

Parution du décret PUI du 21 mai 2019 : quels sont ses apports ?

Par le Dr Anna SARFATI, Pharmacien

[Le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur \(PUI\) est enfin paru au Journal Officiel et est entré en vigueur le 24 mai 2019. Il a été adopté en application de l'Ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016.](#)

Ce texte établit une **nouvelle liste des établissements, structures ou organismes, habilités à disposer d'une PUI**, qui se compose notamment :

- des établissements de santé, hôpitaux des armées, et groupements de coopération sanitaire ;
- des installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article [L. 6322-1 du Code de la santé publique](#) ;
- de certaines structures médico-sociales dénommées « lits d'accueil médicalisés ».

Il précise également les conditions d'implantation et de fonctionnement des PUI et définit également un cadre juridique pour les coopérations entre PUI.

« Une pharmacie à usage intérieur peut notamment être autorisée à desservir plusieurs établissements à condition que la dispensation des médicaments, ainsi que des dispositifs médicaux stériles dans les structures habilitées à assurer les soins, puisse être assurée au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes. » ([Article R. 5126-13 du Code de la santé publique](#)).

Le décret refond par ailleurs le régime d'autorisation des activités et liste celles comportant des risques particuliers dont l'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans.

Ainsi, les activités concernées sont notamment :

- les préparations stériles ;
- les préparations magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante ;
- la réalisation des préparations hospitalières, de médicaments radiopharmaceutiques, de médicaments expérimentaux.

Les PUI exerçant ces activités à la date de publication du présent décret devront être titulaires d'une nouvelle autorisation *au plus tard le 31 décembre 2021*.

Les autres PUI devront être titulaires d'une nouvelle autorisation *au plus tard le 31 décembre 2024* pour continuer à exercer leurs missions et activités au-delà de cette date.

Parmi les points très attendus, le décret définit les actions de pharmacie clinique pouvant être effectuées par une PUI pour son propre compte ou dans le cadre de coopérations pour le compte d'autres PUI ([article R. 5126-10 du Code de la santé publique](#)) qui sont :

- l'expertise pharmaceutique clinique des prescriptions ;
- la réalisation de bilans de médication ;
- l'élaboration de plans pharmaceutiques personnalisés ;
- les entretiens pharmaceutiques et les autres actions d'éducation thérapeutique auprès des patients ;
- l'élaboration de la stratégie thérapeutique permettant d'assurer la pertinence et l'efficacité des prescriptions, et d'améliorer l'administration des médicaments.

La sortie de ce texte va modifier le paysage national des PUI et la pratique quotidienne des pharmaciens de PUI.