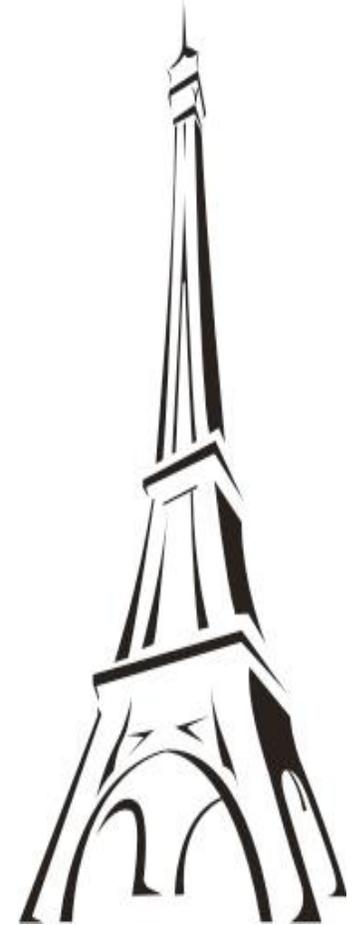


**Journée d' Hiver du
SYNPREFH**

**PARIS
4 février 2020**



DROIT DES PUI

Code de la Santé Publique

- L ou R ?
 - L : législatif, loi
 - R : réglementaire, décret
- Cinquième partie (5) : produits de santé
 - Livre I (1) : produits pharmaceutiques
 - Titre II (2) : médicaments à usage humain
 - Chapitre 1 (1) : dispositions générales
 - Chapitre 2 (2) : publicité
 - Chapitre 3 (3) : prix et agrément
 - Chapitre 4 (4) : fabrication et distribution en gros
 - Chapitre 5 (5) : pharmacie d'officine
 - Chapitre 6 (6) : PUI
 - Chapitre 7 (7) : inspection de la pharmacie

Ex : L 5121-1

Ex : L 5126-1

Noter l'emplacement : les pharmacies sont dans la 5° partie, elles existent en raison des produits pharmaceutiques

Textes actuels

- Ordonnance du 15 décembre 2016
 - Prévues par la loi de modernisation du système de santé de janvier 2015 « loi Touraine »
 - Introduction de la notion de GHT
 - Applicable au 1^{er} juillet 2017
- Nécessité de revoir les articles R5126 pour les mettre en cohérence avec les articles L5126
 - En particulier pour les missions et le régime des autorisations
 - Et pour les coopérations entre établissements
- Décret 2019-489 du 21 mai 2019

Textes actuels

- Les 2 textes constituent un seul bloc normatif
- Le décret a vocation à préciser la loi. Mais la loi peut se suffire à elle-même dans certains cas
- Pas d'arrêté d'intérêt majeur attendu

Textes actuels

- **Avant** des missions obligatoires (un seul bloc) et des activités optionnelles (à la carte)
 - Sous-traitances possibles : préparations, stérilisation
 - **Aujourd'hui** : des missions et des activités mais infléchissement de la distinction entre caractère obligatoire et optionnel :
- => Floutage de la distinction s'inscrit en creux dans le nouveau régime des autorisations
- => *A bas bruit, généralisation du modèle à la carte pour missions et activités en lien avec l'extension de la faculté d'établir des coopérations*

Quels établissements ?

- R5126-1
 - Peuvent être autorisés à disposer d'une PUI
 - ES (public ou privé)
 - installations de chirurgie esthétique
 - hôpitaux des armées
 - institution nationale des Invalides
 - Établissements médico-sociaux
 - EHPAD
 - Hébergement des personnes handicapées mineures ou adultes
 - « lits halte soins santé » et « lits d'accueil médicalisés »
 - GCS et GCMS
 - SDIS
 - Pharmacie centrale des armées

PUI et locaux

- R5126-12
 - une PUI peut disposer de locaux sur plusieurs emplacements distincts dans un ou plusieurs établissements, services ou organismes mentionnés au R5126-1
- R5126-16
 - Une PUI ne peut fonctionner sur chacun de ses sites d'implantation qu'en présence du pharmacien chargé de gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint ... exerçant dans cette pharmacie
 - Un PPH ne peut pas exercer en PUI en dehors de la présence d'un pharmacien dans l'établissement (+ « contrôle effectif »)
 - Un PPH ne peut pas être affecté à un service de soins
 - Si pas de pharmacien : pharmacie fermée
- Introduction de la notion de « pharmacie de territoire »

Locaux = sites d'implantation ?

Missions et activités

- **L5126-1 : missions**

- Assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets..., des DMS et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires.... et d'en assurer la qualité
- Mener toute action de pharmacie clinique : contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé ... et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins
- Entreprendre toute action d'information aux patients et professionnels de santé, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la politique du médicament et des DMS
- Pour les PUI des EPS : exercer les missions d'approvisionnement et de vente en cas d'urgence et de nécessité

C'est la pharmacie qui assure les missions, pas les pharmaciens

Missions et activités

- **L5126-1 : missions**

- Ne nécessitent pas d'autorisation
- S'appliquent à toutes les PUI
- Les PUI répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent ou au sein d'un GHT ou d'un GCS dans lequel elles ont été constituées

Missions et activités

- **Décret : activités (soumises à autorisation)**
 - R5126-10 : activités de pharmacie clinique
 - Autres activités : soumises à autorisation
 - PDA de médicaments, médicaments expérimentaux ou auxiliaires
 - Réalisation de PM ou de PH
 - Autorisation donnée pour 5 ans pour les PM stériles, les PM contenant des substances dangereuses pour le personnel ou l'environnement, les PH
 - Reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris MTI
 - Mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, de MTIPP (5 ans)
 - Préparation des médicaments radiopharmaceutiques (5 ans)
 - Préparation des médicaments expérimentaux (5 ans)
 - Importation des médicaments expérimentaux
 - Importation de préparations en provenance d'un état membre de l'UE, ou partie à l'espace économique européen ou de la Suisse
 - Préparation des DMS (5 ans)
 - À part : vente au public de médicaments (délivrance à domicile possible) et des ADDFMS

Missions et activités

- R5126-10 : activités de pharmacie clinique
 - Expertise pharmaceutique clinique des prescriptions faisant intervenir des médicaments, produits ou objets ... ainsi que des DMS aux fins d'assurer le suivi thérapeutique des patients
 - Réalisation des bilans de médication* (officine?)
 - Élaboration des plans pharmaceutiques personnalisés en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, le patient, et le cas échéant son entourage*
 - 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*

* : ces actions peuvent s'exercer dans le cadre de l'équipe de soins

PUI et coopérations

- L5126-1-II
 - « les missions peuvent être exercées par la PUI pour son propre compte, et dans le cadre de coopérations, pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI »
 - « ... prévoir les modalités de coopération entre les PUI des établissements partie au groupement et avec celles non parties au groupement »
- R5126-9-II
 - « la PUI peut, dans le cadre de coopérations ... être autorisée à assurer une ou plusieurs des missions ... »
 - Donc toutes les missions peuvent en théorie faire l'objet de coopérations
 - Y compris les actions de pharmacie clinique (art R5126-10)
 - Une PUI peut être autorisée pour une seule mission ou activité
 - Mais il faut quand même qu'il y en ait une

Signature de conventions qui fixent les responsabilités et les modalités financières, même au sein d'un GHT ou pour des établissements en direction commune

PUI et coopérations

- L5126-10
 - Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement, service ou organisme* **qui n'est pas partie à un GHT ou qui n'est pas membre d'un GCS** ne justifient pas l'existence d'une PUI, les médicaments et DMS peuvent être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement
 - Officine ou PUI ?
 - Un pharmacien de PUI ne peut pas lui-même signer de convention
 - * : établissements, services ou organismes autorisés à disposer d'une PUI (cf R5126-1)
 - Par exemple SDIS

PUI et coopérations

- R. 5126-13 : une PUI peut être autorisée à desservir plusieurs établissements, services ou organismes
 - Si la dispensation des médicaments, produits ou objets... ainsi que des DMS puisse être assurée au minimum 1 fois/jour
 - Et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes
- R5126-19 : une PUI peut faire assurer par un prestataire
 - La délivrance de gaz médicaux à des patients hospitalisés en HAD
 - La délivrance d'O2 à des patients hébergés en EHPAD

PUI et coopérations

- L5126-5-2
 - Une PUI peut confier la réalisation de certaines catégories de préparations devant répondre à des exigences particulières de sécurité et de qualité à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments
 - PH, radiopharmaceutiques, reconstitutions de spécialités
- R5126-21
 - Une PUI peut confier certaines opérations de contrôle relatives aux préparations à un laboratoire sous-traitant

PUI et coopérations

- L. 5126-8-I-1: établissements publics de santé
 - Approvisionnement d'une autre PUI lorsqu'il n'existe pas d'autre source d'approvisionnement possible, sur autorisation de l'ARS
 - En cas d'urgence : possible sans autorisation, informer le DGARS dans les plus brefs délais
 - Vente au détail de médicaments en rupture ou en risque de rupture
 - Vente en gros, sans bénéfice, de médicaments non disponibles par ailleurs à des organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, ou à l'Etat dans l'exercice de ses missions humanitaires

PUI et coopérations

- R5126-11
 - Lorsqu'une PUI n'est plus en mesure d'assurer une ou plusieurs de ses missions ou activités, elle peut en confier la mise en œuvre à d'autres PUI
 - L'ARS doit être immédiatement informée de l'adoption de cette organisation, de sa durée prévisionnelle et des mesures nécessaires pour rétablir le fonctionnement de la PUI
- PDS (hors horaires ouverture):
 - Pas spécifiquement pharmaceutique
 - Arrêté avril 2003 : texte ancien, pas d'impact de la nouvelle réglementation des PUI

PUI et prison

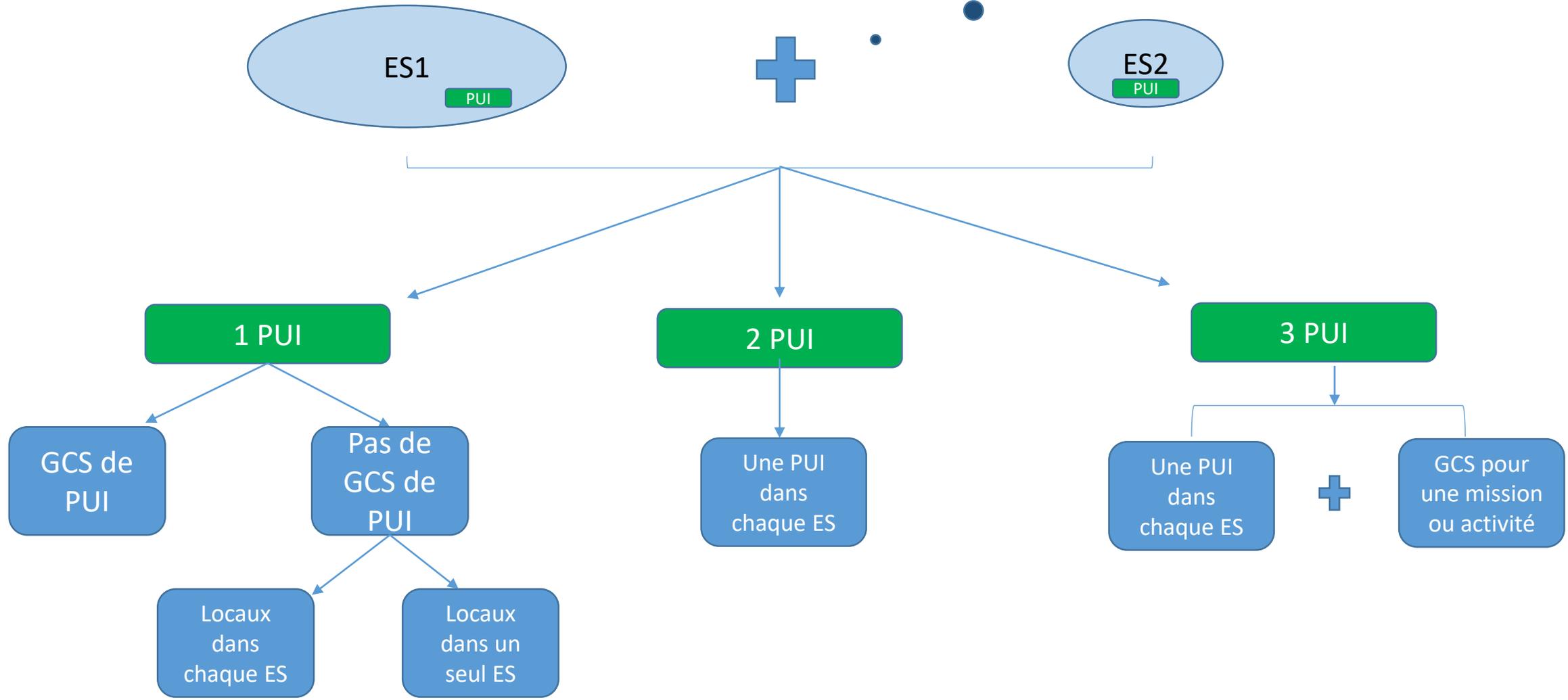
- R 5126-24
 - L'ET pénitentiaire ou le centre de rétention administrative constitue 1 site géographique de l'ES qui y assure les missions de service public hospitalier
 - Dans les ET pénitentiaires ou les centres de rétention administrative qui ne peuvent être desservis quotidiennement, la PUI dispose de locaux au sein de l'unité sanitaire (milieu pénitentiaire) ou de l'unité médicale (centre de rétention administrative)
 - Dans ce cas : habilitation personnelle des pharmaciens qui exercent dans ces PUI
 - Cette PUI doit être située en dehors des locaux de détention ou de rétention

Rappels

- Direction commune ne veut pas dire fusion d'établissement
- Les personnels médicaux et FPH sont nommés dans un établissement
- Au sein des GHT : projet pharmaceutique de territoire
- Le GHT ne vaut que pour le public, les coopérations peuvent s'entendre en dehors des GHT

PUI et coopérations : comment ?

Modèle avec 2 ES
Extrapolation possible à
n établissements



Coopération : 2 PUI

Chaque ES garde sa PUI : coopération pour une ou plusieurs mission(s) ou activité(s)	
Locaux	Chaque PUI conserve ses locaux ou une partie de ses locaux
Personnels	Restent affectés à leur établissement d'origine MAD si activité en commun sur un seul site, ou activité partagée
Avantages	Présence pharmaceutique sur chaque site Indépendance des pharmaciens Les personnels travaillent dans l'établissement où ils sont nommés (instances) Remplacements entre pharmaciens de chaque PUI si au moins 2
Inconvénients	Problème des remplacements si pharmacien seul dans un des ES Stockage dans tous les ES PDS Exercice isolé si un seul pharmacien
Autorisation	Maintien de toutes les PUI; modification des autorisations si sous-traitance de certaines missions ou activités
Commentaires	Conventions pour les activités confiées à un autre ES ; pb des marchés publics ? Si coopération pour approvisionnement : problème du SIH Facturation entre ES : comment fixer les coûts ?

Coopération : une seule PUI

PAS DE GCS - LOCAUX DANS CHAQUE ETABLISSEMENT	
Locaux	Sites de la PUI ; ne fonctionnent qu'en présence d'un pharmacien
Personnels	Si restent affectés à leur ES d'origine : sont sous l'autorité fonctionnelle du gérant d'un autre ES; sinon mutation, MAD (attention pb des contractuels pharmaciens et autres), activité partagée pour les PH possible mais seulement au sein du GHT (convention)
Avantages	Présence pharmaceutique sur chaque site Procédures identiques Un seul chef de service Remplacements facilités (sites avec un seul pharmacien) Accès facilité à la PDS pour ES de petite taille
Inconvénients	Perte d'autonomie Le même chef de service : attention à la volonté hégémonique de certains Exercice isolé Problèmes des personnels Risque de perte de moyens pharmaceutiques Logistique
Autorisation	Fermeture d'une des PUI, modification de l'autorisation de l'autre
Commentaires	Ne fonctionne que si SIH commun : Stockage ? Variable selon la taille des établissements Sous-traitances à organiser pour les activités en commun

Coopération : une seule PUI

PAS DE GCS - LOCAUX DANS UN SEUL ETABLISSEMENT	
Locaux	Seulement dans une des PUI Activité pharmaceutique possible dans tous les sites : pharmacie clinique
Personnels	Si restent affectés à leur ES d'origine : sont sous l'autorité fonctionnelle du gérant d'un autre ES; sinon mutation, MAD (attention pb des contractuels pharmaciens et autres), activité partagée pour les PH possible mais seulement au sein du GHT (convention)
Avantages	Procédures identiques Un seul chef de service Plus de problèmes de remplacement Accès facilité à la PDS pour ES de petite taille
Inconvénients	Le même chef de service : attention à la volonté hégémonique de certains Problèmes des personnels Risque de perte de moyens pharmaceutiques Pas de présence pharmaceutique en permanence (risque) Logistique ++
Autorisation	Fermeture d'une des PUI, modification de l'autorisation de l'autre
Commentaires	Ne fonctionne que si SIH commun Possible uniquement pour les ES de petite taille Intéressant potentiellement pour les établissements n'ayant pas de PUI auparavant ou pour les petits ES

Coopération : une seule PUI

GCS de PUI pour toutes les activités	
Locaux	Pas de contrainte; avantages et inconvénients fonction de la présence ou non de locaux dans chaque ES
Personnels	MAD indispensable (pb des contractuels FPH et PC; possible pour PH et AS) Si GCS de droit privé, risque de perte des postes en cas de retraite ou de mutation
Avantages	Procédures identiques Un seul chef de service Plus de problèmes de remplacement Accès facilité à la PDS pour ES de petite taille
Inconvénients	Lourdeur administrative, coût, comptabilité analytique Le même chef de service : attention à la volonté hégémonique de certains Problèmes des personnels Risque de perte de moyens pharmaceutiques Logistique ++
Autorisation	Fermeture de toutes les PUI des ES, création d'une PUI pour le GCS
Commentaires	Ne fonctionne que si SIH commun N'exclue pas l'obligation d'avoir des conventions avec les ES Intéressant potentiellement pour les établissements n'ayant pas de PUI auparavant ou pour les petits ES Désengagement possible GCS de moyen : hors GHT

Coopération : 3 PUI pour 2 ES

GCS de PUI pour une seule mission ou activité (ex stérilisation, approvisionnement, préparations) ; les autres restent dans les PUI de chaque ES

Locaux	Différents de ceux des ES d'origine
Personnels	MAD indispensable pour les personnels concernés (pb des contractuels FPH et PC; possible pour PH et AS)
Avantages	?
Inconvénients	Lourdeur administrative, coût, comptabilité analytique Problèmes des personnels Problème des remplacements Logistique ++ Si GCS de droit privé, risque de perte des postes en cas de retraite ou de mutation PDS à organiser à part de celle des ES d'origine
Autorisation	création d'une PUI pour le GCS, modification des autres autorisations
Commentaires	Ne fonctionne que si SIH commun pour approvisionnement, chimios N'exclue pas l'obligation d'avoir des conventions avec les ES Désengagement possible GCS de moyen : hors ES

Quelques exemples de coopération

Activité	Avantages	Inconvénients	Commentaires
approvisionnement	Minimums de commande Stockage diminué : coût, surfaces Antidotes, produits onéreux peu prescrits	SIH commun Logistique pour urgences Moyens ?	Achats communs au sein du GHT; en dehors?
PDA	Mutualisation des équipements		Livret thérapeutique commun
Préparations	Équipements, qualification des personnels	Temps de mise à disposition (ex chimios en HDJ) : organisation, distances, temps → logistique ++	Convention : qui est responsable de quoi
Pharmacie clinique	Compétences particulières des pharmaciens	Moins bonne connaissance des médecins par les pharmaciens (et réciproquement)	Dans un cadre statutaire uniquement
PDS	Accès à la PDS pour tous les ES même de petite taille	Quel stock ? Analyse des prescriptions?	Récupération du temps passé pour un autre ES Logistique Livret thérapeutique commun

Problèmes à résoudre en amont

- SIH
 - Problème primordial
 - SIH identique plutôt que convergent
 - Approvisionnement, préparations (chimiothérapies en particulier)
- Avec quels moyens humains et à quel prix ?
 - Impossible de faire les choses gratuitement
 - Même au sein du GHT ou pour des ES en direction commune
 - Risque de perte de moyens humains
 - Les ES disposent de mensualités de remplacement, possibilité de les mutualiser pour créer des postes
- La sécurité sanitaire doit primer sur le dogme
 - Pas de réponse unique, prendre en compte la taille des établissements, l'organisation, les personnes, la géographie (distances, temps de trajet)
- Anticiper les situations dégradées

PUI et aménagement

- R 5126-14
 - Conception, superficie, aménagement et agencement adapté aux missions (flou, pas de surface par nombre de lits ou par type d'activité par ex)
 - La PUI met en place une organisation sécurisée lorsque la livraison des médicaments et autres produits a lieu exceptionnellement en dehors des heures d'ouverture (pas besoin si garde)
- R5126-15
 - Locaux installés et équipés de façon à assurer
 - la bonne conservation des produits,
 - leur suivi, s'il y a lieu leur retrait
 - Leur sécurité et celle du personnel concerné
- R5126-56
 - Si l'établissement est amené à délivrer des médicaments au public, les locaux de la PUI comportent un aménagement intérieur permettant de respecter la confidentialité et d'assurer la sécurité du personnel

Projet ARGHOS-PUI

- Référentiel commun national, entretenu par les ARS
 - Codifier tous les lieux d'exercice des professionnels de santé, alimentation du FINESS
 - PUI intégrées par le biais des autorisations
 - Pilote : ARS Ile de France
- Pour chaque PUI
 - Code RPPS du pharmacien chargé de la gérance
 - Sites autorisés
 - Détail des autorisations par site
 - Conventions de coopération accordées par l'ARS
- Coopération avec la section H de l'Ordre des Pharmaciens
 - Alimentation du répertoire
 - Accès à toutes les autorisations par PUI

Demande autorisation PUI

- R5126-27
 - Demande de création, de suppression, de modification ou de transfert présentée par le représentant légal de la personne morale intéressée (directeur, pas le pharmacien)
 - Adressée à l'autorité administrative compétente (DGARS)
 - Par tout moyen donnant date certaine de la réception

Dossier autorisation PUI

- Nombre de patients pris en charge quotidiennement par la PUI, répartis par discipline ou activité et précisant les localisations respectives
- Missions et activités prévues pour son propre compte ou pour le compte d'autres PUI précisément mentionnées
- Chaque mission ou activité confiée à une autre PUI
- Effectifs pharmaciens prévus, ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires
- Le ou les sites d'implantation des locaux de la PUI
- Sites d'implantation des établissements desservis par la PUI, zone géographique d'intervention (HAD, dialyse à domicile)
- Plan détaillé des locaux

Toutes les missions sont mentionnées dans l'autorisation de PUI

Dossier autorisation PUI

- Effectifs de personnels autres que les pharmaciens, description des moyens en équipement et du SI
- Modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait des médicaments et DMS sur le ou les sites d'implantation (ou domicile des patients pour HAD et dialyse à domicile)
- Convention ou projet de convention lorsque la PUI exerce une mission ou une activité pour le compte d'une autre PUI, ou qu'elle confie une activité à une autre PUI
- GCS : convention constitutive
- Établissements partie à un GHT : projet de pharmacie du projet médical
- Le cas échéant : la convention ou le projet de la convention pour le cas des établissements sans PUI dont les produits de santé sont détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur

Autorisation PUI

- R5126-28
 - Autorisation (modification, création ou transfert, suppression) : donnée par le Directeur de l'ARS
 - Le directeur de l'ARS prend l'avis du conseil de l'ordre
 - Si pas réponse ordre dans les 3 mois, le DGARS peut statuer
 - L'ordre n'a qu'un avis, c'est le DGARS qui tranche

Délai autorisation PUI

- R5126-30
 - A l'expiration des 4 mois à compter de la réception de la demande = acceptation tacite
 - Si demande d'informations complémentaires, le délai est suspendu jusqu'à réception de ces informations
- R5126-31
 - La pharmacie dont l'autorisation de création ou de transfert a été autorisée fonctionne au plus tard 1 an après réception de l'autorisation (sinon caduque mais peut être prolongée sur justification)

Modification d'autorisation de PUI

- Modifications substantielles : nouvelle demande d'autorisation
 - Exercice d'une nouvelle mission mentionnée au L5126-1-1°
 - Exercice d'une nouvelle activité
 - Exercice d'une nouvelle mission ou d'une nouvelle activité pour le compte d'une autre PUI, dans le cadre de coopérations
 - Modification des locaux affectés à une activité dont l'autorisation est de 5 ans (PM stériles, PM toxiques, PH, radiopharmacie, stérilisation, préparations pour essais cliniques)
 - Desserte par la PUI d'un nouveau site d'implantation de l'établissement, du service, de l'organisme ou du groupement dont elle relève

Modification d'autorisation de PUI

- Modifications non substantielles : déclaration préalable auprès de l'ARS
 - Toute autre mission que celles mentionnées auparavant
 - Le DGARS dispose de 2 mois pour faire connaître sa décision ; l'absence d'opposition vaut autorisation de la modification



Comment connaître précisément les missions des PUI si seulement autorisation tacite ?

Suspension ou retrait d'autorisation de PUI

- R 5126-37
 - Sauf si danger immédiat
 - Tout de suite
 - Pour tout ou partie de l'autorisation
 - ARS envoie 1 mise en demeure au représentant de l'ES de la nature des infractions constatées et du délai dans lesquels ces infractions doivent cesser
 - Copie au pharmacien chargé de la gérance de la PUI
 - Si pas de mesures correctives dans les délais impartis, perte de l'autorisation partielle ou complète
 - Le retrait ou la suspension est motivé

Suppression PUI

- R5126-36
 - Différent d'un transfert
 - La suppression d'une PUI doit faire l'objet d'une demande établissant que l'existence d'une PUI n'est plus justifiée et précisant s'il y a lieu les moyens envisagés pour satisfaire les besoins pharmaceutiques subsistants.
 - Exemple : sanitaire → médico-social

Conditions d'exercice au sein d'une PUI

- Art R5126-2 : pour exercer au sein d'une PUI le pharmacien
 - est titulaire d'un DES de pharmacie (PHC, PIBM, PS)
 - Pas IPR
 - Ces dispositions ne s'appliquent pas aux SDIS, ni aux militaires exerçant une activité au titre d'un engagement à servir dans la réserve opérationnelle
 - À la date du 1^{er} juin 2017 justifie d'un exercice au sein d'une PUI correspondant à une durée de 2 ans à temps plein au cours des 10 dernières années
 - Entre le 1^{er} juin 2017 et le 1^{er} juin 2025 reprend une activité au sein d'une PUI et justifie, au moment de la reprise, d'un exercice au sein d'une PUI correspondant à une durée de 2 ans à temps plein au cours des 10 dernières années

Modalités de remplacement au sein d'une PUI

- À partir de quand ?
 - Gérant : « quelle que soit la cause et la durée de son absence, le pharmacien chargé de la gérance d'une PUI est remplacé dans les conditions définies par les dispositions statutaires qui lui sont applicables ou par le contrat qui le lie à l'employeur » (art R5126-40)
 - Il ne peut pas y avoir vacance de la gérance
 - Pharmaciens adjoints : « les pharmaciens adjoints qui s'absentent pour une durée supérieure à un mois, quelle qu'en soit la cause, sont remplacés ; leur remplacement s'effectue conformément aux dispositions statutaires qui leur sont applicables ou par le contrat qui les lie à l'employeur » (art R5126-54)
- Qui ?
 - Un autre pharmacien de l'équipe : <1 mois
 - Un autre pharmacien remplissant les conditions d'exercice en PUI
 - Les pharmaciens assistants spécialistes : congé sans solde, accord du chef de pôle ou responsable UF
 - 30 jours la première année d'assistantat, 45 jours les années suivantes
 - Les internes

Remplacement par les internes

- Art R5126-7 : lorsque le remplacement d'un pharmacien autre que le pharmacien chargé de gérance ne peut pas être effectué dans les conditions habituelles, il peut être effectué par un interne ayant validé :
 - La totalité du 2° cycle des études pharmaceutiques en France
 - 5 semestres de formation du DES de pharmacie effectués dans chacun des quatre domaines de la pharmacie
 - Au vu d'une attestation du directeur de l'UFR dans laquelle est inscrit l'interne, le CNOP délivre un certificat à remettre au directeur de l'établissement et au pharmacien gérant de l'établissement où s'effectue le remplacement. Ce certificat est valable 1 an renouvelable
- Pour le remplacement d'un pharmacien gérant, il faut en plus signer une convention d'assistance avec un pharmacien gérant dans un autre établissement (convention signée par les directeurs d'établissement)
- Durée maximum d'un remplacement :
 - 1 mois par remplacement,
 - 4 mois par an