

DIRECTION DE L'HOSPITALISATION
ET DE L'ORGANISATION DES SOINS
Sous-Direction de la qualité et du
fonctionnement des établissements de santé
Bureau des droits des usagers et du
fonctionnement général des établissements (E1)

La Ministre de l'emploi et de la solidarité
Le ministre délégué à la santé

à

Mesdames et Messieurs les Préfets de région
(directions régionales des affaires sanitaires
et sociales)
(pour attribution)

**Mesdames et Messieurs les Préfets de
département**
(directions départementales des affaires
sanitaires et sociales)
(pour attribution et diffusion aux
établissements)

**Mesdames et Messieurs les Directeurs des
agences régionales de l'hospitalisation**
(pour information)

CIRCULAIRE DHOS/E1 n° 265 du 12 juin 2001 relative aux modalités de mise en œuvre des dispositions réglementaires applicables aux pharmacies à usage intérieur.

RESUME : Modalités de mise en œuvre des dispositions réglementaires applicables aux pharmacies à usage intérieur.

MOTS-CLES : Mesures transitoires. Arrêtés relatifs aux bonnes pratiques, aux modalités de détention, de prescription et de dispensation et au contrat type de gérance des pharmacies à usage intérieur à gestion privée.

TEXTES DE REFERENCE :

- Code de la santé publique notamment les articles L. 5126-7, L.5126-10, R. 5104-8 à R. 5104-94 ;
- Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur, et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat), notamment les articles 3 à 5.

TEXTES ABROGES : néant.

Mes services élaborent actuellement une circulaire relative au régime des pharmacies à usage intérieur tel qu'il résulte des dispositions du décret susvisé du 26 décembre 2000. Sans attendre sa parution il m'a paru nécessaire d'apporter des précisions sur les dispositions transitoires dudit décret (I) ainsi que sur les modalités de sa mise en œuvre, dans l'attente des arrêtés d'application qu'il prévoit (II).

I - Les mesures transitoires

Ces mesures respectivement prévues aux articles 3 à 5 du décret susvisé du 26 décembre 2000, d'une part amènent à distinguer la situation des établissements, services ou structures selon que ceux-ci disposaient ou non d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) autorisée à la date de la publication dudit décret (30 décembre 2000) et, d'autre part, comportent des dispositions spécifiques aux établissements médico-sociaux assurant l'hébergement de personnes âgées.

1.1. Les établissements disposant d'une PUI autorisée à la date de publication du décret

L'article 3 du décret susvisé du 26 décembre 2000 prévoit à leur égard des mesures différentes selon la nature des prescriptions techniques qu'il impose aux PUI de ces établissements et selon la nature des activités qu'elles assurent.

1.1.1. Selon la nature des activités assurées par la PUI

Les missions des pharmacies à usage intérieur sont définies dans l'article L. 5126-5 CSP. L'article R. 5104-15 définit celles de ces activités qui présentent un caractère obligatoire et celles qui présentent un caractère facultatif. Cet article est applicable à tous les établissements susceptibles de gérer une ou plusieurs PUI.

1° - Les activités de base obligatoires

a) Définition

Le premier alinéa de l'article R.5104-15 (ou les quatre premiers alinéas dudit article selon le décompte adopté) précise que les PUI doivent disposer des moyens leur permettant d'assurer :

- « 1° La gestion, l'approvisionnement et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles ; (*)
- « 2° La réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- « 3° La division des produits officinaux ».

En principe, toute PUI doit assurer au moins les trois catégories d'activités susmentionnées. Toutefois, l'article R. 5104-12 susvisé autorise la constitution d'une PUI destinée exclusivement à l'approvisionnement des autres PUI de l'établissement.

(*) Il faut noter que la « détention » desdits médicaments, produit, objets et dispositifs médicaux fait implicitement mais nécessairement partie de l'énumération du 1° précité, dans la mesure où cette fonction, prévue à l'article L.5126-5 CSP, est indissociable de leur gestion, approvisionnement et dispensation.

b) Régime transitoire de l'autorisation

Les établissements disposant d'une PUI autorisée avant le 30 décembre 2000 sont dispensés de toute procédure de confirmation de leur autorisation pour les activités mentionnées au a) ci-dessus.

Toutefois, si les contrôles effectués par l'inspection régionale de la pharmacie font apparaître que les PUI de ces établissements n'assurent pas lesdites activités conformément aux prescriptions réglementaires, sous réserve des délais impartis en ce qui concerne les conditions d'implantation (cf. supra § 1.1.1, 1°), le préfet peut mettre en œuvre, dans les conditions prévues aux articles L.5126-10 et R. 5104-27, les procédures de suspension ou de retrait des autorisations délivrées au titre de la réglementation antérieure.

2° - Les activités facultatives

a) Définition

Le deuxième alinéa de l'article R. 5104-15 (ou les six derniers alinéas dudit article, selon le mode de décompte adopté), précise que les autres activités pharmaceutiques prévues à l'article L. 5126-5 peuvent en outre être assurées par les PUI disposant des moyens nécessaires à cet effet. Lesdites activités comprennent notamment :

« 1° La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

« 2° La réalisation des préparations rendues nécessaires par les expérimentations ou essais des médicaments mentionnés aux articles L. 5126-11 et L. 5126-12 ;

« 3° La délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés au 13° de l'article L. 5311-1 ;

« 4° La stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L. 6111-1 (4^e alinéa) ;

« 5° La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ».

b) Portée du caractère facultatif

Les activités susmentionnées présentent un caractère facultatif en ce sens qu'une PUI peut être autorisée à fonctionner alors même qu'elle n'assurerait que quelques unes ou aucune desdites activités.

Par ailleurs, la réalisation des préparations hospitalières ne peut être autorisée que dans les PUI relevant d'un établissement de santé ou d'un syndicat interhospitalier.

En revanche, leur caractère facultatif n'a nullement pour objet de permettre à un établissement d'assurer les activités susmentionnées en dehors d'une pharmacie à usage intérieur dûment autorisée à cet effet, dès lors que l'article L. 5126-5 CSP énumère clairement lesdites activités dans les missions de ces pharmacies.

Une PUI ne peut être autorisée à assurer tout ou partie des activités facultatives susmentionnées, autres que la stérilisation des dispositifs médicaux, que si elle assure, par ailleurs, les activités obligatoires mentionnées au 1° ci-dessus. A cet égard, le dernier alinéa de l'article R. 5104-9 permet à une même PUI d'assurer ses différentes activités dans des locaux implantés sur des emplacements distincts situés dans un même site géographique. En outre, par

.../...

exception au principe rappelé ci-dessus, l'article R. 5104-12 autorise la création de PUI exclusivement destinées à assurer la stérilisation des dispositifs médicaux.

c) Régime transitoire des autorisations des activités facultatives

Le deuxième alinéa de l'article 3 susvisé autorise implicitement les PUI à poursuivre celles des activités facultatives mentionnées au a) ci-dessus qu'elles assuraient au 30 décembre 2000. Toutefois, les établissements gérant de telles PUI doivent, dans un délai de six mois à compter de cette publication, soit au plus tard le 30 juin 2001, solliciter auprès du préfet une nouvelle autorisation.

Cependant, le troisième alinéa de l'article 3 du décret précise que cette demande d'autorisation devra être présentée selon la procédure définie à l'article R. 5104-25 CSP pour les demandes de modification d'éléments figurant dans l'autorisation initiale. En conséquence, si le dossier de demande doit être constitué dans les conditions prévues aux articles R.5104-21, R.5104-60, R. 5104-74 ou R. 5104-85 selon la nature de l'établissement gestionnaire de la PUI, il ne devra comporter que les informations concernant les activités facultatives pour lesquelles une autorisation est sollicitée et permettant au préfet d'apprécier la conformité desdites activités à la réglementation applicable à leurs installation et moyens de fonctionnement.

Le préfet prend sa décision d'autorisation ou de refus (motivé) selon la procédure définie à l'article R. 5104-22 et applicable aux différents établissements concernés sous les réserves respectivement prévues aux articles R. 5104-61, R. 5104-75 et R. 5104-86.

Conformément aux dispositions de l'article R. 5104-23, le silence gardé par le préfet à l'égard d'une telle demande d'autorisation vaut autorisation tacite. Toutefois, dans le cadre de la procédure transitoire prévue par le troisième alinéa de l'article 3, le délai au terme duquel l'absence de réponse fait naître une autorisation tacite n'est pas de quatre mois mais de douze mois à compter de la réception de la demande, soit le 30 juin 2002, pour une demande présentée au plus tard au 30 juin 2001.

Jusqu'au 30 juin 2001 et avant même le dépôt d'une demande d'autorisation par les établissements concernés, le préfet peut, en cas de danger pour la santé publique, faire cesser lesdites activités en mettant en œuvre la procédure de suspension ou de retrait des autorisations dans les conditions définies à l'article R. 5104-27.

Les établissements qui, au 30 juin 2001, n'auront pas déposé de dossier de demande d'autorisation pour les activités facultatives précitées ne seront plus autorisés à poursuivre lesdites activités après cette date. Les établissements forclos ne pourront exercer à nouveau lesdites activités qu'après obtention des autorisations correspondantes sollicitées selon la procédure de droit commun définie par les articles R. 5104-21 à R. 5104-23.

Les établissements qui auront déposé de telles demandes dans les délais prescrits sont autorisés à poursuivre les activités considérées tant qu'une décision préfectorale ne leur aura pas, le cas échéant, signifié le rejet la nouvelle autorisation sollicitée. S'il apparaît pendant la période de douze mois impartie au préfet pour statuer sur la demande que ces activités ne sont pas assurées conformément aux prescriptions réglementaires relatives aux installations, au fonctionnement et à la gérance, il revient au préfet de refuser l'autorisation. Toutefois, en cas de danger immédiat pour la santé publique, le préfet peut décider de suspendre, sans mise en demeure préalable, l'autorisation de poursuivre lesdites activités pour la durée maximum de trois mois prévue à l'article L. 5126-10 si ce délai est nécessaire à la clôture de la procédure définie à

l'article R.5104-22, notamment en vue de recueillir l'avis de la section D ou E de l'ordre national des pharmaciens.

1.1.2. Selon la nature des prescriptions techniques

Les seules prescriptions techniques assorties d'un délai de mise en conformité sont celles prévues aux articles R. 5104-9 et R. 5104-11 CSP. Ces prescriptions ne concernent que les établissements de santé (autres que les structures d'hospitalisation à domicile) les établissements médico-sociaux et les syndicats interhospitaliers.

1.1.2.1. Les prescriptions prévues aux articles R. 5104-9 et R. 5104-11

1°) Les conditions d'implantation prévues à l'article R. 5104-9

Le premier alinéa de l'article 3 susvisé indique que les établissements qui sont soumis aux conditions d'implantation définies aux articles R.5104-9 et R. 5104-11 du code de la santé publique (CSP), sont tenus de se mettre en conformité avec ces dispositions dans le délai de trois ans suivant la publication du décret au Journal officiel, c'est-à-dire pour le 30 décembre 2003 au plus tard.

L'article R. 5104-9 dispose que : *« Il ne peut être autorisé qu'une pharmacie à usage intérieur par site géographique d'implantation d'un établissement de santé ou médico-social ou des établissements membres d'un syndicat interhospitalier. On entend par site géographique tout lieu où sont installées des structures habilitées à assurer des soins et non traversé par une voie publique.*

« Une pharmacie à usage intérieur peut disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements distincts situés dans un même site géographique ».

a) Les situations devant faire l'objet d'une mise en conformité

Concrètement, ces délais de mise en conformité sont accordés aux établissements pour leur permettre de corriger l'une ou l'autre des situations suivantes :

- Implantation de plusieurs PUI sur un même site géographique

Les établissements concernés devront les constituer en une seule PUI dont la gérance devra être assurée par un même pharmacien. Toutefois, les PUI destinées exclusivement à l'approvisionnement des autres pharmacies ou à la stérilisation des dispositifs médicaux peuvent être maintenues ou créées sur un site géographique comportant déjà une PUI dont les missions ne sont pas limitées à ces deux activités puisque les dispositions dérogatoires de l'article R. 5104-12 autorisent leur implantation *« dans tout lieu dépendant d'un établissement de santé ou d'un syndicat interhospitalier ».*

- Implantation d'une PUI en un lieu dépourvu de toute structure habilitée à dispenser des soins

Ladite PUI devra être transférée sur un site comportant de telles structures de soins. Il ne pourra en aller autrement, conformément aux dispositions précitées de l'article R. 5104-12, qu'en ce qui concerne des PUI exclusivement destinées à l'approvisionnement des autres pharmacies ou à la stérilisation des dispositifs médicaux.

- PUI implantée sur plusieurs sites géographiques

Une telle organisation contrevient, a contrario, aux dispositions de l'article R. 5104-9 qui prévoient que « une pharmacie à usage intérieur peut disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements d'un même site géographique ». L'ensemble des activités considérées devra être regroupé sur un site géographique unique au sein d'une même PUI. A défaut, une PUI distincte devra être créée sur chacun des sites d'implantation.

b) Sanction de l'absence de mise en conformité dans les délais impartis

S'ils ne se sont pas conformés auxdites prescriptions à cette date, leur autorisation sera suspendue ou retirée par le préfet de département dans les conditions exposées à l'article R.5104-27.

2°) Les dispositions de l'article R. 5104-11

L'article R. 5104-11 permet aux syndicats interhospitaliers de desservir les structures énumérées au deuxième alinéa de l'article R. 5104-10 (ou aux quatre derniers alinéas de cet article selon le décompte adopté) qui sont gérées par des établissements de santé membres. Les structures concernées sont :

« 1° Les sites géographiques du ou des établissements médico-sociaux gérés par cet établissement de santé selon l'article L. 6111-3 au profit des malades qui y sont traités ;

« 2° Les centres spécialisés de soins aux toxicomanes gérés par cet établissement de santé selon l'article L. 6141-3 dans les conditions prévues par l'article L. 3411-5 ;

« 3° Les centres de planification ou d'éducation familiale gérés par cet établissement de santé, en médicaments, produits ou objets que ces centres délivrent en application des articles L.2311-4 et L. 2311-5 ».

Aux termes du premier alinéa de l'article R. 5104-10, la desserte de ces différentes structures doit cependant intervenir dans des conditions telles que « la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles dans les structures habilitées à assurer les soins dans chaque site puisse être assurée au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes, dans les conditions fixées par les arrêtés du ministre chargé de la santé prévus aux articles R. 5104-20 et R. 5203 ».

Il résulte donc des dispositions transitoires de l'article 3 du décret susvisé du 26 décembre 2000 que les syndicats interhospitaliers disposant, au 30 décembre 2000, d'une PUI autorisée à assurer la desserte des structures susmentionnées ont un délai de trois ans pour se conformer aux conditions prévues par les dispositions précitées du premier alinéa de l'article R.5104-10.

1.1.2.2. Les autres prescriptions réglementaires sont applicables depuis la publication du décret

Il résulte, *a contrario* des dispositions susmentionnées du premier alinéa de l'article 3, que les PUI devaient se mettre en conformité avec toutes les autres prescriptions définies par le décret, dès sa date de publication c'est-à-dire à compter du 30 décembre 2000 (ou s'agissant des prescriptions fixées par les arrêtés d'application du décret susvisé du 26 décembre 2000 évoqués au II de la présente circulaire, à compter de la date d'entrée en vigueur desdits arrêtés) .

C'est notamment le cas de l'obligation pour les pharmaciens assurant la gérance des pharmacies à usage intérieur d'effectuer un temps de présence au moins égal à l'équivalent de

.../...

cinq demi-journées par semaine ou, dans les établissements médico-sociaux, à l'équivalent de deux demi-journées par semaine. Ces dispositions doivent s'appliquer dans les mêmes conditions, à l'égard des pharmacies à usage intérieur implantées dans des établissements publics, qu'à l'égard de celles gérées par une personne de droit privé. En d'autres termes, cette obligation de présence minimum est opposable aux contrats de gérance en cours, qui doivent donc être modifiés par voie d'avenant s'ils prévoient une durée inférieure. En effet, le fait que la gestion d'une pharmacie à usage intérieur soit soumise à un régime d'autorisation administrative en vertu de l'article L. 5126-7 et que l'article L. 5126-14 CSP renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de déterminer « 3° les conditions de la gérance de ces pharmacies » implique que les conditions ainsi fixées ne revêtent pas un caractère contractuel et sont, en conséquence, modifiées de plein droit par la nouvelle réglementation. Enfin, la circonstance que l'arrêté du 6 mars 1989 relatif aux contrats types des pharmaciens gérants des établissements de soins, par ailleurs toujours en vigueur, précise dans son article 2 que « *le temps de présence de M. ... est de seize heures mensuelles (minimum obligatoire de 0 à 50 lits, augmenté de seize heures mensuelles par tranche de 50 lits jusqu'à 499 lits)* », ne change rien à cette analyse, dès lors que ledit arrêté ne faisait qu'appliquer, sur ce point, les dispositions des articles R. 5091 et R. 5091-2 abrogés par le II de l'article 6 du décret susvisé du 26 décembre 2000.

1.2. Les établissements ne disposant pas d'une PUI à la date de publication du décret

Ces établissements ne peuvent exercer les activités obligatoires ou facultatives mentionnées à l'article R. 5104-15 que s'ils obtiennent les autorisations nécessaires à cet effet. Ils sont soumis à l'ensemble des dispositions de la nouvelle réglementation tant en ce qui concerne les modalités d'implantation, d'installation, de fonctionnement et de gérance qu'en ce qui concerne les procédures d'instruction des demandes d'autorisation.

Toutefois, l'article 4 du décret susvisé du 26 décembre 2000 dispense les établissements de santé (y compris les structures d'hospitalisation à domicile), les établissements médico-sociaux et les syndicats interhospitaliers dont les demandes d'autorisation étaient en cours d'instruction au 30 décembre 2000 de déposer une nouvelle demande et prévoit seulement que le délai de quatre mois imparti au préfet pour se prononcer sur ces demandes d'autorisation est suspendu jusqu'à réception par ses services de toutes les informations exigées par les articles R.5104-21 et R. 5104-60 qui n'auraient pas déjà été fournies. Le préfet doit en informer les demandeurs et le directeur régional des affaires sanitaires et sociales ainsi que le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation si les demandes concernent des établissements de santé ou des syndicats interhospitaliers.

1.3. Les conditions particulières aux établissements médico-sociaux hébergeant des personnes âgées

Qu'elles aient été délivrées avant ou après le 30 décembre 2000, l'article 5 du décret susvisé du 26 décembre 2000 prévoit que les autorisations de créer une PUI accordées aux établissements médico-sociaux assurant l'hébergement des personnes âgées deviennent caduques si ces établissements n'ont pas conclu la convention prévue au premier alinéa de l'article L. 312-8 du code de l'action sociale (ex article 5-1 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975) pour le 31 décembre 2003 au plus tard (*).

(*) Dans sa rédaction résultant de la loi n° 97-60 du 24 janvier 1997, l'article 5-1 de la loi susvisée du 30 juin 1975 prévoyait que cette convention devait être conclue au plus tard « deux ans après la date de publication du décret prévue à l'article 27 *quater* ». Cette date limite aurait dû expirer le 27 avril 2001 c'est-à-dire deux ans après la publication au JO du décret n° 99-316 du 26 avril 1999. Toutefois, l'article 52 de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 de financement de la sécurité sociale pour 2001 a modifié sur ce point la rédaction de l'article 5-1 pour

repousser ce délai au 31 décembre 2003. Cette disposition transitoire n'a pas été codifiée dans les dispositions de l'article L. 312-8 du code de l'aide sociale et des familles.

II – Les arrêtés d'application du décret du 26 décembre 2000

2.1. Les arrêtés considérés

Les dispositions codifiées par le décret prévoient l'intervention de trois catégories d'arrêtés devant respectivement définir :

2.1.1. Les bonnes pratiques

Le deuxième alinéa de l'article R. 5104-20 relatif aux établissements de santé (autres que les structures d'hospitalisation à domicile), aux établissements médico-sociaux et aux syndicats interhospitaliers prévoit que les pharmacies à usage intérieur de ces établissements « *doivent fonctionner conformément aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé* ».

Le premier alinéa de l'article R. 5104-84 indique que l'arrêté susmentionné s'applique aux pharmacies à usage intérieur des organismes à but non lucratif gérant un service de dialyse à domicile, pour les produits que ces pharmacies sont autorisées à détenir.

Les deuxièmes alinéas de l'article R. 5104-58 et de l'article R. 5104-73 prévoient que l'arrêté de bonnes pratiques prévu à l'article R. 5104-20 fixe les dispositions spécifiques respectivement applicables aux pharmacies à usage intérieur :

- des structures d'hospitalisation à domicile
- et des services départementaux d'incendie et de secours.

2.1.2. Les conditions de détention, de prescription et de dispensation

Le troisième alinéa de l'article R. 5104-20 relatif aux établissements de santé (autres que les structures d'hospitalisation à domicile), aux établissements médico-sociaux et aux syndicats interhospitaliers prévoit qu'un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les conditions de détention, de prescription et de dispensation pour les médicaments, produits ou objets autres que ceux classés dans la catégorie des substances vénéneuses et concernés par l'arrêté du 31 mars 1999 (JO du 1^{er} avril) pris en application de l'article R. 5203.

Le même arrêté précisera également les conditions de détention, prescription et dispensation :

- des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles ou des préparations hospitalières qui font l'objet d'essais ou d'expérimentations dans des établissements de santé ou des établissements médico-sociaux (article L. 5126-11)
- ou bien des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 qui font l'objet d'essais ou d'expérimentations dans des services de dialyse à domicile ou des établissements pénitentiaires (article L. 5126-12).

Le deuxième alinéa de l'article R. 5104-58 prévoit que l'arrêté susmentionné prévu au troisième alinéa de l'article R. 5104-20 fixe les dispositions spécifiques applicables aux pharmacies à usage intérieur des structures d'hospitalisation à domicile.

Le troisième alinéa de l'article R. 5104-73 prévoit l'intervention d'un arrêté spécifique des ministres chargés de la santé et de l'intérieur pour fixer les conditions dans lesquelles les pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours détiennent et dispensent les médicaments, produits ou objets nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent des secours.

Le deuxième alinéa de l'article R. 5104-84 prévoit également l'intervention d'un arrêté spécifique du ministre chargé de la santé pour fixer les conditions de détention et de dispensation des médicaments, objets ou produits directement liés à la dialyse par les pharmacies à usage intérieur des services de dialyse à domicile gérés par des organismes à but non lucratif, notamment lorsque ces médicaments, objets ou produits font l'objet d'expérimentations ou d'essais dans les conditions prévues à l'article L. 5126-12.

2.1.3. Les contrats types de gérance des pharmacies à usage intérieur à gestion privée

Les articles R. 5104-39, R. 5104-66 et R. 5104-89 respectivement relatifs aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et médico-sociaux privés, des structures d'hospitalisation à domicile et des services de dialyse à domicile gérés par des organismes privés à but non lucratif prévoient que la gérance de ces PUI doit être assurée « *par un pharmacien salarié qui, remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie requises par l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation mentionnée aux articles L. 4221-9, L. 4221-11 et L. 4221-12, est lié à l'établissement [disposant de la pharmacie à usage intérieur] par un contrat de gérance conforme à un contrat type fixé par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens* ».

2.2. Les modalités d'application du décret dans l'attente de la publication des arrêtés

Les arrêtés susmentionnés sont actuellement en cours d'élaboration. Ceux relatifs aux bonnes pratiques et aux contrats types de gérance pourront être publiés dans des délais assez brefs. En revanche, les arrêtés définissant les conditions de détention et de dispensation requerront sans doute des délais plus importants.

Toutefois, leur non publication ne fait pas obstacle à la mise en œuvre des dispositions du décret susvisé du 26 décembre 2000 et, en particulier, à la délivrance de nouvelles autorisations de création de pharmacies à usage intérieur. On peut invoquer en ce sens la jurisprudence du Conseil d'Etat selon laquelle, lorsqu'un texte prévoit l'intervention de normes relatives à une activité, « *l'absence de [texte] définissant les normes applicables en l'espèce ne peut avoir pour effet de constituer un obstacle à l'application [du texte régissant ladite activité], alors qu'elle ne rend pas impossible cette application* ». (CE, Min. de la Santé c/ Association de la maison de retraite Le Gouarec, Rec. 1987 p. 956, s'agissant d'une demande d'autorisation de création d'un centre de long séjour en l'absence de définition, pour les lits et centres de long séjour, des normes prévues au 2° de l'article 33 de la loi du 31 décembre 1970 portant réforme hospitalière).

La jurisprudence précitée semble également justifier que les établissements privés qui obtiendraient de nouvelles autorisations de PUI puissent recruter des pharmaciens gérants sans

attendre la publication des arrêtés d'application, sous réserve que les contrats qu'ils concluent à cet effet comportent les éléments suivants, mentionnés à l'article R. 5104-40 CSP :

« 1° *Le temps de présence du pharmacien qui ne peut être inférieur à l'équivalent de cinq demi-journées par semaine ou, dans les établissements médico-sociaux, à l'équivalent de deux demi-journées et sa répartition hebdomadaire ;*

« 2° *Les obligations de service du pharmacien et les modalités de son remplacement en cas d'absence ;*

« 3° *Les éléments de la rémunération du pharmacien et les conditions d'évolution de celle-ci prenant en compte, pour les pharmaciens des hôpitaux publics en détachement, les dispositions statutaires qui leur sont applicables ;*

« 4° *Les conditions dans lesquelles sont mis à la disposition du pharmacien le personnel ainsi que les locaux, équipements et aménagements nécessaires au bon fonctionnement de la pharmacie ».*

Il va de soi que les contrats ainsi conclus devront, le cas échéant, être modifiés par voie d'avenant pour se conformer aux prescriptions du contrat type définies par les arrêtés respectivement applicables aux établissements privés concernés (cf. § 2.1.3.).

De même, les dispositions des arrêtés fixant les bonnes pratiques (cf. § 2.1.1.) et les conditions de détention et de dispensation (cf. § 2.1.2.) devront être appliqués par les établissements autorisés à gérer une pharmacie à usage intérieur dès leur publication, sous réserve des éventuels délais de mise en conformité qu'ils pourraient prévoir.

*

**

Vous voudrez bien me faire part des difficultés éventuelles que vous pourriez rencontrer à l'occasion de la mise en œuvre des dispositions du décret susvisé du 26 décembre 2000 rappelées par la présente circulaire.

Pour la ministre et le ministre délégué,
Et par délégation
Le directeur de l'hospitalisation et
de l'organisation des soins,

Edouard COUTY