



**MINISTÈRE DE L'EMPLOI  
ET DE LA SOLIDARITÉ**

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins  
Sous-direction de la qualité et du fonctionnement des établissements de santé  
Bureau droits des usagers et fonctionnement général des établissements de santé (E 1)

**Circulaire DHOS/E 1 n° 2002-411 du 22 juillet 2002 relative aux conditions d'instruction des demandes d'autorisation de pharmacies à usage intérieur mentionnées à l'article 85 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé**

NOR : SANH0230383C  
(Texte non paru au *Journal officiel*)

Références :

Code de la santé publique notamment les articles L. 5126-1, L. 5126-7, R. 5104-15, R. 5104-22, R. 5104-23, R. 5104-25, R. 5104-26, R. 5104-61, R. 5104-62, R. 5104-75, R. 5104-76, R. 5104-86 et R. 5104-87 ;

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, article 85 ;

[Décret n° 2000-1316](#) du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur, art. 3 ;

[Décret n° 2002-796](#) du 3 mai 2002 fixant les conditions de réalisation des interruptions volontaires de grossesse hors établissement de santé et modifiant le décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur, art. 5 ;

Circulaire DHOS/E 1 n° 2002-158 du 19 mars 2002 relative aux conditions d'application de l'article 85 de la loi relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

*Le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées à*

*Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) ;*

*Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour exécution]) ;*

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

La circulaire susvisée du 19 mars 2002 attirait votre attention sur les conséquences des dispositions de l'article 85 de la loi susvisée du 4 mars 2002 sur les procédures en cours d'autorisation des pharmacies à usage intérieur. A cet effet, elle s'attachait à définir le champ des demandes d'autorisation concernées par cet article et, dans l'attente de dispositions réglementaires sur ce point, elle fournissait des indications et des recommandations sur les conditions dans lesquelles il convenait de statuer sur ces demandes en fonction de la date de réception de l'avis des instances compétentes de l'ordre des pharmaciens. Depuis lors, les conditions dans lesquelles le préfet doit prendre sa décision sur les dossiers considérés ont été définies par l'article 5 du décret susvisé du 3 mai 2002. La présente circulaire a pour objet d'en présenter le dispositif.

## I. - LES DEMANDES D'AUTORISATION CONCERNÉES PAR L'ARTICLE 85 SUSVISÉ (RAPPEL)

Conformément aux indications de la circulaire susvisée du 19 mars 2002 (au terme d'une analyse menée dans son I), je vous rappelle que sont exclusivement concernées par le dispositif de l'article 85 de la loi du 4 mars 2002, pour autant qu'elles n'ont pas fait l'objet de décision expresse notifiée au demandeur avant le 7 mars 2002, date d'entrée en vigueur de l'article 85 :

1° Les demandes d'autorisation relatives aux activités de la pharmacie à usage intérieur mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 5104-15 du code de la santé publique (CSP) et sollicitées dans le cadre de la procédure transitoire prévue au troisième alinéa de l'article 3 (1) du décret susvisé du 26 décembre 2000 et réceptionnées par les services de la préfecture à compter du 7 mars 2001 (2) et au plus tard dans les premiers jours de juillet, pour celles d'entre elles qui auront été adressées au préfet à la date limite du 30 juin 2001 (3) ;

2° Les demandes d'autorisation de création, de transfert, de suppression de pharmacie à usage intérieur ou de modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale sollicitées dans le cadre de la procédure de droit commun et réceptionnées par les services des préfectures à compter du 7 novembre 2001 (2) et au plus tard jusqu'au 31 décembre 2001 (4).

*(1) Conformément aux dispositions de l'article 5 du décret susvisé du 3 mai 2002, cet alinéa est devenu le troisième alinéa du I de l'article du décret susvisé du 26 décembre 2000 modifié.*

*(2) Les demandes présentées au titre du 1° ou du 2° supra, respectivement avant le 7 mars ou avant le 7 novembre 2001 avaient nécessairement déjà donné lieu, avant la date d'entrée en vigueur de l'article 85 de la loi du 4 mars 2002, à une décision expresse ou, à défaut, à une autorisation tacite.*

*(3) Les demandes formulées au titre du 1° supra après la date limite du 30 juin 2001 devaient, en conséquence de leur forclusion, être traitées comme les demandes mentionnées au 2° supra.*

*(4) Il résulte des termes mêmes de l'article 85 de la loi susvisée du 4 mars 2002 que sont exclues du dispositif décrit par la présente circulaire, toutes les demandes d'autorisation présentées depuis le 1er janvier 2002. Les dossiers présentés depuis cette date sont à*

*instruire dans les conditions définies aux articles R. 5104-22 et R. 5104-23 CSP. Le silence gardé par le préfet à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la date de réception de ces demandes vaut autorisation tacite. Le préfet peut statuer en l'absence d'avis de l'ordre des pharmaciens si celui-ci n'a pas émis son avis dans le délai de trois mois suivant la date à laquelle il a accusé réception du dossier.*

## II. - LA PROCÉDURE D'INSTRUCTION APPLICABLE AUX DEMANDES D'AUTORISATION RELEVANT DE L'ARTICLE 85

S'agissant des demandes d'autorisation mentionnées aux 1° et 2° du I supra, le préfet ne peut prendre de décision avant réception de l'avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens. Celles-ci doivent fournir leurs avis au plus tard au 31 décembre 2002. Les conditions dans lesquelles le préfet doit statuer sur ces demandes sont définies par les dispositions du II que l'article 5 du décret susvisé du 3 mai 2002 a inséré dans l'article 3 du décret susvisé du 26 décembre 2000.

Aux termes de ces dispositions :

1° Le préfet doit informer les demandeurs :

- de la date à laquelle il a reçu l'avis de l'ordre national des pharmaciens ;
- ou, le cas échéant, que ledit avis ne lui est pas parvenu au 31 décembre 2002, date limite prévue à cet effet par l'article 85 de la loi susvisée du 4 mars 2002.

2° Le préfet doit prendre sa décision au plus tard :

- dans le délai d'un mois à compter de la réception de l'avis de l'ordre national des pharmaciens  
(1).
  - au 31 janvier 2003, si l'avis de l'ordre ne lui est pas parvenu au 31 décembre 2002.

3° Le silence conservé par le préfet à l'expiration des délais susmentionnés vaut autorisation tacite.

\*

\*\*

Vous voudrez bien me faire connaître toute difficulté que vous pourriez rencontrer dans l'application des dispositions rappelées par la présente circulaire.

*Le directeur de l'hospitalisation  
et de l'organisation des soins,  
E. Couty*

*(1) La dernière phrase du deuxième alinéa du II de l'article 3 assortit ce principe d'une condition qui avait pour objet de conserver au préfet le délai de douze mois dont il bénéficiait pour statuer sur les demandes d'autorisation mentionnées au 1° du I de la présente circulaire, en vertu du troisième alinéa de l'article 3 dans la rédaction initiale du décret susvisé du 26 décembre 2000. Cette disposition conservatoire, qui a dorénavant épuisé ses effets, n'était susceptible de s'appliquer qu'à des dossiers pour lesquels l'ordre des pharmaciens aurait émis un avis moins de onze mois après la date de leur réception par les services de la préfecture. En effet, l'application pure et simple de la nouvelle règle impartissant au préfet de statuer dans le délai d'un mois de la réception de l'avis de l'ordre l'aurait amené, dans de telles hypothèses, à prendre une décision dans des délais plus brefs que ceux sur lesquels il pouvait compter en vertu de la réglementation initiale.*

---

Les données figurant dans HosmaT sont présentées uniquement pour faciliter l'accès des professionnels à l'information essentielle. Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication du *Bulletin Officiel*.

---

site : <http://www.hosmat.fr>