

Le Journal Officiel

Lois et Décrets

Ministère de l'emploi et de la solidarité

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) **modifié par décret n° 2002-796 du 3 mai 2002 et par décret n° 2004-451 du 21 mai 2004**

NOR : *MESH0023036D*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code de la santé publique, et notamment le chapitre VI du titre II du livre Ier de la cinquième partie et les articles L. 2311-4 et L. 2311-5 ;

Vu le code général des collectivités territoriales, et notamment ses articles L. 1424-1 et suivants ;

Vu le code de procédure pénale ;

Vu le code de l'action sociale et des familles ;

Vu la loi n° 87-432 du 22 juin 1987 modifiée relative au service public pénitentiaire ;

Vu le décret n° 891 du 17 avril 1943 modifié pris pour l'application de la loi du 21 décembre 1941 relative aux hôpitaux et hospices publics ;

Vu le décret n° 74-515 du 17 mai 1974 modifié portant statut particulier des corps militaires des médecins, des pharmaciens chimistes et des vétérinaires biologistes des armées ;

Vu le décret n° 81-291 du 30 mars 1981 modifié portant statut des attachés et des attachés associés des établissements d'hospitalisation publics ;

Vu le décret n° 84-131 du 24 février 1984 modifié portant statut des praticiens hospitaliers ;

Vu le décret n° 85-385 du 29 mars 1985 fixant le statut des étudiants hospitaliers en pharmacie ;

Vu le décret n° 87-604 du 31 juillet 1987 modifié fixant les conditions d'habilitation des personnes auxquelles peuvent être confiées certaines fonctions dans les établissements pénitentiaires ;

Vu le décret n° 87-788 du 28 septembre 1987 modifié relatif aux assistants des hôpitaux ;

Vu le décret n° 92-784 du 6 août 1992 modifié relatif aux centres de planification ou d'éducation familiale ;

Vu le décret n° 96-182 du 7 mars 1996 modifié portant statut des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel ;

Vu le décret n° 97-1225 du 26 décembre 1997 relatif à l'organisation des services d'incendie et de secours ;

Vu le décret n° 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie ;

Vu l'avis du Conseil supérieur des hôpitaux en date du 21 février 2000 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1er. - Il est inséré, après le chapitre Ier du titre II du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), un chapitre Ier bis ainsi rédigé :

« CHAPITRE Ier bis
« Pharmacies à usage intérieur
« Section 1

« Pharmacies à usage intérieur des établissements de santé autres que les structures d'hospitalisation à domicile, des établissements de chirurgie esthétique, des établissements médico-sociaux, des syndicats interhospitaliers, des groupements de coopération sanitaire et des établissements pénitentiaires

« Sous-section 1

« Dispositions générales

Art. R. 5104-8. - Pour l'application de l'article L. 5126-1, sont considérés comme établissements médico-sociaux recevant des malades :

1° Les établissements médico-sociaux assurant l'hébergement de personnes âgées dans les conditions prévues à l'article 5-1 de la loi no 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales ;

2° Les établissements assurant l'hébergement des personnes handicapées mineures ou adultes mentionnés aux 2°, 3° et 5° de l'article 3 de la loi no 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales.

Art. R. 5104-9. - Il ne peut être autorisé qu'une pharmacie à usage intérieur par site géographique d'implantation d'un établissement de santé de chirurgie esthétique ou médico-social ou des établissements membres d'un syndicat interhospitalier ou d'un groupement de coopération sanitaire. 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.

Art. R. 5104-10. - Une pharmacie à usage intérieur peut desservir plusieurs sites géographiques d'un établissement ou d'un syndicat interhospitalier à condition 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.

La pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut desservir dans les mêmes conditions :

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.

4° Les installations de chirurgie esthétique, gérées par cet établissement de santé, dans

les conditions prévues à l'article L. 6322-1 ;

5° L'établissement pénitentiaire et les locaux de rétention administrative au sein desquels l'établissement de santé assure les missions du service public hospitalier, dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article L. 6112-1.

Art. R. 5104-11. - Les pharmacies à usage intérieur des syndicats interhospitaliers ou des groupements de coopération sanitaire desservent les structures énumérées au deuxième alinéa de l'article R. 5104-10 gérées par les établissements de santé membres de ces syndicats, dans les conditions prévues au premier alinéa du même article.

Art. R. 5104-12. - Par dérogation aux articles R. 5104-9 et R. 5104-10, il peut être implanté une pharmacie à usage intérieur dans tout lieu dépendant d'un établissement de santé d'un groupement de coopération sanitaire ou d'un syndicat interhospitalier en vue d'approvisionner les autres pharmacies à usage intérieur de cet établissement ou des membres de ce groupement ou de ce syndicat ou d'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux.

Le fonctionnement de cette pharmacie doit permettre aux pharmacies à usage intérieur qu'elle approvisionne de respecter les conditions de dispensation prévues à l'article R. 5104-10.

Art. R. 5104-13. - Dans les établissements pénitentiaires ou les locaux de rétention administrative qui ne peuvent être desservis quotidiennement par la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé désigné pour y assurer les missions du service public hospitalier, l'établissement de santé implante une pharmacie à usage intérieur. Cette pharmacie doit être située en dehors des locaux de détention ou des locaux de rétention administrative..

Art. R. 5104-14. - Dans les établissements pénitentiaires dans lesquels le service public hospitalier n'assure pas les soins, une pharmacie à usage intérieur doit être implantée.

« Sous-section 2

« Installation et fonctionnement

Art. R. 5104-15. - Les pharmacies à usage intérieur disposent de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipements et d'un système d'information leur permettant d'assurer l'ensemble des missions suivantes :

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 outre, sous réserve qu'elles disposent des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer d'autres activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-1, 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 13o 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](#) (4e alinéa) ;

5° La préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

Art. R. 5104-16. - Les pharmacies doivent disposer des **équipements propres à assurer les contrôles** adaptés sur les matières premières et les produits finis. Toutefois, une pharmacie à usage intérieur peut, dans des cas exceptionnels, confier certaines des opérations de contrôle à un laboratoire sous-traitant par un contrat écrit qui fixe les responsabilités respectives des parties. Dans ces cas, le pharmacien chargé de la gérance doit s'assurer que le laboratoire sous-traitant possède la compétence et les moyens suffisants et justifier de ce recours auprès de l'inspection compétente. Lorsque le laboratoire sous-traitant fait partie d'un établissement pharmaceutique de fabrication, l'activité de sous-traitance doit être autorisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

A titre exceptionnel et si elle n'est plus provisoirement à même d'assurer une ou plusieurs de ses activités, une pharmacie à usage intérieur peut en confier la réalisation à d'autres pharmacies à usage intérieur du même établissement ou du syndicat interhospitalier ou du groupement de coopération sanitaire dont est membre l'établissement où elle est implantée.

Pour certaines préparations hospitalières, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut en confier la réalisation à un établissement pharmaceutique de cet établissement de santé dans les conditions prévues au 2° de l'article [L. 5121-1](#). Elle peut également s'approvisionner en préparations hospitalières auprès d'une pharmacie à usage intérieur ou d'un établissement pharmaceutique d'un autre établissement de santé dans les conditions de l'article [L. 5126-2](#).

Art. R. 5104-17. - La conception, la superficie, l'aménagement et l'agencement des locaux de la pharmacie à usage intérieur doivent être adaptés aux activités dont est chargée cette pharmacie. Ces locaux doivent être d'accès aisé pour faciliter la livraison et la réception des produits ainsi que leur bonne conservation.

La pharmacie doit disposer d'un local permettant d'assurer l'isolement des médicaments et autres produits lorsque leur livraison a lieu exceptionnellement en dehors de ses heures d'ouverture. L'aménagement et **l'équipement de la pharmacie doivent permettre une délivrance rapide et aisée** aux structures desservies.

Art. R. 5104-18. - Les locaux doivent être installés et **équipés de façon à assurer la bonne conservation**, le suivi et, s'il y a lieu, le retrait des médicaments, produits ou objets mentionnés au 4° de l'article [L. 5121-1](#), aux articles [L. 4211-1](#) et L. 5137-1 ainsi que des **dispositifs médicaux stériles** détenus à la pharmacie, de même que leur sécurité et celle du personnel concerné.

Art. R. 5104-19. - Si l'établissement est amené à délivrer des médicaments ou produits au public en application des articles [L. 5126-2](#) (3e alinéa), L. 5126-4 ou L. 5112-6, les locaux de la pharmacie à usage intérieur doivent comporter un aménagement permettant de respecter la confidentialité et d'assurer la sécurité du personnel concerné.

Art. R. 5104-20. - Les pharmacies à usage intérieur ne peuvent fonctionner qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien assistant mentionné à l'article R. 5008 exerçant dans cette pharmacie.

Elles doivent, en outre, fonctionner conformément aux **bonnes pratiques de pharmacie hospitalière** dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Par ailleurs, un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les conditions dans lesquelles les médicaments, produits ou objets mentionnés aux articles [L. 5121-1](#), L. 5126-5 et L. 5137-1 autres que ceux concernés par l'arrêté prévu à l'article R. 5203 sont détenus, prescrits et dispensés. Cet arrêté fixe en outre les conditions de détention et de dispensation des médicaments, produits, objets, **dispositifs médicaux stériles** mentionnés aux articles L. 5126-11 et L. 5126-12.

« *Sous-section 3* »

« *Conditions d'octroi, de modification, de transfert, de suppression, de suspension et de retrait de l'autorisation* »

Art. R. 5104-21. - La demande tendant à obtenir l'autorisation prévue à l'article L. 5126-7 de création d'une pharmacie à usage intérieur ou de transfert d'un site géographique à un autre est présentée par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée.

Elle est adressée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, au préfet du département du lieu d'implantation prévu.

La demande est accompagnée d'un dossier comportant, selon la catégorie d'établissement, les renseignements suivants :

- a) Le nombre de lits et de places à desservir par la pharmacie, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives ;
- b) L'énumération des activités envisagées y compris, le cas échéant, la délivrance au public des médicaments ou des dispositifs médicaux stériles en application de l'article L. 5126-4 ;
- c) Les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ;
- d) Pour les établissements de santé, la copie du contrat d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 6114-1 ;
- e) Le site d'implantation de la pharmacie, le ou les emplacements de ses locaux et, le cas échéant, le ou les sites géographiques dont la desserte est prévue ;
- f) Un plan détaillé et coté des locaux et toutes informations relatives aux éléments mentionnés aux articles R. 5104-15 à R. 5104-20 ;
- g) Les modalités envisagées pour la dispensation des médicaments sur le site d'implantation de la pharmacie et, s'il y a lieu, sur les autres sites desservis par la pharmacie ;
- h) Lorsque la pharmacie a notamment pour rôle d'approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur en application de l'article R. 5104-12, tout renseignement concernant ces pharmacies à usage intérieur pour ce qui est de leur localisation et de leur activité, ainsi que les modalités de leur approvisionnement ;
- i) En outre, pour les syndicats interhospitaliers, l'arrêté prévu à l'article L. 6132-2 permettant de vérifier qu'une telle demande est conforme à l'objet du syndicat.

Art. R. 5104-22. - L'autorisation de création ou de transfert est délivrée par le préfet de département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales et, selon le cas, de la section D ou E de l'ordre national des pharmaciens. Si l'ordre national des pharmaciens n'a pas donné son avis dans un délai de trois mois à compter de la date de signature de l'accusé de réception du dossier par l'ordre, le préfet peut statuer.

L'autorisation mentionne le site d'implantation de la pharmacie, le ou les emplacements de ses locaux ainsi que, le cas échéant, le ou les autres sites géographiques desservis.

Pour les établissements médico-sociaux, l'autorisation mentionne le temps de présence minimal du pharmacien chargé de la gérance.

Cette autorisation peut n'être accordée que pour certains des sites géographiques à desservir mentionnés dans la demande ou pour certaines des activités sollicitées au titre du deuxième alinéa de l'article R. 5104-15 qui figurent alors dans l'autorisation.

Lorsqu'un établissement de santé remplit les conditions de l'article R. 5104-19, l'autorisation mentionne l'activité de dispensation au public prévue à l'article L. 5126-4.

Une copie de cette autorisation est adressée au directeur régional des affaires sanitaires et sociales et, en ce qui concerne les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation compétente.

En outre, elle est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) lorsque la pharmacie à usage intérieur est autorisée à réaliser des préparations hospitalières ou à **stériliser les dispositifs médicaux**.

Art. R. 5104-23. - Le silence gardé par le préfet, à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande tendant à obtenir l'autorisation mentionnée à l'article L. 5126-7, vaut autorisation tacite pour les activités qui font l'objet de la demande.

Le préfet peut requérir du demandeur toutes informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. Le délai prévu au premier alinéa ci-dessus est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations.

Art. R. 5104-24. - La pharmacie dont la création ou le transfert a été autorisé doit fonctionner effectivement au plus tard à l'issue d'un délai d'un an qui court à compter du jour où l'autorisation a été notifiée ou est réputée acquise.

Si la pharmacie ne fonctionne pas à l'issue de ce délai, l'autorisation devient caduque. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration dudit délai, celui-ci peut être prorogé par décision du préfet.

Art. R. 5104-25. - Conformément au deuxième alinéa de l'article L. 5126-7, toute demande de modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale est présentée dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article R. 5104-21. Toutefois, le dossier accompagnant la demande ne comporte, parmi les renseignements énumérés à cet article, que les informations permettant au préfet d'apprécier la nature et l'importance de la modification.

Les dispositions des articles R. 5104-22 et R. 5104-23 s'appliquent à l'autorisation de modification.

Art. R. 5104-26. - Les dispositions des deux premiers alinéas de l'article R. 5104-21 et celles des articles R. 5104-22 et R. 5104-23 sont applicables aux demandes de suppression de pharmacie à usage intérieur. Ces demandes doivent comporter tout élément établissant que l'existence d'une pharmacie à usage intérieur n'est plus justifiée et, s'il y a lieu, préciser les moyens envisagés pour satisfaire les besoins pharmaceutiques substituants.

Art. R. 5104-27. - Pour l'application de l'article R. 5126-10, la suspension, sauf en cas de danger immédiat pour la santé publique, ou le retrait de l'autorisation ne peut intervenir que lorsque le préfet a informé, selon le cas, la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou le représentant légal de la personne morale intéressée de la nature des infractions constatées et l'a mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé. Le préfet adresse une copie de la mise en demeure au pharmacien chargé de la gérance. Tout retrait ou suspension de l'autorisation est motivé. Ces décisions peuvent ne concerner qu'une partie des éléments de l'autorisation.

En ce qui concerne les établissements de santé ou les syndicats interhospitaliers, le préfet informe le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation de son intention de retirer ou de suspendre l'autorisation et lui adresse copie des décisions de retrait ou de suspension. Dans tous les cas, le préfet adresse copie des décisions au directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

« **Sous-section 4**

« *Pharmaciens assurant la gérance*

« Paragraphe 1

« *Etablissements publics de santé, établissements médico-sociaux publics, syndicats interhospitaliers et établissements pénitentiaires dans lesquels le service public hospitalier assure les soins*

Art. R. 5104-28. - Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est responsable des activités prévues à l'article L. 5126-5 et autorisées pour cette pharmacie.

Le personnel attaché à la pharmacie exerce ses fonctions sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance et des pharmaciens assistants de cette pharmacie à usage intérieur.

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur dirige et, en liaison avec les autres pharmaciens, surveille le travail des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire conformément aux dispositions respectivement de l'article 4 du décret no 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie et de l'article 2 du décret no 85-385 du 29 mars 1985 fixant le statut des étudiants hospitaliers en pharmacie.

La comptabilité matière de la pharmacie est tenue sous son contrôle direct et sous sa responsabilité. La tenue de cette comptabilité est exclusive de tout maniement de fonds.

Art. R. 5104-29. - La gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement public de santé autre qu'un hôpital local est assurée par un pharmacien exerçant l'une des fonctions suivantes :

1° Chef du service ou du département de pharmacie ;

2° Coordonnateur d'une fédération regroupant les services ou départements pharmaceutiques ;

3° Responsable de la structure en charge des missions prévues à l'article L. 5126-5, en cas d'organisation libre des soins et du fonctionnement médical dans les conditions de l'article L. 6146-8.

Art. R. 5104-30. - La gérance de la pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article R. 5104-13 est assurée par un pharmacien praticien hospitalier à temps plein ou pharmacien des hôpitaux à temps partiel.

Art. R. 5104-31. - Dans les hôpitaux locaux, la gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée

par un pharmacien visé au 1° de l'article L. 6152-1 recruté dans les conditions prévues par l'article R. 711-6-15.

Toutefois, dans un hôpital local ayant passé une convention avec un ou plusieurs autres établissements de santé au titre de l'article L. 6141-2, la gérance de la pharmacie à usage intérieur peut être assurée, dans les conditions prévues à l'article R. 711-6-6, par un pharmacien visé au 1° de l'article L. 6152-1 appartenant à l'un des établissements signataires de la convention.

Art. R. 5104-32. - Dans les établissements médico-sociaux publics, la gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien des hôpitaux à temps partiel ou par un pharmacien recruté à cet effet dans le cadre d'un contrat de droit public.

La gérance de la pharmacie à usage intérieur d'un établissement médico-social géré par un établissement public de santé en application de l'article L. 6111-3 peut être assurée par un praticien hospitalier de cet établissement, lequel partage son activité entre ces deux établissements, ou par un pharmacien des hôpitaux à temps partiel.

Art. R. 5104-33. - Un praticien hospitalier peut assurer la gérance de deux pharmacies à usage intérieur situées dans deux établissements publics de santé, dans les conditions prévues par l'article 4 du décret n° 84-431 du 24 février 1984 modifié portant statut des praticiens hospitaliers, sous réserve que l'intéressé puisse assurer quotidiennement ses missions dans chaque établissement, et notamment les urgences.

Art. R. 5104-34. - Un même pharmacien peut assurer la gérance de deux ou trois pharmacies à usage intérieur situées dans des établissements médico-sociaux publics, sous réserve que l'intéressé puisse assurer quotidiennement ses missions dans chaque établissement, et notamment les urgences, et qu'il obtienne l'accord du représentant légal des établissements concernés.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux pharmaciens des hôpitaux à temps partiel.

Art. R. 5104-35. - Les pharmaciens mentionnés à l'article R. 5104-30 doivent avoir fait l'objet d'une habilitation personnelle dans les conditions prévues par le code de procédure pénale.

Art. R. 5104-36. - Quelles que soient la cause et la durée de l'absence du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur, son remplacement doit s'effectuer dans les conditions prévues par les dispositions statutaires qui lui sont applicables et pour une durée maximale d'un an.

Art. R. 5104-37. - Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est désigné par le représentant légal de la personne morale intéressée.

En ce qui concerne les établissements publics de santé autres que les hôpitaux locaux, cette désignation est subordonnée à la nomination du pharmacien dans l'une des fonctions mentionnées à l'article R. 5104-29.

Toutefois, en cas d'impossibilité de recourir à un tel pharmacien, peut être désigné à titre provisoire pour assurer la gérance un pharmacien ne remplissant pas l'une de ces fonctions. Cette désignation se fait dans les conditions prévues à l'article R. 714-21-22.

Art. R. 5104-38. - Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage

intérieur d'un établissement visé au présent paragraphe ne peut être inférieur à l'équivalent de cinq demi-journées par semaine. Toutefois, dans les établissements médico-sociaux, si les besoins pharmaceutiques le permettent, ce temps de présence peut être réduit, sans qu'il soit inférieur à l'équivalent de deux demi-journées par semaine.

« Paragraphe 2

« *Etablissements de santé privés et établissements médico-sociaux privés*

Art. R. 5104-39. - Dans les établissements de santé privés et médico-sociaux privés, la gérance d'une pharmacie à usage intérieur est 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 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.

Art. R. 5104-40. - Le contrat de gérance mentionné à l'article R. 5104-39 comporte notamment les éléments suivants :

- 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.

Art. R. 5104-41. - Quelles que soient la cause et la durée de l'absence du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur, il doit être remplacé. Son remplacement ne peut excéder un an. Ce remplacement est effectué :

- a) Par un pharmacien inscrit, à cette fin, à l'une des sections D ou E de l'ordre national des pharmaciens ;
- b) Par un pharmacien assistant de la pharmacie à usage intérieur mentionné à l'article R. 5008.

Pour une absence inférieure à quatre mois, le remplacement peut, en outre, être effectué par un pharmacien qui, remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie requises par l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation prévue aux articles L. 4221-9, L. 4221-11 et L. 4221-12, a sollicité son inscription au tableau de l'une des sections de l'ordre national des pharmaciens, en attendant qu'il soit statué sur sa demande.

Dans tous les cas, le pharmacien remplaçant est soumis aux mêmes obligations de service que le pharmacien qu'il remplace ; ces obligations doivent figurer dans le contrat le liant à l'établissement.

Art. R. 5104-42. - Un même pharmacien peut assurer la gérance de deux pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé privés ou de trois pharmacies à usage intérieur d'établissements médico-sociaux privés, sous réserve que l'intéressé puisse assurer quotidiennement ses missions dans chacun des établissements concernés, et notamment les urgences, et qu'il ait, en outre, obtenu l'accord de la personne chargée de sa désignation dans chaque établissement.

Art. R. 5104-43. - Un pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur dans un établissement public de santé ou médico-social public peut assurer également la gérance de la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou médico-social privé, sous réserve que les conditions prévues à l'article R. 5104-42 soient remplies.

Art. R. 5104-44. - Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est désigné, selon le cas, par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée.

« Paragraphe 3

« Etablissements pénitentiaires dans lesquels le service public hospitalier n'assure pas les soins

Art. R. 5104-45. - La gérance de la pharmacie à usage intérieur des établissements pénitentiaires dans lesquels le service public hospitalier n'assure pas les soins est assurée par un pharmacien de nationalité française ou ressortissant d'un autre Etat membre de la Communauté européenne remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie requises par l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation mentionnée aux articles L. 4221-11 et L. 4221-12. Ce pharmacien est lié, par un contrat type fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la justice après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, à la personne ou au groupement de personnes ayant passé convention avec l'Etat en application de l'article 2 de la loi n° 87-432 du 22 juin 1987 relative au service public pénitentiaire. Ce pharmacien doit avoir fait l'objet d'une habilitation, conformément au décret no 87-604 du 31 juillet 1987 fixant les conditions d'habilitation des personnes auxquelles peuvent être confiés certaines fonctions dans les établissements pénitentiaires.

Art. R. 5104-46. - Un pharmacien peut assurer la gérance de deux pharmacies à usage intérieur dans les établissements pénitentiaires mentionnés à l'article R. 5104-45, sous réserve que soit respecté, dans chaque établissement, le temps de présence prévu par le cahier des charges mentionné à l'article 2 de la loi n° 87-432 du 22 juin 1987 relative au service public pénitentiaire.

Art. R. 5104-47. - Quelles que soient la cause et la durée de l'absence du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur, il doit être remplacé. Son remplacement ne peut excéder un an.

Le remplacement ne peut être effectué que par un pharmacien remplissant les conditions d'exercice et de nationalité prévues à l'article R. 5104-45. Il est soumis aux mêmes obligations de service que le pharmacien qu'il remplace ; ces obligations doivent figurer dans le contrat le liant à l'établissement.

Art. R. 5104-48. - Le pharmacien chargé de la gérance est désigné, selon le cas, par la personne physique ou par le représentant légal de la personne morale ayant passé convention avec l'Etat pour en

assurer la fonction sanitaire.

« *Sous-section 5*

« *Autres pharmaciens exerçant dans la pharmacie à usage intérieur*

Art. R. 5104-49. - Lorsque l'importance de l'activité de la pharmacie à usage intérieur l'exige, un ou plusieurs des pharmaciens visés à l'article R. 5008 assistent le pharmacien chargé de la gérance. En ce qui concerne les établissements de santé, le nombre de ces pharmaciens est déterminé en tenant compte du contrat conclu avec l'agence régionale de l'hospitalisation en application de l'article L. 6114-1 et en prenant en considération l'amélioration de la qualité du fonctionnement de la pharmacie, notamment à l'issue de l'accréditation de l'établissement réalisée conformément à l'article L. 6113-3. Lorsque la pharmacie dispose de praticiens adjoints contractuels, d'assistants associés ou d'attachés associés, il en est tenu compte pour la détermination de ce nombre.

Le préfet saisit le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation s'il estime que le nombre de pharmaciens calculé en équivalents temps plein n'est pas adapté à l'importance de l'activité de la pharmacie à usage intérieur.

Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation informe le préfet des délibérations mentionnées au 6° de l'article L. 6143-1 relatives aux emplois de pharmacien.

Art. R. 5104-50. - Les pharmaciens assistants qui s'absentent pour une durée supérieure à un mois, quelle qu'en soit la cause, doivent être remplacés.

Leur remplacement ne peut excéder un an et s'effectue conformément aux dispositions statutaires qui leur sont applicables ou au contrat qui les lie à l'établissement.

Art. R. 5104-51. - Les pharmaciens assistants et les pharmaciens qui les remplacent dans les pharmacies à usage intérieur des établissements mentionnés aux articles R. 5104-13 et R. 5104-14 doivent, en outre, répondre aux conditions d'exercice et de nationalité prévues aux articles R. 5104-35 et R. 5104-45.

« *Sous-section 6*

« *Comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles*

Art. R. 5104-52. - Chaque établissement de santé constitue en son sein un **comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles**.

Ce comité participe, par ses avis, à la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles à l'intérieur de chaque établissement de santé, notamment à l'élaboration de la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est recommandée dans l'établissement ainsi que des recommandations en matière de prescription et de bon usage des médicaments et dispositifs médicaux stériles et de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse.

Le comité, qui se réunit au moins trois fois par an, élabore un rapport d'activité annuel. Ce rapport est transmis à la commission médicale d'établissement mentionnée aux articles L. 6144-1 et L. 6161-8 ou à la conférence médicale mentionnée à l'article L. 6161-2, au directeur de l'établissement ainsi qu'au conseil d'administration s'il s'agit d'un établissement public ou à l'organe qualifié s'il s'agit d'un établissement privé.

Art. R. 5104-53. - Tout établissement de santé peut en outre constituer des comités locaux pour chacun des sites ou pour plusieurs d'entre eux ou, le cas échéant, pour chaque hôpital ou groupe hospitalier qui

en dépendent ; ces comités exercent les missions décrites au deuxième alinéa de l'article R. 5104-52 sur le ou les sites concernés ou pour l'hôpital ou le groupe hospitalier considéré, dans le cadre des orientations générales définies par le comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles de l'établissement.

Art. R. 5104-54. - La composition du comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, la création et la composition des comités locaux ainsi que les modalités de désignation de leurs membres, leur organisation et leurs règles de fonctionnement sont définies par l'assemblée délibérante de l'établissement de santé après avis du président de la commission médicale d'établissement mentionnée aux articles L. 6144-1 et L. 6161-8 ou de la conférence médicale mentionnée à l'article L. 6161-2.

Le représentant légal de l'établissement arrête la liste nominative des membres du comité.

Le comité élit en son sein, parmi les médecins et les pharmaciens hospitaliers, un président et un vice-président. Cette élection a lieu à la majorité simple des membres du comité.

La durée du mandat des membres du comité est de quatre ans, renouvelable. Lorsque l'un des membres du comité perd la qualité au titre de laquelle il a été désigné, son mandat est interrompu.

Chaque établissement de santé publique attribue au comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, aux comités locaux les moyens nécessaires à leur fonctionnement.

Art. R. 5104-55. - Dans les établissements publics de santé, **le comité comprend**, en tout état de cause, outre le président et le vice-président mentionnés à l'article R. 5104-54 :

1° Un nombre de membres représentant les médecins et les pharmaciens au plus égal à vingt ; la moitié au moins de ces membres est désignée en son sein par la commission médicale d'établissement et le nombre des pharmaciens ne peut être supérieur au nombre des médecins ni inférieur au tiers de ce nombre ; dans les établissements publics de santé ne comportant qu'un seul service médical ou un seul pharmacien et dans les hôpitaux locaux, ce nombre comprend l'ensemble des membres de la commission médicale d'établissement ;

2° Le **président du comité de lutte contre les infections nosocomiales** ou son représentant ;

3° Un représentant de la commission du service de soins infirmiers désigné par et parmi les membres de la commission autres que ceux appartenant au collège des aides-soignants ;

4° Le **correspondant local de matériovigilance** ;

5° Le **responsable du centre régional de pharmacovigilance** ou son représentant dans les établissements qui en sont dotés ;

6° Un préparateur en pharmacie désigné parmi les préparateurs en pharmacie de l'établissement.

Art. R. 5104-56. - Le directeur de l'établissement ou son représentant, accompagné des collaborateurs de son choix, peut assister, avec voix consultative, aux séances du comité du médicament et des dispositifs médicaux.

Le comité du médicament et des dispositifs médicaux peut entendre toute personne qualifiée, appartenant ou non à l'établissement, sur les questions inscrites à l'ordre du jour.

« Section 2

« Pharmacies à usage intérieur des structures d'hospitalisation à domicile

« Sous-section 1

« Dispositions générales

Art. R. 5104-57. - Toute structure d'hospitalisation à domicile peut disposer d'une ou de plusieurs pharmacies à usage intérieur qui doivent être implantées dans un lieu leur permettant d'effectuer la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des **dispositifs médicaux stériles au domicile des patients** pris en charge par ces structures au moins une fois par jour et dans des délais compatibles avec les demandes urgentes.

Si la structure d'hospitalisation à domicile dépend d'un établissement de santé et en cas d'absence de pharmacie intérieure propre à cette structure, la pharmacie à usage intérieur de l'établissement assure cette dispensation, dans les conditions prévues au premier alinéa, aux patients pris en charge par cette structure d'hospitalisation à domicile.

« Sous-section 2

« Installation et fonctionnement

Art. R. 5104-58. - Les dispositions des articles R. 5104-15 à R. 5104-18 et celles de l'article R. 5104-20 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des structures d'hospitalisation à domicile. Les arrêtés mentionnés à l'article R. 5104-20 fixent les dispositions spécifiques aux pharmacies à usage intérieur des structures d'hospitalisation à domicile.

Art. R. 5104-59. - Le pharmacien chargé de la gérance veille à ce que les conditions de transport des produits pharmaceutiques chez les patients permettent de garantir rapidité, sécurité et parfaite conservation. Il assure le retrait de ces produits en tant que de besoin. Il veille en outre à ce que toutes les explications et recommandations sur l'utilisation et la conservation des produits pharmaceutiques soient mises à la disposition du patient, sans préjudice des obligations de communication avec les patients qui s'imposent à la structure d'hospitalisation à domicile.

« Sous-section 3

« Conditions d'octroi, de modification, de transfert, de suppression, de suspension et de retrait de l'autorisation

Art. R. 5104-60. - La demande prévue à l'article L. 5126-7 tendant à obtenir l'autorisation de création ou de transfert d'une pharmacie à usage intérieur est présentée par le représentant légal de la structure d'hospitalisation à domicile. Elle est adressée, par lettre recommandée avec demande d'accusé de réception, au préfet du département du lieu d'implantation prévu.

La demande est accompagnée d'un dossier comportant les renseignements suivants :

- a) L'adresse des locaux de la structure d'hospitalisation à domicile où est implantée la pharmacie ;
- b) La zone géographique d'intervention dans laquelle la structure exerce son activité ;
- c) Le contrat d'objectifs et de moyens conclu entre l'établissement et l'agence régionale de l'hospitalisation conformément à l'article L. 6114-1 ;

- d) Le nombre de places calculé conformément à l'article R. 712-2-3 ;
- e) Les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ;
- f) Un plan détaillé et coté des locaux et toutes informations relatives aux éléments mentionnés aux articles R. 5104-15 à R. 5104-18 et R. 5104-20 ;
- g) Les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait éventuel des médicaments, produits ou objets mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles au domicile des patients.

Art. R. 5104-61. - Les articles R. 5104-22 à l'exception des troisième et cinquième alinéas et R. 5104-23 et R. 5104-24 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des structures d'hospitalisation à domicile.

L'autorisation mentionne le lieu d'implantation de la pharmacie, la zone géographique desservie ainsi que le nombre de patients concernés.

L'article R. 5104-25 est applicable aux demandes de modification des pharmacies à usage intérieur des structures d'hospitalisation à domicile.

Art. R. 5104-62. - L'article R. 5104-26 est applicable aux demandes de suppression de pharmacie à usage intérieur d'une structure d'hospitalisation à domicile.

Art. R. 5104-63. - Pour l'application de l'article L. 5126-10, les dispositions de l'article R. 5104-27 sont applicables aux structures d'hospitalisation à domicile.

« Sous-section 4

« Pharmaciens assurant la gérance

« Paragraphe 1

« Structures d'hospitalisation à domicile relevant d'un établissement public de santé

Art. R. 5104-64. - Lorsqu'un établissement public de santé dispose d'une pharmacie à usage intérieur propre pour son activité d'hospitalisation à domicile, la gérance de cette pharmacie est assurée par un praticien hospitalier ou par un pharmacien des hôpitaux à temps partiel dans les conditions mentionnées à l'article R. 5104-29.

Art. R. 5104-65. - Les dispositions des articles R. 5104-31, R. 5104-33, R. 5104-36, R. 5104-37 et R. 5104-38 sont applicables aux pharmaciens mentionnés à l'article R. 5104-64 pour ce qui les concerne.

« Paragraphe 2

« Structures d'hospitalisation à domicile privées

Art. R. 5104-66. - La gérance d'une pharmacie à usage intérieur relevant d'une structure d'hospitalisation à domicile privée doit être assurée par un pharmacien salarié qui, répondant aux conditions d'exercice de la pharmacie requises par l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation prévue 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.

Art. R. 5104-67. - Le contrat de gérance mentionné à l'article R. 5104-66 comporte notamment les renseignements mentionnés à l'article R. 5104-40.

Art. R. 5104-68. - Les dispositions des articles R. 5104-41 à R. 5104-44 sont applicables aux pharmaciens assurant la gérance des pharmacies à usage intérieur des structures d'hospitalisation à domicile privées.

« Sous-section 5

« Autres pharmaciens exerçant dans la pharmacie à usage intérieur

Art. R. 5104-69. - Les dispositions des articles R. 5104-49 et R. 5104-50 sont applicables aux autres pharmaciens exerçant dans la pharmacie à usage intérieur.

« Section 3

« Autres pharmacies à usage intérieur

« Sous-section 1

« Services départementaux d'incendie et de secours

Art. R. 5104-70. - La pharmacie à usage intérieur du service départemental d'incendie et de secours approvisionne les centres d'incendie et de secours en médicaments, objets ou produits nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent des secours et assure la surveillance de ces dotations. Ces dotations comprennent les médicaments mentionnés à l'article R. 5143-5-7 destinés aux médecins du service de santé et de secours médical qui interviennent en situation d'urgence.

« Paragraphe 1

« Dispositions générales

Art. R. 5104-71. - La pharmacie à usage intérieur dont peut bénéficier le service départemental d'incendie et de secours doit être implantée dans des locaux relevant de celui-ci. Si une seule pharmacie n'est pas en mesure d'approvisionner dans des conditions satisfaisantes tous les centres d'incendie et de secours, le service départemental d'incendie et de secours sollicite la création d'une ou de plusieurs autres pharmacies à usage intérieur.

« Paragraphe 2

« Installation et fonctionnement

Art. R. 5104-72. - La conception et la superficie des locaux doivent être adaptées aux dotations en médicaments, produits et objets des centres d'incendie et de secours du département en prenant en compte, pour chacun d'entre eux, le nombre moyen d'interventions de secours à personne et l'importance des lots médicaux d'intervention.

Art. R. 5104-73. - Les dispositions des articles R. 5104-15 à R. 5104-18 et les deux premiers alinéas de l'article R. 5104-20 s'appliquent aux pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours pour les produits qu'ils sont autorisés à détenir. L'arrêté mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 5104-20 fixe les dispositions spécifiques aux

pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'intérieur fixe les conditions dans lesquelles les médicaments, objets ou produits mentionnés à l'article L. 5126-13 sont détenus et dispensés.

« Paragraphe 3

« Conditions d'octroi, de modification, de transfert, de suppression, de suspension et de retrait de l'autorisation

Art. R. 5104-74. - La demande prévue à l'article L. 5126-7 tendant à obtenir l'autorisation de création ou de transfert d'une pharmacie à usage intérieur d'un service départemental d'incendie et de secours est présentée par le président du conseil d'administration du service départemental d'incendie et de secours.

Elle est adressée au préfet du département concerné par lettre recommandée avec demande d'accusé de réception.

La demande doit comporter les renseignements suivants :

- a) Le nombre d'interventions de secours à personne effectuées au cours de l'année précédant la demande ;
- b) L'emplacement de la pharmacie ;
- c) Un plan détaillé et coté des locaux et toutes informations relatives aux éléments mentionnés à l'article R. 5104-73 ;
- d) Le nombre de centres d'incendie et de secours à desservir ainsi que leur adresse ;
- e) Les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ;
- f) Le nombre de véhicules de secours d'urgence aux asphyxiés et aux blessés, le nombre de voitures radiomédicalisées ainsi que le nombre de lots médicaux d'intervention du service de santé et de secours médical.

Art. R. 5104-75. - Les dispositions de l'article R. 5104-22 à l'exception des troisième, cinquième et septième alinéas et celles des articles R. 5104-23 et R. 5104-24 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours.

L'article R. 5104-25 est applicable aux demandes de modification des pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours.

Art. R. 5104-76. - Les dispositions des deux premiers alinéas de l'article R. 5104-74 sont applicables aux demandes de suppression de pharmacie à usage intérieur mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 5104-71. Elles doivent comporter tout élément établissant que l'existence de la pharmacie à usage intérieur n'est plus justifiée et, s'il y a lieu, préciser les moyens envisagés pour satisfaire les besoins pharmaceutiques subsistants.

Art. R. 5104-77. - Pour l'application de l'article L. 5126-10, la suspension, sauf en cas de danger immédiat pour la santé publique, ou le retrait de l'autorisation ne peut intervenir qu'après que le président du conseil d'administration du service départemental d'incendie et de secours a été informé de la nature des infractions constatées et mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé. Le préfet adresse une copie de la mise en demeure au directeur du service départemental d'incendie et de secours et au pharmacien chargé de la gérance. Tout retrait ou suspension de l'autorisation est motivé. Le préfet en adresse copie au directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

« Paragraphe 4

« *Pharmaciens assurant la gérance*

Art. R. 5014-78. - La gérance de la pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article R. 5104-71 doit être assurée par un pharmacien de sapeurs-pompiers mentionné à l'article 25 du décret n° 97-1225 du 26 décembre 1997 relatif à l'organisation des services d'incendie et de secours.

Son temps de présence au sein de la pharmacie à usage intérieur doit être d'au moins l'équivalent de cinq demi-journées par semaine. Les dispositions du premier alinéa de l'article R. 5104-20 lui sont applicables.

Art. R. 5104-79. - Les pharmaciens chargés de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article R. 5104-70 ne peuvent être titulaires d'officine, directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire d'analyses de biologie médicale, pharmaciens responsables ou délégués d'établissement pharmaceutique ; ils ne peuvent non plus assurer la gérance d'une pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière.

Sous réserve des dispositions statutaires applicables aux pharmaciens mentionnés à l'article L. 6152-1, un même pharmacien peut, le cas échéant, assurer la gérance de deux pharmacies à usage intérieur de services départementaux d'incendie et de secours du même département ou de deux départements limitrophes.

Le pharmacien chargé de la gérance d'une seule pharmacie à usage intérieur d'un service départemental d'incendie et de secours peut, par ailleurs, s'il y exerce son activité à temps partiel, assurer la gérance d'une autre pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article L. 6126-1.

Art. R. 5104-80. - Le pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un service départemental d'incendie et de secours est désigné par le président du conseil d'administration de ce service.

Art. R. 5104-81. - Les dispositions de l'article R. 5104-41 sont applicables au remplacement des pharmaciens chargés de la gérance des pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours. Les pharmaciens remplaçants doivent être pharmaciens de sapeurs-pompiers pendant le temps du remplacement.

« Paragraphe 5

« *Autres pharmaciens exerçant des fonctions dans le cadre du service départemental d'incendie et de secours*

Art. R. 5104-82. - Lorsque l'importance de l'activité de la pharmacie à usage intérieur exige une présence pharmaceutique supérieure à dix demi-journées hebdomadaires, un ou plusieurs pharmaciens visés à l'article R. 5008 sont recrutés pour assister le pharmacien chargé de la gérance. Ils doivent être pharmaciens de sapeurs-pompiers.

Lorsque ces pharmaciens s'absentent pour une durée supérieure à un mois, quelle qu'en soit la cause, ils doivent être remplacés.

Leur remplacement ne peut excéder un an et s'effectue conformément aux dispositions statutaires qui leur sont applicables ou au contrat qui les lie au service.

En outre, des pharmaciens visés à l'article R. 5008 peuvent assister le pharmacien chargé de la gérance

pour assurer la surveillance des médicaments dans les centres d'incendie et de secours. Ils doivent être pharmaciens de sapeurs-pompiers.

« *Sous-section 2*

« *Services de dialyse à domicile*

« *Paragraphe 1*

« *Installation et fonctionnement*

Art. R. 5104-83. - La conception, la superficie et l'accessibilité du local de la pharmacie à usage intérieur doivent être adaptées aux volumes de médicaments, produits et objets à dispenser tant au domicile des patients qu'aux locaux mis à leur disposition par l'organisme à but non lucratif gérant le service de dialyse à domicile.

Art. R. 5104-84. - Les dispositions des articles R. 5104-15 à R. 5104-18 et les deux premiers alinéas de l'article R. 5104-20 s'appliquent aux pharmacies à usage intérieur des organismes à but non lucratif gérant un service de dialyse à domicile, pour les produits qu'ils sont autorisés à détenir. « Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les conditions dans lesquelles les médicaments, objets ou produits directement liés à la dialyse sont détenus, prescrits et dispensés. Cet arrêté fixe également les conditions de détention et de dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 5126-12.

« *Paragraphe 2*

« *Conditions d'octroi, de modification, de transfert, de suppression, de suspension ou de retrait de l'autorisation*

Art. R. 5104-85. - La demande prévue à l'article L. 5126-7 tendant à obtenir l'autorisation de création ou de transfert d'une pharmacie à usage intérieur est présentée par le représentant légal de l'organisme à but non lucratif gérant le service de dialyse à domicile. Elle est adressée, par lettre recommandée avec demande d'accusé de réception, au préfet du département du lieu d'implantation prévu.

La demande doit comporter les renseignements suivants :

- a) L'adresse de l'organisme et, si elle est différente, celle de la pharmacie ;
- b) La zone géographique d'intervention dans laquelle l'organisme exerce son activité ;
- c) Le nombre de patients pouvant être suivis à domicile ;
- d) Les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ;
- e) Le nombre et la situation géographique des locaux mis à disposition des malades ainsi que le nombre de postes dans chacun de ces locaux ;
- f) Un plan détaillé et coté des locaux et toutes informations relatives aux éléments mentionnés aux articles R. 5104-83 et R. 5104-84 ;
- g) Les modalités envisagées pour la dispensation et la conservation des médicaments, produits ou objets au domicile des patients et dans les locaux mis à leur disposition ;
- h) Les différentes catégories de médicaments, produits et objets dispensés.

Art. R. 5104-86. - Les dispositions de l'article R. 5104-22 à l'exception des troisième, cinquième et

septième alinéas et les articles R. 5104-23 et R. 5104-24 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des organismes à but non lucratif gérant un service de dialyse à domicile.

L'article R. 5104-25 est applicable aux demandes de modification des pharmacies à usage intérieur des organismes à but non lucratif gérant un service de dialyse à domicile.

Art. R. 5104-87. - Les dispositions des deux premiers alinéas de l'article R. 5104-85 sont applicables aux demandes de suppression de pharmacie à usage intérieur. Elles doivent comporter tout élément établissant que l'existence d'une pharmacie à usage intérieur n'est plus justifiée et, s'il y a lieu, préciser les moyens envisagés pour satisfaire les besoins pharmaceutiques subsistants.

Art. R. 5104-88. - Pour l'application de l'article L. 5126-10, la suspension, sauf en cas de danger immédiat pour la santé publique, ou le retrait de l'autorisation ne peut intervenir qu'après que le représentant légal de l'organisme intéressé et le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie ont été informés par le préfet de la nature des infractions constatées et mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé.

Tout retrait ou suspension de l'autorisation est motivé. Le préfet en adresse copie au directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

« Paragraphe 3

« *Pharmaciens assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur*

Art. R. 5104-89. - La gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un organisme à but non lucratif dont l'objet est de gérer un service de dialyse à domicile doit être assurée par un pharmacien salarié qui, répondant aux conditions d'exercice de la pharmacie requises par l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation prévue 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 qui doit être conforme à un contrat type fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Art. R. 5104-90. - Le contrat type qui lie à l'organisme le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur comporte les mêmes renseignements que ceux mentionnés à l'article R. 5104-40 ; le temps de présence minimum du pharmacien ne peut y être inférieur à l'équivalent de cinq demi-journées par semaine.

Art. R. 5104-91. - Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est désigné par le représentant légal de l'organisme.

Art. R. 5104-92. - Les dispositions de l'article R. 5104-41 sont applicables aux pharmaciens assurant la gérance des pharmacies à usage intérieur d'organismes à but non lucratif gérant un service de dialyse à domicile.

Art. R. 5104-93. - Un pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un organisme à but non lucratif dont l'objet est de gérer un service de dialyse à domicile peut également assurer la gérance de toute autre pharmacie à usage intérieur dans la mesure où les dispositions statutaires qui lui sont, le cas échéant, applicables ne s'y opposent pas. Il doit, en ce cas, pouvoir

assurer quotidiennement ses missions dans chacun des deux établissements, et notamment les urgences, et avoir obtenu l'accord du représentant légal des établissements concernés.

« Paragraphe 4

« *Autres pharmaciens exerçant dans la pharmacie à usage intérieur*

Art. R. 5104-94. - Lorsque l'importance de l'activité de la pharmacie à usage intérieur l'exige, un ou plusieurs pharmaciens visés à l'article R. 5008 sont recrutés pour assister le pharmacien chargé de la gérance

Lorsque ces pharmaciens s'absentent pour une durée supérieure à un mois, quelle qu'en soit la cause, ils doivent être remplacés.

Leur remplacement ne peut excéder un an et s'effectue conformément au contrat qui les lie à l'établissement.

« *Sous-section 3*

« *Pharmacie centrale des armées*

Art. R. 5104-95. - La pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées approvisionne les hôpitaux des armées ainsi que les services médicaux des armées et de la gendarmerie nationale en préparations hospitalières et en produits officinaux divisés et notamment les gaz à usage médical, réalisés afin de répondre aux besoins spécifiques des armées en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée.

« Paragraphe 1

« *Dispositions générales*

Art. R. 5104-96. - Les locaux de la pharmacie à usage intérieur peuvent être implantés sur le même emplacement qu'un établissement pharmaceutique de la pharmacie centrale des armées ou d'un établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées.

« Paragraphe 2

« *Installation et fonctionnement*

Art. R. 5104-97. - La conception et la superficie des locaux doivent être adaptées aux activités techniques de préparation des produits mentionnés à l'article R. 5104-95 et à leur stockage en vue de leur délivrance aux structures à desservir.

Art. R. 5104-98. - Les dispositions des articles R. 5104-15 à R. 5104-18 et R. 5104-20 à l'exception du troisième alinéa sont applicables, pour ce qui la concerne, à la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées.

Un arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé des armées fixe les conditions dans lesquelles les préparations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 5126-5 sont détenues et dispensées dans la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées.

Art. R. 5104-99. - Afin de permettre aux services compétents de vérifier que la pharmacie à usage

intérieur de la pharmacie centrale des armées se conforme aux dispositions visées aux articles R. 5104-97 et R. 5104-98, le ministre chargé des armées adresse au ministre chargé de la santé les renseignements suivants :

- a) Le ou les emplacements des locaux de la pharmacie à usage intérieur et les sites géographiques des structures qu'elle approvisionne ;
- b) L'énumération des activités pharmaceutiques ;
- c) Les effectifs de pharmaciens chimistes des armées, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie à usage intérieur ;
- d) Un plan détaillé et coté des locaux et toutes informations relatives aux éléments mentionnés aux articles R. 5104-97 et R. 5104-98 ;
- e) Les modalités d'approvisionnement des structures à desservir.

Art. R. 5104-100. - Le ministre chargé de la santé fait connaître au ministre chargé des armées pour chacun des emplacements de la pharmacie à usage intérieur les conclusions des services compétents sur le respect des dispositions des articles R. 5104-97 et R. 5104-98 par la pharmacie centrale des armées et, s'il y a lieu, il lui demande de prendre les mesures correctives nécessaires.

« Paragraphe 3

« Pharmaciens assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur

Art. R. 5104-101. - La gérance de la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées est assurée par un pharmacien chimiste des armées désigné par le ministre chargé des armées. Ce pharmacien assure personnellement ses fonctions dans l'un des emplacements de la pharmacie à usage intérieur.

Art. R. 5104-102. - Lorsque les locaux de la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées se trouvent sur le même emplacement qu'un établissement pharmaceutique de la pharmacie centrale des armées ou d'un établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées, un même pharmacien chimiste des armées peut assurer simultanément la gérance de cette pharmacie à usage intérieur et les fonctions de pharmacien responsable, délégué ou assistant de l'établissement considéré sous réserve, le cas échéant, qu'il remplisse les conditions prévues aux articles R. 5112 ou R. 5112-1.

Art. R. 5104-103. - Quelles que soient la cause et la durée de l'absence du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur, son remplacement ne peut excéder un an. Ce remplacement est effectué par un pharmacien chimiste des armées, soumis aux mêmes obligations de service que celui qu'il remplace.

« Paragraphe 4

« Autres pharmaciens exerçant dans la pharmacie à usage intérieur

Art. R. 5104-104. - Lorsque l'importance de l'activité de la pharmacie à usage intérieur l'exige et en tout état de cause pour exercer ces activités sur chacun des emplacements de la pharmacie à usage intérieur, le ministre chargé des armées désigne un ou plusieurs pharmaciens chimistes des armées

pour assister le pharmacien chargé de la gérance.

Ces pharmaciens peuvent exercer simultanément leurs fonctions et celles de pharmacien responsable, délégué ou assistant d'un établissement pharmaceutique dans les mêmes conditions que le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

Lorsque ces pharmaciens s'absentent pour une durée supérieure à un mois, ils doivent être remplacés. Leur remplacement, qui ne peut excéder un an, doit être effectué par un pharmacien chimiste des armées soumis aux mêmes obligations de service que celui qu'il remplace.

« Section 4

« *Etablissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur*

Art. R. 5104-105. - Les dispositions de la présente section sont applicables aux établissements de santé, y compris les structures d'hospitalisation à domicile et les services de dialyse à domicile gérés par des organismes à but non lucratif, aux établissements de chirurgie esthétique ainsi qu'aux établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5104-8.

Art. R. 5104-106. - Les produits pharmaceutiques détenus en application de l'article L. 5126-6, autres que les médicaments classés dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier, sont fournis aux établissements mentionnés à l'article R. 5104-105, soit par une pharmacie d'officine sur commande écrite du médecin attaché à l'établissement, soit par la pharmacie d'officine dont le titulaire a passé convention avec l'établissement à cette fin. Les médicaments détenus en application de l'article L. 5126-6 et classés dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier sont fournis aux établissements mentionnés à l'article R. 5104-105 autres que les établissements médico-sociaux par une entreprise pharmaceutique en application du 6° de l'article R. 5115-1 II, sur commande écrite du médecin ou du pharmacien précités.

Les médicaments mentionnés à l'article R. 5190 sont détenus et leur stock reconstitué dans les conditions de l'article R. 5203.

Art. R. 5104-107. - Les médecins exerçant dans les établissements mentionnés à l'article R. 5104-105 peuvent se procurer, pour leur usage professionnel, les autres médicaments soit auprès d'entreprises pharmaceutiques conformément à l'article R. 5115-1 I, b ou c, soit auprès d'une pharmacie d'officine, sur commande à usage professionnel prévue à l'article R. 5193.

Art. R. 5104-108. - Les pharmaciens d'officine et les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder peuvent dispenser au sein des établissements mentionnés à l'article R. 5104-105 les médicaments autres que ceux destinés aux soins urgents, dans les conditions prévues aux articles L. 5104-4 à R. 5104-6 et sous réserve, en ce qui concerne les médicaments visés à l'article R. 5190, qu'ils aient fait l'objet d'une prescription médicale.

Art. 2. - Au m de l'article R. 711-1-4 du code de la santé publique, après le mot : « dont », sont insérés les mots : « le président du comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles, ainsi qu' ».

Art. 3. - I. Les établissements mentionnés à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique qui disposent, à la date de publication du présent décret au *Journal officiel* de la République française, d'une pharmacie à usage intérieur autorisée, ont un **délai de trois ans** pour se conformer aux dispositions des articles R. 5104-9 et R. 5104-11 du code de la santé publique.

S'ils ne se sont pas conformés dans ce délai auxdites dispositions, l'autorisation est suspendue ou retirée par le préfet du département dans les conditions prévues à l'article R. 5104-27.

Toutefois, lorsque les pharmacies à usage intérieur de ces établissements assurent une ou plusieurs des activités mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 5104-15 du code de la santé publique, les établissements disposent d'un **délai de six mois** pour solliciter auprès du préfet une nouvelle autorisation dans les conditions prévues à l'article R. 5104-25.

II. - Le préfet notifie au demandeur la date à laquelle il a reçu l'avis émis par la section D ou E de l'ordre des pharmaciens sur les demandes d'autorisation 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.

Le préfet statue sur ces demandes d'autorisation dans le délai d'un mois qui suit la réception de cet avis. Toutefois, pour les demandes d'autorisation sollicitées en vertu des dispositions du dernier alinéa du I du présent article, si ce délai expire moins de douze mois après la date de réception desdites demandes par le préfet, celui-ci prend sa décision au plus tard au terme de ces douze mois.

Si, dans les cas prévus aux deux alinéas précédents, le préfet n'a pas reçu l'avis de la section D ou E de l'ordre national des pharmaciens pour le 31 décembre 2002 au plus tard, il notifie au demandeur que ledit avis n'est pas intervenu dans les délais prescrits et statue sur la demande, au plus tard le 31 janvier 2003.

Le silence conservé par le préfet à l'expiration des délais mentionnés aux alinéas précédents vaut autorisation tacite pour les activités qui font l'objet des demandes

Art. 4. - Les dispositions du chapitre Ier bis du titre II du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) sont applicables aux demandes déposées en application de l'article L. 5126-7 du code de la santé publique et en cours d'instruction à la date de publication du présent décret (**NDLR : soit le 30 décembre 2000**). Le délai dont dispose le préfet pour se prononcer sur ces demandes est suspendu jusqu'à réception par ses services de toutes les pièces prévues aux articles R. 5104-21 et R. 5104-60, qui n'auraient pas déjà été fournies. Le préfet en avise les requérants, le directeur régional des affaires sanitaires et sociales et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

Art. 5. - L'autorisation d'ouvrir ou de disposer d'une pharmacie à usage intérieur accordée aux établissements médico-sociaux assurant l'hébergement des personnes âgées devient caduque 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 et des familles dans le délai mentionné au second alinéa de ce même article.

Art. 6. - Le paragraphe 4 de la section 1 du titre II du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est modifié comme suit :

I. - Le titre du paragraphe 4 est remplacé par le titre suivant : « Pharmacies mutualistes ».

II. - Les articles R. 5091 à R. 5091-8-1 sont abrogés.

Art. 7. - I. - Par dérogation aux dispositions du présent décret, les pharmaciens résidents ou gérants mentionnés aux articles 249 et 250 du décret du 17 avril 1943 susvisé peuvent continuer à assurer la gérance d'une ou plusieurs pharmacies dans les conditions prévues par ces articles et celles prévues au chapitre Ier bis du titre II du livre V du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat).

II. - Le décret du 17 avril 1943 susvisé est modifié comme suit :

1. Les articles 251, 252 et le dernier alinéa de l'article 253 sont abrogés.
2. Au deuxième alinéa de l'article 254, les mots : « , nonobstant les dispositions de l'article R. 5091-2 du code de la santé publique, » sont supprimés ;
3. Au dernier alinéa de l'article 254, les mots : « sous les réserves prévues à l'article R. 5091 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « à condition que cette autre activité permette l'exécution personnelle des fonctions de pharmacien de l'établissement ».

Art. 8. - Les articles 4 et 11 du décret du 6 août 1992 susvisé sont modifiés ainsi qu'il suit :

I. - Au premier alinéa de ces deux articles, après les mots : « ... d'un pharmacien », sont ajoutés les mots : « inscrit au tableau de la section D ou E de l'ordre national des pharmaciens ».

II. - Le deuxième alinéa des deux articles est remplacé par les dispositions suivantes :

« Si le centre relève d'un établissement de santé, ce pharmacien peut être l'un des pharmaciens de la pharmacie à usage intérieur de cet établissement qui approvisionne le centre dans les conditions de l'article R. 5104-10 du code de la santé publique. »

Art. 9. - La ministre de l'emploi et de la solidarité, la garde des sceaux, ministre de la justice, le ministre de l'intérieur, le ministre de la défense et la secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 26 décembre 2000.

Lionel Jospin

Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité,
Elisabeth Guigou

La garde des sceaux, ministre de la justice,
Marylise Lebranchu

Le ministre de l'intérieur,
Daniel Vaillant

Le ministre de la défense,
Alain Richard

La secrétaire d'Etat à la santé et aux handicapés,
Dominique Gillot

l'information essentielle.

Aux fins d'interprétation et d'application, seule fait foi la publication sur papier du *Journal Officiel*.

site - <http://www.hosmat.com> - [retour](#)