

## Atelier

# La mutualisation des préparations stériles en pharmacie hospitalière

**Dr Muriel DAHAN**

**Conseillère générale des  
établissements de santé CGES  
Ministère de la santé et des sports**



**15 & 16 DÉCEMBRE**

# LES SOUS-TRAITANCES POSSIBLES

## Etablissement pharmaceutique

R5126-112

Oui

Oui

L . 5125-1

Décret 22/10/2009

Oui

PUI

PUI

Oui

R5126-10

Non

Non,  
mais.....

Officine

Officine

Oui

Oui

L . 5125-1

Décret 22/10/2009

# PUI ↔ PUI

## Décret PUI 03/10/2007 - Article R5126-10

Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5126-8, **une pharmacie à usage intérieur peut être autorisée à faire assurer :**

- 1° Certaines de ses opérations de **contrôle** par un **laboratoire sous-traitant** en vertu d'un contrat écrit[...] Lorsque le laboratoire sous-traitant fait partie d'un **établissement pharmaceutique de fabrication**, l'activité de sous-traitance est autorisée par l'AFSSAPS ;
- 2° Tout ou partie de ses **préparations magistrales**, par une **PUI** relevant d'un **autre gestionnaire** dans les conditions prévues au cinquième alinéa de l'article L. 5126-2 et à l'article L. 5126-3 ;
- 3° Tout ou partie de ses **préparations magistrales stériles**, par **d'autres pharmacies relevant du même gestionnaire** ;

Si la pharmacie délégante dessert exclusivement des structures d'HAD, des unités de dialyse à domicile ou des unités d'autodialyse, cette autorisation peut lui être accordée pour la totalité des préparations magistrales ainsi que pour la division des produits officinaux.

PUI



Labo pharma

■ Article R5126-112 :

Les établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 peuvent se procurer des **spécialités pharmaceutiques reconstituées** ainsi que des **préparations magistrales ou hospitalières** auprès d'une PUI ou d'un établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-9, autorisés à cet effet dans les conditions respectivement prévues aux articles R. 5126-20 et R. 5124-69.

Officine



Labo pharma/Officine

■ Article L . 5125-1 - Décret 22/10/2009

Une officine peut confier l'exécution d'une **préparation**, par un contrat écrit, à une **autre officine** qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une **autorisation préalable** délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Pour certaines catégories de préparations, une officine peut, par un contrat écrit, confier l'exécution d'une préparation à un **établissement pharmaceutique** autorisé par l'AFSSAPS. Cette activité de sous-traitance fait l'objet d'un **rapport annuel** transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique au directeur général de l'AFSSAPS.

Ces préparations sont réalisées en conformité avec les BP mentionnées au L. 5121-5.

# Les nouveautés d'HPST...

## Article 3

- ❑ Les **PUI** peuvent approvisionner en **médicaments réservés à l'usage hospitalier** les **ES délivrant des soins à domicile ne disposant pas de PUI**.
- ❑ *Art. L. 5126-5-1.* – Les **ES délivrant des soins à domicile qui disposent d'une PUI** peuvent confier à des **pharmacies d'officine**, dans des conditions précisées par voie réglementaire, une partie de la **gestion**, de l'**approvisionnement**, du **contrôle**, de la **détention** et de la **dispensation** des médicaments non réservés à l'usage hospitalier, ainsi que des produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et des DM stériles.
- ❑ Pour certaines catégories de **préparations**, une **PUI** d'un établissement de santé peut confier, par un contrat écrit, la réalisation de **préparations** à un **établissement pharmaceutique** autorisé à fabriquer des médicaments. Ces préparations sont réalisées en conformité avec les BP mentionnées à l'article L. 5121-5.