

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Chapitre 6 : Pharmacies à usage intérieur

Article L5126-1 - Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades, les syndicats interhospitaliers ainsi que les organismes, établissements et services mentionnés aux articles L. 5126-8, L. 5126-9 et L. 5126-13 peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre.

L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées ou qui appartiennent au syndicat interhospitalier.

Toutefois, dans le cadre de recherches biomédicales réalisées sur des produits, substances ou médicaments, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut être autorisée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à distribuer ces produits, substances ou médicaments à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissement de santé où la recherche est réalisée.

Dans les établissements publics de santé, la ou les pharmacies à usage intérieur autorisées dans les conditions définies à l'article L. 5126-7 sont organisées selon les modalités prévues par le chapitre VI du titre IV du livre Ier de la partie VI du présent code.

Article L5126-2 - Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 5126-1, lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé, le représentant de l'Etat dans le département peut autoriser, pour une durée limitée, un établissement public de santé ou un établissement de santé privé participant à l'exécution du service public hospitalier à approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur. Cette autorisation est donnée après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Toutefois, pour un besoin impératif et immédiat, l'approvisionnement peut être effectué sans l'autorisation prévue à l'alinéa précédent, sous réserve d'en informer au plus vite le représentant de l'Etat et le directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Exceptionnellement, en cas de nécessité, le représentant de l'Etat dans le département, après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, peut autoriser, pour une durée limitée, les établissements publics de santé à vendre au détail des médicaments lorsqu'il n'y a pas d'autre source de distribution possible.

En cas d'urgence, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros, dans les meilleures conditions financières, des médicaments non disponibles par ailleurs aux organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, agréées par l'autorité administrative, ainsi qu'à l'Etat pour l'exercice de ses missions humanitaires.

Pour des raisons de santé publique et à titre exceptionnel, le ministre chargé de la santé peut autoriser, par arrêté pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé réalisant pour son compte des préparations hospitalières, telles que définies à l'article L. 5121-1 ou l'établissement pharmaceutique créé en son sein et autorisé en application de l'article L. 5124-9 à délivrer ces préparations à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé nommément désignés.

Article L5126-3 - Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 5126-1, le représentant de l'Etat dans le département peut, pour des raisons de santé publique, autoriser, pour une durée déterminée, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un syndicat interhospitalier à assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement. L'autorisation est accordée après avis de l'inspection compétente et au vu du projet de convention qui fixe les engagements des deux établissements.

Article L5126-4 - Dans l'intérêt de la santé publique, le ministre chargé de la santé arrête, par dérogation aux dispositions de l'article L. 5126-1, la liste des médicaments que certains établissements de santé, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, sont autorisés à vendre au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L. 5123-2 à L. 5123-4. Les conditions d'utilisation et le prix de cession de ces médicaments et des dispositifs médicaux stériles sont arrêtés conjointement par les ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale.

Article L5126-5 - La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique. Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la partie IV ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites au présent chapitre. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance. Les pharmaciens libéraux exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur peuvent être rémunérés sous forme de vacation.

La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :

- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et d'en assurer la qualité ;
- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;
- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

Ces dispositions s'appliquent à la Pharmacie centrale des armées dans le cadre de préparations nécessaires aux besoins spécifiques des armées en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée citées au 2° et au 4° de l'article L. 5121-1.

Dans les établissements de santé, une commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles participe, par ses avis, à la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ainsi qu'à la lutte contre les affections iatrogènes à l'intérieur de l'établissement. La commission élit son président et son vice-président parmi ses membres médecins et pharmaciens. La composition de cette commission, son organisation et ses règles de fonctionnement sont fixées par voie réglementaire.

Article L5126-6 - Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement mentionné à l'article L. 5126-1 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie, des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 destinés à des soins urgents peuvent, par dérogation aux articles L. 5126-1 et L. 5126-5, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. Avant la conclusion de ladite convention, l'établissement en communique pour avis le texte à l'autorité administrative et au conseil de l'ordre des pharmaciens.

Tout renouvellement de la convention donne lieu aux mêmes formalités.
La convention détermine les conditions dans lesquelles est assuré l'approvisionnement de l'établissement.

Article L5126-7 - La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur est subordonné à l'octroi d'une autorisation délivrée par le représentant de l'Etat dans le département après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.

Article L5126-8 - Les organismes à but non lucratif dont l'objet est de gérer un service de dialyse à domicile peuvent bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5126-7.

Ces organismes ne peuvent dispenser que des médicaments, objets ou produits directement liés à la dialyse.

Article L5126-9 - Les établissements pénitentiaires dans lesquels le service public hospitalier n'assure pas les soins peuvent, pour les besoins des personnes détenues, bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5126-7.

Les personnes détenues dans les autres établissements pénitentiaires et les personnes retenues en application de l'article 35 bis de l'ordonnance n° 45-2658 du 2 novembre 1945 relative aux conditions d'entrée et de séjour des étrangers en France bénéficient des services de pharmacies à usage intérieur des établissements de santé qui assurent les missions de service public mentionnées à l'article L. 6112-1.

Article L5126-10 - En cas d'infraction aux dispositions du présent livre et du livre II de la partie IV du présent code ou à celles prises pour son application, l'autorisation mentionnée à l'article L. 5126-7 peut être, après mise en demeure, soit suspendue, soit retirée par le représentant de l'Etat dans le département après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

En cas de danger immédiat pour la santé publique, le représentant de l'Etat dans le département peut suspendre l'autorisation pour une période maximale de trois mois.

Article L5126-11 - Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie d'un établissement de santé ou d'un établissement médico-social dans lequel sont traités des malades doit être préalablement informé par les promoteurs d'essais ou d'expérimentations envisagés sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ou sur des dispositifs médicaux stériles ou sur des préparations

hospitalières.

Ceux-ci sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement.

Par ailleurs, les pharmaciens des établissements de santé sont autorisés, le cas échéant, à réaliser, selon la pharmacopée, les préparations rendues nécessaires par ces expérimentations ou essais.

Article L5126-12 - Le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur d'un service de dialyse à domicile ou d'un établissement pénitentiaire doit préalablement être informé par les promoteurs d'essais ou d'expérimentations envisagés sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1. Ceux-ci sont détenus ou dispensés par le ou les pharmaciens du service ou de l'établissement.

Article L5126-13 - Les services départementaux d'incendie et de secours peuvent bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5126-7, en vue de dispenser des médicaments, objets ou produits nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent des secours.

Article L5126-14 - Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

- 1° Les modalités d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5126-7 ;
- 2° Les conditions d'installation et de fonctionnement des pharmacies à usage intérieur ;
- 3° Les conditions de la gérance de ces pharmacies ;
- 4° Les conditions d'exercice et de remplacement de leurs pharmaciens ;
- 5° Les critères selon lesquels sont arrêtés la liste des médicaments définie à l'article L. 5126-4, leur prix de cession, ainsi que le choix des établissements autorisés, par le même article, à vendre lesdits médicaments au public ;
- 6° Les conditions dans lesquelles les pharmacies à usage intérieur sont inspectées.

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 sur papier du *Journal Officiel*.

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