007/7 bis)

Arrêté du 30 octobre 1981 relatif aux conditions d'emploi des radioéléments artificiels en sources non scellées à des fins médicales modifié (*articles 10 et 11 seuls en vigueur*)

Arrêté du 16 janvier 2015 portant homologation de la décision n° 2014-DC-0463 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 octobre 2014 relative aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations de médecine nucléaire *in vivo*

Guide ASN n°32 Version du 24/05/2017 explicitant la décision susvisée

Bonnes pratiques cliniques pour les recherches biomédicales¹ portant sur des médicaments à usage humain (BPC) (décision du 24 novembre 2006, JO 30 novembre 2006)

Bonnes pratiques de fabrication des médicaments (BPF) (décision du 6 mai 2019) *pour MTI (Partie IV), MTI-PP – et médicaments expérimentaux (LD 13)*

Arrêté du 24 mai 2006 fixant le contenu de l'étiquetage des médicaments expérimentaux

Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004

Arrêté du 8 août 2019 modifiant l'arrêté du 28 mars 2019 limitant l'utilisation de médicament de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues indiqués dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B et/ou du lymphome à grande cellule B, à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L.1151-1 du code de la santé publique (*critères valides jusqu'au 31 décembre 2021*)

Arrêté du 16 novembre 2016 fixant le modèle de convention unique prévu à l'article R.1121-4 du CSP

✓ SAPEUR-POMPIERS :

Code de la défense, notamment ses articles L. 4138-2 et L. 4143-1 (*personnel militaire*)

Code général des collectivités territoriales, notamment l'article L. 1424-2 (*services d'incendie et de secours*);

Code de la sécurité intérieure, notamment ses articles L. 113-1 et L. 721-2 (*Sapeur Pompiers (SP), Brigades SP Paris et Marseille*)

Décret n° 2016-1236 du 20 septembre 2016 modifié portant statut particulier du cadre d'emplois des médecins et des pharmaciens de sapeurs-pompiers professionnels

Décret n°2019-592 du 14 juin 2019 relatif à la désactivation pour un tiers des identifiants uniques figurant sur les boîtes de médicaments à usage humain mentionnés à l'article R.5121-138-2 du CSP

Arrêté du 10 mars 2014 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie des services départementaux d'incendie et de secours de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et du bataillon de marins pompiers de Marseille (JO RF no 0071 du 25 mars 2014)

Arrêté du 10 mars 2014 fixant les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours

¹ Par recherche biomédicale, on entend désormais la recherche impliquant la personne humaine telle que définie dans la loi n°2012-300 du 5 mars 2012, modifiée par l'ordonnance n°2016-800 du 16 juin 2016 relative aux recherches impliquant la personne humaine
ARS de Corse - PUI – notice explicative version 16/04/2024

Liste des dossiers-types

Partie I, **socle** commun à toutes les demandes de :

A1- Création, Transfert, Modification Substantielle, Renouvellement

A2- Déclaration de modification non substantielle (à venir)

B- Services d'Incendie et de *Secours SDIS* (à venir)

C- Suppression

Partie II, Annexe du dossier socle commun qui liste pour la PUI de l'ensemble des missions et activités réalisées ou confiées ainsi que les sites desservis par la PUI

Tableau à compléter (R.5126-27 2°, 3° et 6°)

Partie III, technique, spécifique par mission ou activité demandée :

- A. Préparation des DM stériles (**stérilisation**)
- B. **Ventes au public** au détail de Médicaments et ADDFMS
- C. **Pharmacotechnie** hors MRP
- D. **Activité de préparation de médicaments radiopharmaceutiques (MRP)**
- E. **Préparation de doses à administrer (PDA)**
- F. **Activité de préparation des médicaments expérimentaux**