Synthèse des modifications apportées
Etat des établissement pharmaceutiques 2009/2010

Ce document récapitule les différentes modifications qui seront apportées au document ETAT DES LIEUX suite aux modifications réglementaires et aux questions reçues depuis la mise en place du format de février 2009 et suite au décrét n°2009-741 du 19 juin 2009 relatif aux centrales d'achat et à la Loi n° 2009 – 879 du 21/07/2009 (article 3)

1. Modifications apportées en fonction des évolutions réglementaires

a. Modifications issues du décret n°2009-741 du 19 juin 2009 relatif aux centrales d'achat pharmaceutiques

Référence de l'article du CSP	Objet de la révision	Référence des points modifiés du document
2e alinéa au 5° de l'art R. 5124-2	Grossiste-répartiteur peut réaliser de droit une activité CAP sans solliciter une nouvelle autorisation	**FICHE E** **Création de deux tableaux distincts relatifs *aux produits produits distribués* dans l'année selon activité (E.1.3.1 et E.3.1.2°** **Ajout d'un tableau permettant de spécifier les donneurs d'ordre (E.1.5) (Ph. Officine, SRA)** **Création de deux tableaux distincts relatifs aux systèmes de traitement informatisé selon activité (E.3.5.1 et E.3.5.2)**
Art. R. 5124-2 15°	Création de la fiche centrale d'achat pharmaceutique (CAP)	**FICHE J** **- Adaptation à l'activité CAP du tableau « produits distribués dans l'année »** **- Inclusion d'un tableau permettant de spécifier les donneurs d'ordre**
Art. R. 5124-2 15°	Activités de distribution Déclaration dans l'état annuel des activités de distribution suite à l'introduction de la CAP	**A.2.2, B.10, C.8.1**

b. Modifications issues de l' Article 3 de la Loi n° 2009 – 879 du 21 juillet 2009

Référence de l'article du CSP	Objet de la révision	Référence des points modifiés du document
Art. 3 Loi n° 2009 – 879 du 21/07/2009* * Cet item devra être complété à compter de la publication du décret prévu au 7° de l'article L. 5126-14 du CSP	Préparations hospitalières fabriquées pour le compte d'un établissement pharmaceutique rattaché à un établissement de santé ou pour le compte d'une pharmacie à usage intérieur rattaché à un établissement de santé (Art.3 Loi n° 2009 – 879 du 21/07/2009)	**FICHE C** **C.1.3.d**

Autres Modifications

Référence des points modifiés du document	Objet de la révision
C.5.3	Conditions de la sous-traitance – Si oui, préciser si la sous-traitante est Totale (T) ou partielle (P), ainsi que sa justification *Modification mineure de la phrase sous le tableau C.5.3 afin d'avoir meilleure compréhension.*
C.6.2	Libération des lots : brève description des modalités de libération des produits finis
Annexe II	Fiche récapitulative de l'état des établissements

2. Textes des articles du CSP

Art. R. 5124-2

1° L'article R. 5124-2 est ainsi modifié :

a) Au 5°, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
« Cette entreprise peut également se livrer, d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires d'officine ou des structures mentionnées à l'article D. 5125-24-1, à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie, en vue de leur distribution en gros et en l'état. » ;

b) Il est ajouté un 15° ainsi rédigé :
« 15° Centrale d'achat pharmaceutique, l'entreprise se livrant, soit en son nom et pour son compte, soit d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires d'officine ou des structures mentionnées à l'article D. 5125-24-1, à l'achat et au stockage des médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie, en vue de leur distribution en gros et en l'état à des pharmaciens titulaires d'officine. ».

Art. D. 5125-24-1

«Les pharmaciens titulaires d'officine ou les sociétés exploitant une officine peuvent constituer une société, un groupement d'intérêt économique ou une association, en vue de l'achat, d'ordre et pour le compte de ses associés, membres ou adhérents pharmaciens titulaires d'officine ou sociétés exploitant une officine, de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Cette structure peut se livrer à la même activité pour les marchandises autres que des médicaments figurant dans l'arrêté mentionné à l'article L. 5125-24.
« La structure mentionnée au premier alinéa ne peut se livrer aux opérations d'achat, en son nom et pour son compte, et de stockage des médicaments en vue de leur distribution en gros à ses associés, membres ou adhérents, que si elle comporte un établissement pharmaceutique autorisé pour l'activité de distribution en gros.

Article 3 de la Loi n° 2009 – 879 du 21/07/2009*

L'Article 3 de la Loi n° 2009 – 879 du 21/07/2009 relatif aux les préparations hospitalières fabriquées pour le compte d'un établissement pharmaceutique rattaché à un établissement de santé ou fabriqués pour le compte d'une pharmacie à usage intérieur rattachée à un établissement de santé

* Cet item devra être complété à compter de la publication du décret prévu au 7° de l'article L. 5126-14 du CSP