



Conseil central de la section H
**PHARMACIENS DES ÉTABLISSEMENTS
DE SANTÉ OU MÉDICOSOCIAUX ET DES
SERVICES D'INCENDIE ET DE SECOURS**



12^e Club Pharmacien FHP MCO

Mardi 30 septembre

PB septembre 2025



Présentation

- Philippe BENOIT
- Fonctions ordinales
 - Conseiller ordinal (juin 2019)
 - Membre du bureau juin (2022-2025)
 - Président de la section H (juin 2025)
- Pharmacien
 - Praticien Hospitalier (aout 2008)
 - CHU de Reims



Section H

Créée en 2005

Regroupe les pharmaciens

- Etablissements de santé ou médico-sociaux
- Etablissements de transfusion sanguine
- Services d'incendie et de secours
- Dispensaires antituberculeux
- Centres de planification ou d'éducation familiale
- Centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie

Les pharmaciens exercent dans le secteur public ou privé



Missions de l'Ordre

- **Compétences des pharmaciens**
 - Inscription au tableau de l'Ordre
 - Développement professionnel continu
- **Rôle de mission de santé public**
 - Dossier pharmaceutique
 - Organisation des soins
 - Conventions d'hospitalités
 - Lutte contre les médicaments falsifiés
 - Dossiers d'autorisation PUI



Missions de l'Ordre

- **Assurer le respect des devoirs professionnels**
 - Conciliation
 - Chambre de discipline
 - Section des assurances sociales
 - Refus de soins discriminatoires
- **Assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession**
 - Protection de la croix verte et du caducée
 - Lutte contre l'exercice illégal

A decorative graphic on the left side of the slide. It consists of a large cyan square at the top, a dark blue quarter-circle shape in the middle, and a red vertical bar to the right of the dark blue shape. Below the dark blue shape is a white area with a cyan quarter-circle shape at the bottom left corner.

Inscriptions section H

Conditions

Article R.5126-2 du CSP

- 1° Du diplôme d'études spécialisées de pharmacie hospitalière et des collectivités
- 2° Du diplôme d'études spécialisées de pharmacie industrielle et biomédicale
- 3° Du diplôme d'études spécialisées de pharmacie
- 4° Du diplôme d'études spécialisées de pharmacie hospitalière

Article R.5126-3 du CSP

- Un pharmacien peut exercer au sein d'une PUI s'il reprend un exercice au sein d'une PUI entre le 1^{er} juin 2017 et jusqu'au 1^{er} juin 2025 et justifie, à la date de la reprise, d'un exercice au sein d'une PUI, d'une durée équivalente à deux ans à temps plein sur la période des dix dernières années (que cet exercice ait été à temps plein ou à temps partiel)
=> Terminé depuis le 1^{er} juin 2025
- Maintien des équivalences acquises pour les pharmaciens ayant validé le dispositif

Modifications d'inscription

Au cours de son exercice, la situation du pharmacien peut varier.

Article L. 4222-4

- ✓ Celui-ci doit informer l'Ordre de tous les changements affectant son exercice dans **les quinze jours** qui suivent ce(s) changement(s) : changement de lieu d'exercice, changement de statut (PH, assistant, attaché...), gérance PUI...

L'inscription incombe au pharmacien uniquement.
Ce n'est pas l'employeur qui transmet les justificatifs d'activités en vue d'une inscription



Démographie des pharmaciens H

Catégories d'âges (2025)

- 8.374 pharmaciens
- Jeunes : 25 – 34 ans 1.670 => 19,94 %
- Intermédiaire : 35 – 59 ans 5.158 => 61,60 %
- Sénior : 60 – 69 ans 1.546 = 18,46 %

Postes ouverts à l'internat

- 2023 = 401
- 2024 = 441
- 2025 = 480



41 % de PUI
avec un seul pharmacien
en moyenne en France



16,9% de postes vacants dans
les établissements publics de
santé

Pas de données de postes
vacants dans les
établissements de santé privés

A decorative graphic on the left side of the slide. It consists of a large cyan square at the top, a dark blue quarter-circle shape in the middle, and a small red vertical rectangle to the right of the dark blue shape. Below these, there is a white area with a cyan quarter-circle shape at the bottom left corner.

Dossiers PUI

PB septembre 2025

Les demandes d'autorisation de PUI

L5126-4 CSP

Font l'objet d'une demande d'autorisation :

- *création* d'une PUI
- *transfert* d'une PUI
- *suppression* d'une PUI

La ***modification*** d'une autorisation de PUI peut faire l'objet :

- d'une déclaration préalable (pas de modifications substantielles)
- d'une demande d'autorisation (modifications substantielles)

➤ Si la demande concerne des activités comportant des risques particuliers, l'autorisation est délivrée pour une durée de 7 ans. Elle doit donc être régulièrement renouvelée.



Les activités à risque particulier : Art R 5126-33

Activités demandées dans le dossier

- Préparations magistrales stériles
- Préparations magistrales contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement
- Préparations hospitalières
- Reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris MTI et METI
- Mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des MTI et METI
- Préparation des médicaments radiopharmaceutiques
- Préparation des médicaments expérimentaux et préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine
- Préparation des dispositifs médicaux stériles

→ **Autorisation délivrée pour sept ans**



Les modifications substantielles: Art R 5126-32

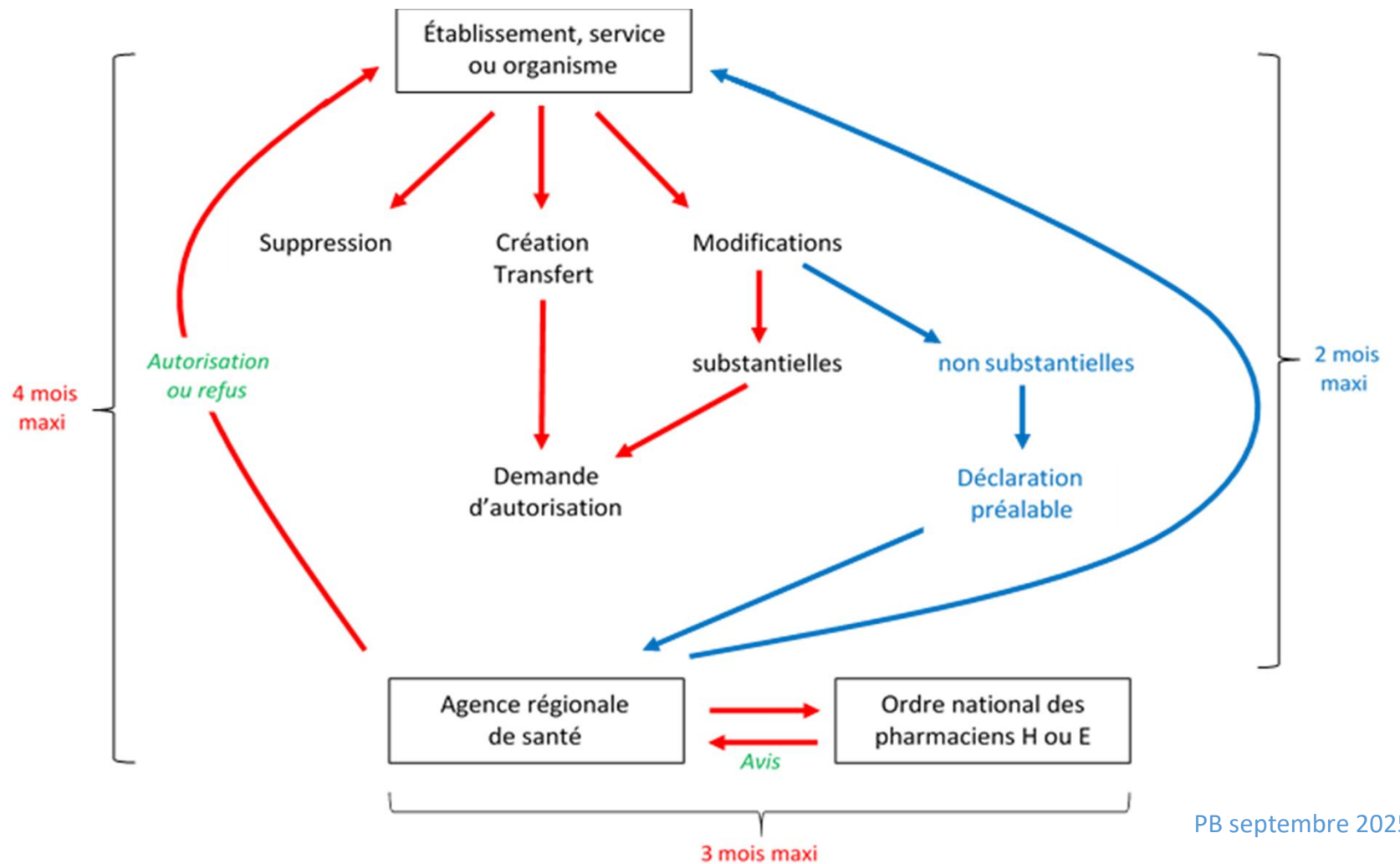
- ☐ Exercice d'une nouvelle mission
- ☐ Exercice d'une nouvelle mission ou d'une nouvelle activité par la PUI pour le compte d'une autre PUI dans le cadre de coopérations
- ☐ Modification des locaux affectés à une activité comportant des risques particuliers mentionnée à l'article R. 5126-33
- ☐ Desserte par la PUI d'un nouveau site d'implantation de l'établissement, du service, de l'organisme ou du groupement dont elle relève

Les autorisations « expresses »: Art R 5126-9

La pharmacie à usage intérieur est tenue de disposer d'une autorisation mentionnant expressément les activités suivantes pour l'assurer :

- ✓ Préparation des doses à administrer
- ✓ Préparations magistrales dont les dangereuses
- ✓ Préparations hospitalières
- ✓ Reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris MTI et METI
- ✓ Mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des MTI et METI
- ✓ Préparation des médicaments radiopharmaceutiques
- ✓ Préparation des médicaments expérimentaux et préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine
- ✓ Importation de médicaments expérimentaux
- ✓ Importation de préparations
- ✓ Préparation des dispositifs médicaux stériles

Schéma général du processus de demande



A decorative graphic on the left side of the slide, consisting of a large cyan square at the top, a dark blue quarter-circle shape in the middle, and a red vertical bar to the right of the dark blue shape. Below these, there is a white area with a cyan quarter-circle shape at the bottom left.

Coopérations PUI

PB septembre 2025

Coopérations CSP

Groupements hospitaliers de territoire

L5126-2 I

*Dans les **groupements hospitaliers de territoire** mentionnés à l'article L. 6132-1, le projet médical partagé comprend un **projet de pharmacie** qui organise les coopérations relatives aux missions mentionnées au I de l'article L. 5126-1 au sein des établissements parties au groupement. A ce titre, ce projet peut*

*1° Prévoir des **modalités de coopération entre les pharmacies** à usage intérieur des établissements parties au groupement et avec celles d'établissements non parties au groupement ;*

*2° **Désigner** la pharmacie à usage intérieur chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par les établissements parties au groupement **ne disposant pas d'une pharmacie** à usage intérieur ;*

3° Confier au pôle interétablissement prévu au III de l'article L. 6132-3, ou à la pharmacie à usage intérieur d'un établissement partie au groupement, la coordination entre les pharmacies à usage intérieur des établissements parties au groupement.

Coopérations CSP

Groupements de Coopération Sanitaire (GCS)

⇒ Convention constitutive organise

⇒ GCS PUI ou PUI membres du GCS

L5126-2 II

✓ *Dans les **groupements de coopération sanitaire** autorisés à disposer d'une pharmacie à usage intérieur en application du 1° de l'article L. 6133-1, ou relevant du 4° de l'article L. 6133-1 ou des dispositions de l'article L. 6133-7, la **convention constitutive** organise la coordination des activités pharmaceutiques au sein du groupement. A ce titre, elle peut*

*1° Prévoir les **modalités** de réponse aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par les établissements (...) qui **ne disposent pas d'une pharmacie** à usage intérieur. La convention peut désigner la pharmacie à usage intérieur chargée de répondre à ces besoins ;*

*2° Prévoir les **modalités de coopération entre les pharmacies** à usage intérieur au sein du groupement et avec celles d'établissements, services ou organismes non membres du groupement.*

Coopérations CSP

Etablissements santé ne justifiant pas d'une PUI

=> Convention avec une autre PUI

L5126-10

*I.-Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement, service ou organisme relevant du III de l'article L. 5126-1 qui n'est pas partie à un groupement hospitalier de territoire ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire mentionné (...) **ne justifie pas l'existence d'une pharmacie** à usage intérieur, les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles peuvent, par dérogation aux articles L. 5126-1 et L. 5126-7, être **détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement.***

Coopérations CSP

Etablissements médicosociaux ne justifiant pas d'une PUI

=> Convention avec une officine de ville

L5126-10

*II.-Les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles qui **ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur** ou qui ne sont **pas membres d'un groupement** de coopération sanitaire ou d'un groupement de coopération sociale et médicosociale gérant une pharmacie à usage intérieur concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens **titulaires d'officine**, une ou des conventions relatives à la fourniture en produits de santé (...) des personnes hébergées en leur sein. La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Ce pharmacien concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique..*

Coopérations CSP

Confier une activité à une autre PUI

=> « sous-traitance »

R5126-9

*II.-La **pharmacie** à usage intérieur peut, dans le cadre de **coopérations** prévues au II de l'article L. 5126-1 ou de celles prévues à l'article L. 5126-2, être autorisée à assurer une ou plusieurs des missions prévues au I de l'article L. 5126-1 ou des **activités prévues au I du présent article**.*

*1° La **préparation de doses à administrer** de médicaments (...)*

*2° La réalisation des préparations **magistrales** (...)*

*3° La réalisation des préparations **hospitalières** (...)*

*4° La **reconstitution de spécialités** pharmaceutiques, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante (...)*

*6° La préparation des médicaments **radiopharmaceutiques** ;*

*7° La préparation des médicaments **expérimentaux**(...);*

*8° L'**importation** de médicaments **expérimentaux** ;*

*9° L'**importation** de **préparations***

*10° La **préparation des dispositifs médicaux stériles** (...)*

Coopérations CSP

Confier les préparations à un établissement pharmaceutique

⇒ « sous-traitance »

NB : interdit vers une officine de ville

R5126-22

*Les catégories de préparations mentionnées au 2° de l'article L. 5126-5 dont une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier par contrat écrit la **réalisation à un établissement pharmaceutique autorisé** à fabriquer des médicaments sont :*

- 1° Les préparations hospitalières*
- 2° Les préparations magistrales*
- 3° Les préparations de médicaments radiopharmaceutiques*
- 4° Les reconstitutions de spécialités pharmaceutiques*



Coopérations en pratique

✓ Documents

- ✓ Projet pharmaceutique (GHT)
- ✓ Convention constitutive (GCS)
- ✓ Convention autres
- ✓ **Pas de formulaire type**

✓ Principes

- ✓ Définir les responsabilités
- ✓ A chaque étape
- ✓ Signature du pharmacien



Coopérations en pratique

- ✓ Points d'attention
 - ✓ Moyens attribués
 - ✓ Contexte local des établissements
- ✓ Chaque cas est particulier !
- ✓ Transmission de la convention dans le dossier par l'ARS
 - ✓ R5126-27 10° à 13°



Sous-traitance

- ✓ Stérilisation

- ✓ Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière : annexe 1

- ✓ Préparations

- ✓ Bonnes pratiques de préparations

- ✓ Responsabilités

- ✓ Pharmacien donneur d'ordre
 - ✓ Pharmacien prestataire

A decorative graphic on the left side of the slide. It consists of a large cyan square at the top, a dark blue quarter-circle shape in the middle, and a red vertical bar to the right of the dark blue shape. Below the dark blue shape is a white area with a cyan quarter-circle shape at the bottom left.

Merci de votre attention