Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur

NOR : *SSAH1815249D*

Publics concernés : *les établissements, les structures ou les organismes qui peuvent disposer d'une pharmacie à usage intérieur ; les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur.*

Objet : *régime juridique des pharmacies à usage intérieur.*

Entrée en vigueur : *le décret entre en vigueur le lendemain de sa publication.*

Notice : *le décret modifie la liste des établissements structures ou organismes autorisés à disposer d'une pharmacie à usage intérieur ; il précise les conditions d'implantation et de fonctionnement de pharmacie à usage intérieur et notamment au sein de groupement de coopération sanitaire ou de groupement hospitalier de territoire ; il modifie les activités qui peuvent être autorisées et liste celles comportant des risques particuliers dont l'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; il soumet à une simple déclaration auprès de l'autorité administrative les modifications non substantielles de l'autorisation initiale.*

Références: *le décret est pris pour l'application de l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur prise en application de l'article par l'article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé il sera disponible sur le site Légifrance (https://www.legifrance.gouv.fr).*

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des solidarités et de la santé,

Vu le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 ;

Vu la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles modifiée par la directive 2013/55/UE du Parlement européen et du Conseil du 20 novembre 2013 ;

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

Vu le code de la défense, notamment ses articles L. 4138-2 et L. 4143-1 ;

Vu le code général des collectivités territoriales, notamment l'article L. 1424-2 ;

Vu le code de procédure pénale, notamment son article D. 386 ;

Vu le code des relations entre le public et l'administration, notamment ses articles L. 231-1, L. 231-4 et L. 231-6 ;

Vu le code de santé publique, notamment ses articles L. 5126-1, L. 5126-4 et L. 5126-11 ;

Vu le code de la sécurité intérieure, notamment ses articles L. 113-1 et L. 721-2 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-16-5 et L. 162-17 ;

Vu le décret n° 2014-1284 du 23 octobre 2014 modifié relatif aux exceptions à l'application du délai de deux mois de naissance des décisions implicites d'acceptation sur le fondement du II de l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations (ministère de la défense) ;

Vu le décret n° 2014-1287 du 23 octobre 2014 modifié relatif aux exceptions à l'application du délai de deux mois de naissance des décisions implicites d'acceptation sur le fondement du II de l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations (ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes) ;

Vu le décret n° 2016-1236 du 20 septembre 2016 modifié portant statut particulier du cadre d'emplois des médecins et des pharmaciens de sapeurs-pompiers professionnels ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1er. – Les dispositions du chapitre VI du titre II du livre Ier de la cinquième partie réglementaire du code de la santé publique sont remplacées par les dispositions suivantes :

« Chapitre VI

« Section 1

« Dispositions générales relatives aux pharmacies à usage intérieur

« *Art. R. 5126-1.* – Peuvent être autorisés à disposer d'une pharmacie à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre :

« 1° Les établissements de santé, les hôpitaux des armées, l'Institution nationale des invalides et les groupements de coopération sanitaire ;

« 2° Les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 ;

« 3° Les établissements et services médico-sociaux suivants :

« *a)* Les établissements assurant l'hébergement de personnes âgées dans les conditions prévues au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ;

« *b)* Les établissements assurant l'hébergement des personnes handicapées mineures ou adultes mentionnés aux 2° et 7° du même article ;

« *c)* Les structures dénommées : "lits halte soins santé" et "lits d'accueil médicalisés" mentionnées au 9° du même article ;

« 4° Les groupements de coopération sociale et médico-sociale mentionnés à l'article L. 312-7 du code de l'action sociale et des familles et constitués d'au moins un établissement ou service mentionné au 3° ;

« 5° Les services d'incendie et de secours mentionnés à l'article R. 1424-1 du code général des collectivités territoriales, le bataillon de marins-pompiers de Marseille mentionné à l'article R. 2513-5 du même code et la brigade de sapeurs-pompiers de Paris mentionné à l'article R. 1321-19 du code de la défense ;

« 6° La Pharmacie centrale des armées.

« Sous-section 1

« Dispositions relatives à l'exercice au sein des pharmacies à usage intérieur

« *Art. R. 5126-2.* – Pour exercer au sein d'une pharmacie à usage intérieur, le pharmacien est titulaire soit :

« 1° Du diplôme d'études spécialisées de pharmacie hospitalière et des collectivités ;

« 2° Du diplôme d'études spécialisées de pharmacie industrielle et biomédicale ;

« 3° Du diplôme d'études spécialisées de pharmacie.

« Ces dispositions ne s'appliquent pas aux pharmaciens sapeurs-pompiers volontaires exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours, ni aux pharmaciens relevant des dispositions de l'article L. 4143-1 du code de la défense exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur relevant du ministre de la défense ou du ministre chargé des anciens combattants une activité au titre d'un engagement à servir dans la réserve opérationnelle.

« *Art. R. 5126-3.* – I. – Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5126-2, peut également exercer au sein d'une pharmacie à usage intérieur, le pharmacien qui :

« 1° A la date du 1er juin 2017 justifie d'un exercice au sein d'une pharmacie à usage intérieur, soit à temps plein soit à temps partiel, d'une durée équivalente à deux ans à temps plein sur la période des dix dernières années ;

« 2° Après le 1er juin 2017 et jusqu'au 1er juin 2025 reprend un exercice au sein d'une pharmacie à usage intérieur et justifie, à la date de la reprise, d'un exercice au sein d'une pharmacie à usage intérieur, soit à temps plein soit à temps partiel, d'une durée équivalente à deux ans à temps plein sur la période des dix dernières années.

« II. – Les périodes de fonction en pharmacie à usage intérieur en qualité de faisant fonction d'interne, d'attaché associé, de praticien attaché associé ou d'assistant associé sont prises en compte au titre de la condition de durée minimale d'exercice de deux ans prévue aux 1° et 2° du I.

« *Art. R.5126-4.* – I. – Le ministre chargé de la santé peut, après avis de la commission d'autorisation d'exercice mentionnée aux articles L. 4221-14-1 et L. 4221-14-2 et au vu d'un dossier, autoriser individuellement à exercer la profession de pharmacien au sein d'une pharmacie à usage intérieur les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi, avec succès, une formation de pharmacien conforme aux exigences de l'article 44 de la directive n° 2005/36/ CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et qui, sans posséder l'un des diplômes mentionnés à l'article R. 5126-2, sont titulaires :

« 1° De titres de formation délivrés par un ou plusieurs Etats, membres ou parties, et requis par l'autorité compétente de ces Etats, membres ou parties, qui réglementent l'accès à cette profession au sein d'une structure équivalente à une pharmacie à usage intérieur ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans ces Etats ;

« 2° Ou lorsque les intéressés ont exercé dans un ou plusieurs Etats, membres ou parties, qui ne règlementent ni la formation, ni l'accès à cette profession au sein d'une structure équivalente à une pharmacie à usage intérieur ou

son exercice, de titres de formation délivrés par un ou plusieurs Etats, membres ou parties, attestant de la préparation à l'exercice de la profession de pharmacien au sein d'une structure équivalente à une pharmacie à usage intérieur, accompagnés d'une attestation justifiant, dans ces Etats, de son exercice à temps plein pendant un an ou à temps partiel pendant une durée totale équivalente au cours des dix dernières années ;

« 3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat membre ou partie, autre que la France, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à la profession de pharmacien au sein d'une structure équivalente à une pharmacie à usage intérieur ou son exercice, et permettant d'y exercer légalement cette activité professionnelle. L'intéressé justifie l'avoir exercée pendant trois ans à temps plein ou à temps partiel pendant une durée totale équivalente dans cet Etat, membre ou partie.

« Ces autorisations d'exercice sont délivrées dans les conditions prévues par les articles R. 4221-13-5 et R. 4221-13-6.

« II. – Le ministre chargé de la santé peut, après avis de la commission d'autorisation d'exercice mentionnée à l'article L. 4221-9 et au vu d'un dossier, autoriser individuellement à exercer la profession de pharmacien au sein d'une pharmacie à usage intérieur des ressortissants d'un Etat autre que les Etats membres de l'Union européenne ou les Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires d'un titre de formation permettant d'exercer au sein d'une structure équivalente à une pharmacie à usage intérieur, obtenu dans l'un de ces Etats, et dont l'expérience professionnelle est attestée par tout moyen.

« III. – Les autorisations d'exercice mentionnées aux I et II du présent article sont publiées au *Journal officiel* de la République française.

« La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer au sein d'une pharmacie à usage intérieur dans les mêmes conditions que les personnes titulaires d'un diplôme mentionné à l'article R. 5126-2.

« *Art. R. 5126-5.* – Peut également exercer au sein d'une pharmacie à usage intérieur, le titulaire d'un titre de formation de pharmacien délivré par un Etat membre de l'Union européenne, un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui :

« 1° A la date du 1er juin 2017 justifie d'un exercice au sein d'une structure équivalente à une pharmacie à usage intérieur dans l'un de ces Etats, soit à temps plein soit à temps partiel, d'une durée équivalente à deux ans à temps plein sur la période des dix dernières années ;

« 2° Après le 1er juin 2017 et jusqu'au 1er juin 2025 reprend un exercice au sein d'une pharmacie à usage intérieur et justifie, à la date de la reprise, d'un exercice au sein d'une structure équivalente à une pharmacie à usage intérieur dans l'un de ces Etats soit à temps plein soit à temps partiel, d'une durée équivalente à deux ans à temps plein sur la période des dix dernières années.

« *Art. R. 5126-6.* – Les conditions dans lesquelles est attestée la preuve de l'exercice au sein d'une pharmacie à usage intérieur ou d'une structure équivalente à une pharmacie à usage intérieur, mentionné aux articles R. 5126-4 et R. 5126-5, sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de la défense.

« *Art. R. 5126-7.* – I. – Lorsque le remplacement d'un pharmacien exerçant dans une pharmacie à usage intérieur, autre que le pharmacien chargé de la gérance, ne peut être assuré dans les conditions prévues aux articles R. 5126-54, R. 5126-84 ou R. 5126-104, il peut être effectué par les internes en pharmacie et par les internes et pharmaciens assistants des hôpitaux des armées ayant validé :

« 1° La totalité du deuxième cycle des études pharmaceutiques en France ;

« 2° Cinq semestres de formation du diplôme d'études spécialisées de pharmacie effectués, au titre du troisième cycle spécialisé des études pharmaceutiques, dans chacun des quatre domaines de la pharmacie.

« Dans ce cas, le président du conseil central de l'ordre des pharmaciens délivre à l'interne un certificat à remettre au directeur d'établissement et, le cas échéant, au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur, attestant qu'il remplit les conditions prévues pour ce remplacement : l'établissement de ce certificat est subordonné, pour ce qui concerne la constatation des études effectuées, à une attestation délivrée à l'interne par le directeur de l'unité de formation et de recherche auprès de laquelle il est inscrit en vue de l'obtention du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie. Ce certificat est valable un an sur l'ensemble du territoire. Il peut être renouvelé dans les mêmes conditions, sur justification de la poursuite des mêmes études.

« Pour les internes et les pharmaciens assistants des hôpitaux des armées, ce certificat est délivré par le ministre de la défense.

« II. – Lorsque le remplacement du pharmacien gérant d'une pharmacie à usage intérieur ne peut être assuré dans les conditions prévues aux articles R. 5126-40 ou R. 5126-103, il peut être effectué par les internes en pharmacie et par les internes et pharmaciens assistants des hôpitaux des armées dans les conditions prévues au I.

« Dans ce cas, le remplacement est conditionné à la signature d'une convention d'assistance entre l'établissement auquel est rattachée la pharmacie à usage intérieur dans lequel le remplacement est effectué et un établissement dans lequel la gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée, pendant la durée du remplacement, par un pharmacien.

« La durée maximale de remplacement pouvant être assurée par les internes en pharmacie et par les internes et pharmaciens assistants des hôpitaux des armées est de quatre mois par an, dans la limite d'un mois par remplacement.

« Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la défense fixe le contenu de la convention prévue au deuxième alinéa du II.

« Sous-section 2

« Missions et activités des pharmacies à usage intérieur

« *Art. R. 5126-8.* – La pharmacie à usage intérieur dispose de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipement et d'un système d'information lui permettant d'assurer les missions prévues aux articles L. 5126-1, L.5126-5 à L. 5126-8 et L. 5126-10 ainsi que les activités prévues à l'article R. 5126-9 qu'elle est autorisée à assurer en application des dispositions du présent chapitre.

« *Art. R. 5126-9.* – I. – Pour assurer une ou plusieurs des activités prévues aux 1° à 10° suivants, la pharmacie à usage intérieur est tenue de disposer d'une autorisation mentionnant expressément cette ou ces activités ou délivrée tacitement à la suite d'une demande mentionnant expressément cette ou ces activités :

« 1° La préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 ou des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1 ;

« 2° La réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

« 3° La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

« 4° La reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;

« 5° La mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement y compris expérimentaux, conformément à la notice ou au protocole de recherche impliquant la personne humaine ;

« 6° La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;

« 7° La préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 ;

« 8° L'importation de médicaments expérimentaux ;

« 9° L'importation de préparations en provenance d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de la Suisse, réalisées conformément à des normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles que prévoit l'article L. 5121-5 par des établissements dûment autorisés au titre de la législation de l'Etat concerné ;

« 10° La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2.

« Pour la préparation et l'importation des médicaments expérimentaux mentionnées au 7° et au 8°, la pharmacie à usage intérieur est soumise aux dispositions des articles R. 5124-57-1 à R. 5124-57-6.

« II. – La pharmacie à usage intérieur peut, dans le cadre de coopérations prévues au II de l'article L. 5126-1 ou de celles prévues à l'article L. 5126-2, être autorisée à assurer une ou plusieurs des missions prévues au I de l'article L. 5126-1 ou des activités prévues au I du présent article.

« Lorsque la convention mentionnée au I de l'article L. 5126-10 est passée avec un pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur, cette dernière doit être autorisée à assurer les missions et activités pour son propre compte.

« Une pharmacie à usage intérieur peut être autorisée à assurer exclusivement l'approvisionnement des autres pharmacies à usage intérieur d'un même établissement ou des établissements parties, associés ou membres d'un même groupement au sens de l'article L. 5126-2.

« III. – La pharmacie à usage intérieur qui assure les activités mentionnées aux 2°, 3° ou 4° du I du présent article peut être autorisée à assurer la mission prévue au 3° de l'article L. 5126-6.

« La pharmacie à usage intérieur qui assure l'activité mentionnée au 10° du I du présent article peut être autorisée à assurer la mission prévue au 1° de l'article L. 5126-5.

« *Art. R. 5126-10.* – La pharmacie à usage intérieur peut assurer pour son propre compte ou dans le cadre de coopérations pour le compte d'autres pharmacies à usage intérieur tout ou partie des missions prévues aux 2° et 3° de l'article L. 5126-1.

« Les actions de pharmacie clinique sont les suivantes :

« 1° L'expertise pharmaceutique clinique des prescriptions faisant intervenir des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles aux fins d'assurer le suivi thérapeutique des patients ;

« 2° La réalisation de bilans de médication définis à l'article R. 5125-33-5 ;

« 3° L'élaboration de plans pharmaceutiques personnalisés en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins, le patient, et, le cas échéant, son entourage ;

« 4° Les entretiens pharmaceutiques et les autres actions d'éducation thérapeutique auprès des patients ;

« 5° L'élaboration de la stratégie thérapeutique permettant d'assurer la pertinence et l'efficience des prescriptions et d'améliorer l'administration des médicaments.

« Les actions mentionnées aux 2°, 3°, 4° et 5° peuvent s'exercer dans le cadre de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12.

« *Art. R. 5126-11.* – Lorsqu'une pharmacie à usage intérieur n'est plus en mesure d'exercer une ou plusieurs de ses missions et activités, elle peut en confier la mise en œuvre à d'autres pharmacies à usage intérieur.

« L'autorité administrative compétente mentionnée à l'article L. 5126-4 est immédiatement tenue informée de l'adoption d'une telle organisation, de la durée prévisionnelle de sa mise en œuvre ainsi que des mesures nécessaires pour rétablir le fonctionnement normal de la pharmacie à usage intérieur.

« Sous-section 3

« Installation et fonctionnement des pharmacies à usage intérieur

« *Art. R. 5126-12.* – Une pharmacie à usage intérieur peut être autorisée à disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements distincts dépendants d'un ou plusieurs établissements, services ou organismes mentionnés à l'article R. 5126-1 à condition que soient garanties la qualité et la sécurité de la réponse aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge.

« *Art. R. 5126-13.* – Une pharmacie à usage intérieur peut être autorisée à desservir plusieurs établissements, services ou organismes mentionnés à l'article R. 5126-1 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 puisse être assurée au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes.

« Le fonctionnement de la pharmacie à usage intérieur qui assure exclusivement l'activité prévue au troisième alinéa du II de l'article R. 5126-9 doit permettre aux pharmacies à usage intérieur qu'elle approvisionne de respecter les dispositions de l'alinéa précédent.

« *Art. R. 5126-14.* – La conception, la superficie, l'aménagement et l'agencement des locaux de la pharmacie à usage intérieur sont adaptés aux missions et activités dont est chargée cette pharmacie.

« Ces locaux sont d'accès aisé pour faciliter la livraison et la réception des produits.

« La pharmacie à usage intérieur met en place une organisation sécurisée lorsque la livraison des médicaments et autres produits a lieu exceptionnellement en dehors de ses heures d'ouverture.

« L'aménagement et l'équipement de la pharmacie permettent une délivrance rapide et aisée aux structures desservies.

« *Art. R. 5126-15.* – Les locaux sont 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 aux articles L. 4211-1 et L. 5137-2 ainsi que des dispositifs médicaux stériles détenus à la pharmacie, de même que leur sécurité et celle du personnel concerné.

« *Art. R. 5126-16.* – La pharmacie à usage intérieur ne peut fonctionner sur chacun de ses sites d'implantation qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint mentionné à l'article R. 5125-34 exerçant dans cette pharmacie.

« *Art. R. 5126-17.* – Les pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur des établissements, services ou organismes mentionnés à l'article R. 5126-1 informent l'exploitant défini au 3° de l'article R. 5124-2, notamment par les centres d'appel d'urgence ou tout système équivalent mentionnés à l'article R. 5124-49-1, des ruptures d'approvisionnement sur un médicament dont ils assurent la délivrance et dont ils n'ont pas été déjà informés par l'exploitant ou par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et peuvent solliciter un approvisionnement en urgence.

« Section 2

« Dispositions relatives aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, des hôpitaux des armées, de l'Institution nationale des invalides, des groupements de coopération sanitaire, des installations de chirurgie esthétique, des établissements et services médico-sociaux et des groupements de coopération sociale et médico-sociale

« *Art. R. 5126-18.* – Les dispositions de la présente section sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des établissements, services ou organismes mentionnés au 1°, 2°, 3° et 4° de l'article R. 5126-1.

« Sous-section 1

« Missions et activités

« *Art. R. 5126-19.* – Les pharmacies à usage intérieur des établissements, services ou organismes mentionnés aux 3° et 4° de l'article R. 5126-1 ne peuvent être autorisées qu'à assurer les activités mentionnées aux 1° et 2° du I de l'article R. 5126-9.

« Les pharmacies à usage intérieur des installations mentionnées au 2° de l'article R. 5126-1 ne peuvent être autorisées qu'à assurer les activités mentionnées aux 1°, 2° et 10° du I de l'article R. 5126-9.

« *Art. R. 5126-20.* – Une pharmacie à usage intérieur peut faire assurer par des personnes morales mentionnées à l'article L. 4211-5 et dans les conditions prévues par cet article :

« 1° La délivrance de gaz à usage médical destinés à des patients hospitalisés à domicile ;

« 2° La délivrance d'oxygène à usage médical aux personnes hébergées par un établissement mentionné au 4° de l'article R. 5126-1.

« *Art. R. 5126-21.* – Une pharmacie à usage intérieur peut faire assurer certaines de ses opérations de contrôle relatives aux préparations mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 5121-1 par un laboratoire sous-traitant en vertu d'un contrat écrit. Dans ce cas, le pharmacien chargé de la gérance s'assure que le laboratoire sous-traitant possède la compétence et les moyens suffisants nécessaires à l'exécution des prestations. Il informe du recours à la sous-traitance le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente ou, si les prestations sont demandées par la pharmacie à usage intérieur d'un hôpital des armées, l'inspection technique des services pharmaceutiques des armées. Lorsque le laboratoire sous-traitant fait partie d'un établissement pharmaceutique de fabrication, l'activité de sous-traitance est autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Pour un hôpital des armées, lorsque le laboratoire sous-traitant de la pharmacie à usage intérieur fait partie de la Pharmacie centrale des armées, l'activité de sous-traitance est autorisée par le ministre de la défense, qui en informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« *Art. R. 5126-22.* – Les catégories de préparations mentionnées au 2° de l'article L. 5126-5 dont une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier par contrat écrit la réalisation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments sont :

« 1° Les préparations hospitalières ;

« 2° Les préparations magistrales ;

« 3° Les préparations de médicaments radiopharmaceutiques ;

« 4° Les reconstitutions de spécialités pharmaceutiques.

« Sous-section 2

« Installation et fonctionnement

« *Art. R. 5126-23.* – Les pharmacies à usage intérieur fonctionnent conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article L. 5121-5 et aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Les conditions dans lesquelles les médicaments, produits ou objets mentionnés aux articles L. 5121-1 et L. 5137-2, autres que ceux concernés par l'arrêté prévu à l'article R. 5132-42, sont détenus, prescrits et dispensés, sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté fixe en outre les conditions de détention et de dispensation des produits nécessaires à la recherche dans le cadre des dispositions de l'article L. 5126-7.

« *Art. R. 5126-24.* – Lorsque les établissements pénitentiaires ou les locaux de rétention administrative ne peuvent pas être desservis quotidiennement par la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé désigné en application de l'article R. 6111-27 pour y assurer les missions du service public hospitalier, la pharmacie à usage intérieur dispose de locaux situés au sein de l'unité sanitaire en milieu pénitentiaire ou de l'unité médicale du centre de rétention administrative.

« *Art. R. 5126-25.* – Pour les médicaments de thérapie innovante y compris ceux préparés ponctuellement mentionnés aux 4° et 5° du I de l'article R. 5126-9, la pharmacie à usage intérieur peut organiser, sur la base d'une convention, avec un établissement ou organisme autorisé conformément aux dispositions des articles L. 1243-2, L. 4211-9-1 ou L. 4211-9-2, la conservation, la reconstitution ou la mise sous forme appropriée conformément à la notice ou au protocole de recherche impliquant la personne humaine nécessaires à la dispensation de ces médicaments.

« La convention signée est transmise à l'autorité mentionnée au I ou au IV de l'article L. 5126-4.

« *Art. R. 5126-26.* – Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est destinataire de l'ensemble des prescriptions établies dans le cadre des soins à domicile dispensés aux patients par l'établissement de santé.

« Il organise pour chaque patient, après avis du médecin coordonnateur, le circuit des médicaments, produits, objets ou dispositifs médicaux prescrits en ayant recours :

« 1° soit à la pharmacie à usage intérieur où il exerce ;

« 2° soit à une pharmacie d'officine dans les conditions prévues dans la convention conclue avec le pharmacien titulaire de l'officine, qui précise les obligations incombant à ce dernier en vue de garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique.

« Sous-section 3

« Autorisation de création, de suppression, de modification ou de transfert

« *Art. R. 5126-27.* – La demande d'autorisation de création ou de transfert d'une pharmacie à usage intérieur prévue à l'article L. 5126-4, 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 accompagnée d'un dossier comportant les renseignements suivants :

« 1° Le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives ;

« 2° Les missions et activités prévues pour son propre compte ou pour le compte d'autres pharmacies à usage intérieur précisément mentionnées ;

« 3° Chaque mission ou activité confiée à une autre pharmacie à usage intérieur précisément mentionnée ;

« 4° Les effectifs de pharmaciens prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie, ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires ;

« 5° Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie ;

« 6° Les différents sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie et, le cas échéant, la zone géographique d'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile desservis par la pharmacie ;

« 7° Un plan détaillé et coté des locaux ;

« 8° Les effectifs de personnels, autres que pharmaciens, la description des moyens en équipements et du système d'information permettant la réalisation des missions et activités mentionnées au 2° du présent article ;

« 9° Les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles sur le ou les sites prévus au 6° ainsi qu'au domicile des patients pris en charge par un établissement d'hospitalisation à domicile ou une unité de dialyse à domicile ;

« 10° La convention ou le projet de convention lorsque la pharmacie à usage intérieur exerce une mission ou une activité pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur ou qu'elle confie une mission ou une activité à une autre pharmacie à usage intérieur ;

« 11° Pour les groupements de coopération sanitaire, la convention constitutive mentionnée au II de l'article L. 5126-2 et le règlement intérieur ;

« 12° Pour les établissements parties à un groupement hospitalier de territoire, le projet de pharmacie du projet médical partagé mentionné au I de l'article L. 5126-2 ;

« 13° Le cas échéant, la convention ou le projet de la convention mentionnée au I de l'article L. 5126-10.

« *Art. R. 5126-28.* – I. – Pour les établissements, les services ou les organismes mentionnés aux 1°, 2°, 3° ou 4° de l'article R. 5126-1, à l'exception des hôpitaux des armées et de l'Institution nationale des invalides, la demande prévue à l'article R. 5126-27 est adressée, par tout moyen donnant date certaine à la réception de la demande, au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

« L'autorisation est délivrée par ce dernier après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens. Le conseil compétent est saisi par tout moyen donnant date certaine à la réception de la saisine. Si l'ordre national des pharmaciens n'a pas donné son avis dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la saisine, le directeur général de l'agence régionale de santé peut statuer.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé se prononce sur la demande d'autorisation au regard, d'une part, des besoins de la structure et des moyens dont dispose la pharmacie à usage intérieur conformément aux dispositions de l'article R. 5126-8 et, d'autre part, compte tenu de l'offre de services de santé et des besoins du territoire, conformément aux dispositions de l'article L. 1431-2.

« II. – L'autorisation mentionne :

« 1° Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie ;

« 2° Les différents sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie et le cas échéant, la zone géographique d'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile ;

« 3° Les missions et les activités mentionnées aux articles R. 5126-9 et R. 5126-10, assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte ou pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur et, le cas échéant, la forme pharmaceutique, la nature des produits ou des opérations dans le cas des activités prévues aux 2°, 3° et 7° du I de l'article R. 5126-9.

« 4° Les missions ou activités assurées par une autre pharmacie à usage intérieur pour le compte de la pharmacie à usage intérieur ;

« 5° Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires ;

« 6° Le cas échéant, la durée de l'autorisation pour les missions mentionnées au I de l'article L 5126-8 dans le respect des dispositions de l'article R 5126-35.

« *Art. R. 5126-29.* – I. – La demande d'autorisation prévue à l'article L. 5126-4 est adressée par le responsable de l'organisme concerné au ministre de la défense pour les hôpitaux des armées et au ministre chargé des anciens combattants pour l'Institution nationale des invalides.

« II. – L'autorisation est délivrée, après information du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement concernée, par le ministre de la défense, pour les hôpitaux des armées et par le ministre chargé des anciens combattants pour l'Institution nationale des invalides.

« L'autorisation comporte les mentions prévues à l'article R. 5126-28.

« Une copie de cette autorisation est transmise au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement concernée.

« *Art. R. 5126-30.* – I. – Le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé, à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande d'autorisation accompagnée d'un dossier complet, vaut autorisation tacite.

« En cas de dossier incomplet, le directeur général de l'agence régionale de santé peut requérir du demandeur les informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. Le délai prévu au premier alinéa est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations.

« II. – Pour l'application du I à l'Institution nationale des invalides, le ministre chargé des anciens combattants exerce les attributions du directeur général de l'agence régionale de santé.

« *Art. R. 5126-31.* – La création ou le transfert de la pharmacie à usage intérieur est réalisé dans un délai d'un an à compter du jour où l'autorisation est réputée acquise ou a été notifiée par tout moyen donnant date certaine à sa réception.

« A l'issue de ce délai, l'autorisation restée sans effet devient caduque. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration de ce délai, celui-ci peut être prorogé par décision de l'autorité administrative compétente mentionnée à l'article L. 5126-4.

« *Art. R. 5126-32.* – I. – En application du deuxième alinéa du I de l'article L. 5126-4, les modifications des éléments figurant dans l'autorisation mentionnée à l'article R. 5126-28 qui ne relèvent pas du II font l'objet d'une déclaration préalable auprès du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente par la personne physique ou morale titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 5126-28. Cette déclaration est adressée par tout moyen donnant date certaine à sa réception.

« La déclaration est accompagnée d'un dossier comportant, parmi les renseignements énumérés à l'article R. 5126-27, les éléments permettant au directeur général de l'agence régionale de santé d'apprécier la nature et l'importance de la ou des modifications sollicitées.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé dispose d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la déclaration accompagnée d'un dossier complet pour faire connaître son opposition motivée à tout ou partie des modifications envisagées par tout moyen donnant date certaine à la réception de l'information.

« En cas de dossier incomplet, il peut requérir tous renseignements complémentaires relatifs à la modification déclarée et nécessaires à l'instruction de la déclaration. Le délai de deux mois est alors suspendu jusqu'à réception de ces renseignements.

« A l'issue du délai de deux mois, en l'absence d'opposition motivée du directeur général de l'agence régionale de santé, la ou les modifications envisagées sont réputées autorisées.

II. – Les modifications substantielles de l'autorisation initiale mentionnées au deuxième alinéa du I de l'article L. 5126-4 sont soumises à autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

« Sont considérées comme substantielles les modifications suivantes :

« 1° L'exercice d'une nouvelle mission parmi celles mentionnées au 1° du I de l'article L. 5126-1 ou d'une nouvelle activité parmi celles mentionnées au 1° et 2° de l'article L. 5126-6 ou au I de l'article R. 5126-9 ;

« 2° L'exercice d'une nouvelle mission ou d'une nouvelle activité par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur dans le cadre de coopérations prévues au II de l'article L. 5126-1 ou à l'article L. 5126-2 ;

« 3° La modification des locaux affectés à une activité mentionnée à l'article R. 5126-33 ;

« 4° La desserte par la pharmacie à usage intérieur d'un nouveau site d'implantation de l'établissement, du service, de l'organisme ou du groupement dont elle relève.

« La décision d'autorisation ou la décision motivée de refus de la modification est délivrée selon la procédure prévue au I de l'article R. 5126-28 et à l'article R. 5126-30.

« La décision d'autorisation mentionne les éléments modifiés et autorisés prévus au II de l'article R. 5126-28.

« III. – La déclaration préalable prévue au I ou la demande d'autorisation de modification prévue au II est adressée par le responsable de l'organisme concerné au ministre de la défense pour les hôpitaux des armées et au ministre chargé des anciens combattants pour l'Institution nationale des Invalides.

« L'opposition motivée à tout ou partie de la modification prévue au I ou la décision d'autorisation ou la décision motivée de refus de la modification prévue au II est délivrée dans les conditions prévues au II de l'article R. 5126-29.

« *Art. R. 5126-33.* – Sont des activités comportant des risques particuliers, mentionnées au troisième alinéa du I de l'article L. 5126-4, dont l'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans par l'autorité compétente :

1° les préparations stériles relevant du 2° du I de l'article R. 5126-9 ;

2° les préparations relevant du 2° du I de l'article R. 5126-9 produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;

3° les activités mentionnées aux 3°, 4°, 5°, 6°, 7° et 10° du I de l'article R. 5126-9.

« *Art. R. 5126-34.* – I. – Le projet de contrat par lequel une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un hôpital des armées confie la réalisation des préparations mentionnées à l'article R. 5126-22 à un établissement pharmaceutique est soumis à l'avis du directeur général de l'agence régionale de santé du lieu d'implantation de l'établissement ou de l'hôpital des armées, par tout moyen donnant date certaine à sa réception. Le directeur général de l'agence régionale de santé transmet ses observations dans un délai de deux mois. Une copie du contrat est transmise, dès sa conclusion, à l'agence régionale de santé.

« II. – Les dispositions du I ne sont pas applicables à la pharmacie à usage intérieur d'un hôpital des armées lorsque, après autorisation du ministre de la défense et information du directeur général de l'agence régionale de

santé territorialement concernée, elle confie la réalisation des préparations mentionnées à l'article R. 5126-22 à la Pharmacie centrale des armées.

« *Art. R. 5126-35.* – La durée de l'autorisation mentionnée au I de l'article L. 5126-8 pour les missions d'approvisionnement et de vente au détail ne peut excéder un an.

« *Art. R. 5126-36.* – I. – Les dispositions du premier alinéa de l'article R. 5126-27 et celles des articles R. 5126-28 et R. 5126-30 relatives aux demandes de création et de transfert sont applicables aux demandes de suppression d'une pharmacie à usage intérieur. Ces demandes comportent tout élément établissant que l'existence d'une pharmacie à usage intérieur n'est plus justifiée et précisent les moyens envisagés pour répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charges par l'établissement, service ou organisme.

« II. – La suppression d'une pharmacie à usage intérieur d'un hôpital des armées ou de l'Institution nationale des invalides est autorisée dans les conditions prévues à l'article R. 5126-29.

« *Art. R. 5126-37.* – Pour l'application du II de l'article L. 5126-4, la suspension, sauf en cas de danger immédiat pour la santé publique, ou le retrait de l'autorisation ne peut intervenir que lorsque l'autorité administrative compétente pour délivrer l'autorisation 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. L'autorité administrative compétente adresse une copie de la mise en demeure au pharmacien chargé de la gérance. Le retrait ou la suspension de l'autorisation est motivé. Ces décisions peuvent concerner tout ou partie de l'autorisation.

« Lorsque l'autorité administrative compétente n'est pas le directeur général de l'agence régionale de santé, copie des décisions est adressée à ce dernier.

« Sous-section 4

« Pharmaciens assurant la gérance

« Paragraphe 1

« Dispositions générales

« *Art. R. 5126-38.* – Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est responsable des missions et des activités autorisées pour cette pharmacie.

« Le personnel affecté à la pharmacie exerce ses fonctions sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance et des pharmaciens adjoints 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 étudiants inscrits en troisième cycle des études pharmaceutiques et des étudiants hospitaliers en pharmacie conformément aux dispositions des articles R. 6153-44 et R. 6153-77.

« *Art. R. 5126-39.* – Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement ne peut être inférieur à l'équivalent de cinq demi-journées par semaine.

« Toutefois, dans les établissements médico-sociaux, ce temps de présence peut être réduit compte tenu des besoins des personnes accueillies, sans qu'il puisse être inférieur à l'équivalent de deux demi-journées par semaine.

« *Art. R. 5126-40.* – Quelles que soient la cause et la durée de son absence, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est remplacé dans les conditions définies par les dispositions statutaires qui lui sont applicables ou par le contrat qui le lie à l'employeur.

« Le remplaçant est soumis aux mêmes obligations de service que le pharmacien qu'il remplace.

« Le remplacement est effectué par un pharmacien remplissant les conditions d'exercice définies par les articles R. 5126-42 à R. 5126-52 ou par dérogation, selon les conditions définies à l'article R. 5126-7.

« Dans les pharmacies régies par les dispositions des articles R. 5126-49 à R. 5126-52 et lorsque l'absence est inférieure à quatre mois, le remplacement peut être effectué par un pharmacien qui, remplissant les conditions requises aux 1° et 2° de l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation prévue aux articles L. 4221-9, L. 4221-11 ou 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.

« *Art. R. 5126-41.* – Sous réserve qu'il remplisse les conditions de désignation exigées pour chacune d'elles, un même pharmacien peut assurer la gérance de deux pharmacies à usage intérieur relevant de gestionnaires différents. Ce nombre peut être porté à trois lorsque les pharmacies relèvent d'établissements médico-sociaux.

« Ces gérances peuvent être exercées sous réserve que le pharmacien concerné puisse accomplir le temps de présence qu'il doit assurer dans chaque pharmacie et remplir quotidiennement ses missions dans chacune d'elles, notamment les urgences. Cet exercice partagé est subordonné à la condition que le pharmacien ait obtenu l'accord du représentant légal de chaque personne morale gestionnaire ou du ministre de la défense pour les hôpitaux des armées. Un refus ne peut être opposé par ces représentants légaux ou ce ministre que pour des motifs de sécurité sanitaire. Lorsqu'il s'agit d'un praticien hospitalier, l'exercice partagé est subordonné à la conclusion de la convention prévue à l'article R. 6152-4 ou, le cas échéant, à l'article R. 6152-30.

« Pour les pharmaciens du service de santé des armées, cet exercice est subordonné à la conclusion d'une convention déterminant les modalités de répartition de l'activité du pharmacien entre les établissements.

« Paragraphe 2

« Etablissements publics de santé, établissements médico-sociaux publics, groupements de coopération sanitaire, groupements de coopération sociale et médico-sociale dotés de la personnalité morale de droit public et hôpitaux des armées

« *Art. R. 5126-42.* – La gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement public de santé est assurée par un pharmacien exerçant l'une des fonctions suivantes :

« 1° Chef de pôle dans un établissement ou chef de pôle inter établissements, dans les pôles d'activité exclusivement pharmaceutique qui ne comportent pas de structures internes ou qui ne comportent que des unités fonctionnelles ;

« 2° Responsable d'une structure interne de pharmacie dans les autres pôles d'activité.

« Les dispositions prévues au présent article ne s'appliquent pas dans les établissements publics de santé non organisés en pôles d'activité.

« *Art. R. 5126-43.* – En l'absence d'une organisation en pôles d'activité, la gérance de la pharmacie à usage intérieur d'un établissement public de santé peut être assurée par un pharmacien appartenant à un autre établissement de santé ou à un hôpital des armées avec lequel l'établissement public de santé passe convention à cet effet.

« *Art. R. 5126-44.* – Dans les établissements médico-sociaux publics mentionnés au 3° de l'article R. 5126-1, la gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien appartenant à l'une des catégories de praticiens mentionnées au 1° de l'article L. 6152-1 ou par un pharmacien recruté à cet effet dans le cadre d'un contrat de droit public.

« *Art. R. 5126-45.* – Dans les groupements de coopération sanitaire et les groupements de coopération sociale et médico-sociale de droit public, la gérance de la pharmacie à usage intérieur est confiée à l'un des pharmaciens mis à la disposition du groupement par les établissements qui en sont membres. Parmi les pharmaciens mis à disposition par un établissement public de santé, seuls les praticiens mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 peuvent assurer la gérance.

« *Art. R. 5126-46.* – I – La gérance des pharmacies à usage intérieur des hôpitaux des armées est assurée par les pharmaciens nommés en qualité de responsable ou de chef de service d'une pharmacie à usage intérieur, par décision du ministre de la défense.

« Lorsque le ministre de la défense a conclu avec un établissement une convention de coopération portant sur la gérance d'une pharmacie à usage intérieur relevant de son autorité, la décision de nomination mentionnée au I est prise conjointement par ce ministre et le représentant légal de cet établissement. Les modalités de la gérance de la pharmacie à usage intérieur sont précisées par la convention.

« II. – La gérance de la pharmacie à usage intérieur de l'Institution nationale des invalides est assurée par les pharmaciens nommés en qualité de responsable ou de chef de service d'une pharmacie à usage intérieur, par décision du ministre chargé des anciens combattants.

« *Art. R. 5126-47.* – Les pharmaciens qui exercent la gérance d'une pharmacie à usage intérieur implantée dans un établissement pénitentiaire doivent avoir fait l'objet d'une habilitation personnelle dans les conditions prévues à l'article D. 386 du code de procédure pénale.

« *Art. R. 5126-48.* – Sous réserve des dispositions de l'article R. 5126-46, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est désigné par le représentant légal de la personne morale gestionnaire.

« En ce qui concerne les établissements publics de santé, cette désignation résulte de la nomination du pharmacien dans l'une des fonctions mentionnées à l'article R. 5126-42.

« Paragraphe 3

« Etablissements de santé privés, établissements médico-sociaux privés, installations de chirurgie esthétique et groupements de coopération sanitaire, groupements de coopération sociale et médico-sociale dotés de la personnalité morale de droit privé

« *Art. R. 5126-49.* – La gérance d'une pharmacie à usage intérieur relevant d'une personne privée est assurée par un pharmacien salarié qui, remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie requises par les articles R. 5126-2 et R. 5126-7, est lié à l'établissement par un contrat de gérance.

« Ce contrat peut comporter des clauses spécifiques pour la gérance des pharmacies des établissements d'hospitalisation à domicile et des unités de dialyse à domicile.

« Les pharmaciens relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense mis à disposition par le ministre de la défense peuvent également assurer cette gérance dans les conditions prévues par leur statut.

« *Art. R. 5126-50.* – Le contrat de gérance mentionné à l'article R. 5126-49 comporte notamment les éléments suivants :

« 1° Le temps de présence que le pharmacien doit assurer 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.

« Dans les groupements de coopération sanitaire et les groupements de coopération sociale et médico-sociale qui ont la personnalité morale de droit privé, la gérance de la pharmacie à usage intérieur peut être assurée par un pharmacien mis à la disposition du groupement par l'un des établissements membres. Dans ce cas, le contrat de gérance ne comporte pas les éléments mentionnés au 3° ci-dessus. Parmi les pharmaciens mis à disposition par un établissement public de santé, seuls les praticiens mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 peuvent assurer la gérance dans les conditions prévues par le statut dont ils relèvent.

« *Art. R. 5126-51.* – Dans les conditions prévues par leurs statuts, les pharmaciens appartenant à l'une des catégories de praticiens mentionnées au 1° de l'article L. 6152-1 peuvent assurer la gérance d'une pharmacie à usage intérieur dans les établissements de santé privés assurant des soins de longue durée et les établissements médico-sociaux privés mentionnés au 3° de l'article R. 5126-1.

« *Art. R. 5126-52.* – Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est désigné, par le représentant légal de la personne morale intéressée.

« Sous-section 5

« Autres pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur

« *Art. R. 5126-53.* – Lorsque l'importance de l'activité de la pharmacie à usage intérieur l'exige, un ou plusieurs pharmaciens adjoints assistent le pharmacien chargé de la gérance.

« Lorsque la pharmacie dispose d'assistants associés ou de praticiens attachés associés, il en est tenu compte pour la détermination de ce nombre.

« *Art. R. 5126-54.* – Les pharmaciens adjoints qui s'absentent pour une durée supérieure à un mois, quelle qu'en soit la cause, sont remplacés.

« Leur remplacement s'effectue conformément aux dispositions statutaires qui leur sont applicables ou au contrat qui les lie à l'employeur.

« *Art. R. 5126-55.* – Les pharmaciens adjoints et les pharmaciens qui les remplacent dans les pharmacies à usage intérieur implantées dans des établissements pénitentiaires en vertu de l'article R. 5126-24 doivent, en outre, répondre aux conditions d'exercice prévues à l'article R. 5126-47.

« Section 3

« Vente au public

« *Art. R. 5126-56.* – Les dispositions de la présente section sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des établissements, services ou organismes mentionnés au 1° de l'article R. 5126-1, à l'exception de l'Institution nationale des invalides.

« *Art. R. 5126-57.* – Lorsque la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé est autorisée à délivrer des médicaments ou produits de santé au public en application des 1° et 2° de l'article L. 5126-6 ou de l'article L. 6111-1-1, les locaux de la pharmacie à usage intérieur comportent un aménagement permettant de respecter la confidentialité et d'assurer la sécurité du personnel concerné.

« *Art. R. 5126-58.* – Peuvent être inscrits sur la liste prévue au 1° de l'article L. 5126-6, dans l'intérêt des malades non hospitalisés, les médicaments dont la vente au public par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé se justifie pour des raisons tenant notamment à des contraintes de dispensation, d'administration, à la sécurité de l'approvisionnement ou à la nécessité d'effectuer un suivi de leur prescription ou de leur délivrance.

« *Art. R. 5126-59.* – Pour figurer sur la liste prévue au 1° de l'article L. 5126-6, les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation d'importation parallèle doivent répondre aux conditions suivantes :

« 1° Etre soumis aux dispositions de la section 1 du chapitre II du titre III du présent livre ;

« 2° Ne pas être classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier.

« Les médicaments sont inscrits sur la liste sous la dénomination définie à l'article R. 5121-2. L'inscription mentionne également le nom de l'entreprise ou de l'organisme exploitant.

« *Art. R. 5126-60.* – Sont réputées inscrites sur la liste prévue au 1° de l'article L. 5126-6 les catégories suivantes de médicaments :

« 1° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier ;

« 2° Les médicaments ayant fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5121-12, qui bénéficient des dispositions de l'article L. 162-16-5-2 du code de la sécurité sociale et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier ;

« 3° Les préparations hospitalières mentionnées au 2° de l'article L. 5121-1 du présent code faisant l'objet d'une prescription initiale effectuée par un médecin répondant aux conditions prévues par l'article R. 5121-88 ;

« 4° Les préparations magistrales mentionnées au 1° de l'article L. 5121-1 réalisées dans un établissement de santé et faisant l'objet d'une prescription initiale effectuée par un médecin répondant aux conditions prévues par l'article R. 5121-88 ;

« 5° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation autre que celle mentionnée à l'article R. 5121-116 et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier ;

« 6° Les médicaments mentionnés à l'article L. 5111-4 en rupture ou en risque de rupture d'approvisionnement autorisés à être vendus au public et au détail conformément à l'article L. 5121-30.

« *Art. R. 5126-61.* – La liste prévue au 1° de l'article L. 5126-6 est arrêtée par le ministre chargé de la santé après avoir recueilli, sauf urgence, l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut proposer au ministre chargé de la santé d'inscrire un médicament sur cette liste.

« *Art. R. 5126-62.* – Un médicament qui cesse de remplir la condition mentionnée au 2° de l'article R. 5126-59 est radié de la liste sans délai.

« Un médicament qui cesse de répondre aux critères prévus à l'article R. 5126-58 est radié de la liste.

« Le ministre chargé de la santé fait part à l'entreprise ou à l'organisme qui assure l'exploitation de son intention, par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette information, de radier le médicament de la liste. L'entreprise ou l'organisme dispose d'un délai d'un mois pour présenter ses observations. A l'issue de ce délai, le ministre lui notifie sa décision par tout moyen donnant date certaine à sa réception. Elle entre en vigueur six mois après sa notification.

« *Art. R. 5126-63.* – Le prix de cession des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste mentionnée au 1° de l'article L. 5126-6 et disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation d'importation parallèle est déterminé dans les conditions et selon les critères définis à l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale.

« *Art. R. 5126-64.* – Le prix de cession des spécialités mentionnées aux 1°, 2°, 5° et 6° de l'article R. 5126-60 est égal à la somme du prix d'achat de la spécialité par l'établissement de santé et d'une marge forfaitaire.

« Le prix de cession des préparations mentionnées aux 3° et 4° de l'article R. 5126-60 et réalisées par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou par un établissement pharmaceutique créé au sein d'un établissement public de santé en application de l'article L. 5124-9 est égal à la somme de leur coût de fabrication et d'une marge forfaitaire.

« La valeur des marges forfaitaires prévues au premier et deuxième alinéa est déterminée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale conformément au I de l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale.

« *Art. R. 5126-65.* – Le remboursement des médicaments inscrits sur la liste prévue au 1° de l'article L. 5126-6 est effectué sur la base de leur prix de cession.

« Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent les conditions de prise en charge de ces médicaments. Les dispositions de l'article R. 160-5 du code de la sécurité sociale s'appliquent à ces médicaments.

« Lorsqu'un médicament inscrit sur la liste prévue au 1° de l'article L. 5126-6 du présent code figure également sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux en application de l'article L. 162-17 du code de la sécurité sociale, le taux de participation de l'assuré est le même dans les deux cas.

« *Art. R. 5126-66.* – Pour l'application de la présente section, les hôpitaux des armées sont considérés comme des établissements de santé.

« Section 4

« Dispositions relatives aux pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours, de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et du bataillon de marins-pompiers de Marseille

« *Art. R. 5126-67.* – Les dispositions de la présente section sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des services ou organismes mentionnées au 5° de l'article R. 5126-1.

« Sous-section 1

« Dispositions communes

« Paragraphe 1

« Missions et activités

« *Art. R. 5126-68.* – Les pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours, de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et du bataillon de marins-pompiers de Marseille répondent aux besoins pharmaceutiques des malades ou blessés auxquels ils donnent des secours, ainsi qu'aux besoins pharmaceutiques de la médecine d'aptitude, de prévention et de soins qu'ils assurent auprès de leur personnel.

« Ces pharmacies approvisionnent en médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ou dispositifs médicaux stériles, y compris dans le cadre de l'aide médicale urgente définie à l'article L. 6311-1 du code de la santé publique :

« 1° Pour les pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours, les centres d'incendie et de secours et les services de santé et de secours médical des services d'incendie et de secours relevant de leurs compétences ;

« 2° Pour la pharmacie à usage intérieur de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris, les centres d'incendie et de secours et le service de santé et de secours médical en relevant ;

« 3° Pour la pharmacie à usage intérieur du bataillon de marins-pompiers de Marseille, les centres d'incendie et de secours et le service de santé et de secours médical en relevant.

« Elles assurent la surveillance des dotations constituées au sein des structures approvisionnées.

« *Art. R. 5126-69.* – Pour les besoins de la médecine d'aptitude, de prévention et des soins d'urgence au profit de leur personnel, les structures mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article R. 5126-68 délivrent, sous la responsabilité d'un pharmacien de la pharmacie à usage intérieur ou d'un médecin, les médicaments et les dispositifs médicaux, notamment ceux de diagnostic in vitro, qui leur sont nécessaires.

« Paragraphe 2

« Installation et fonctionnement

« *Art. R. 5126-70.* – La conception, la superficie, l'aménagement et l'agencement des locaux des pharmacies à usage intérieur sont adaptés aux missions et aux activités dont elles sont chargées en prenant en compte, pour chacun d'eux, le nombre moyen d'interventions de secours à personne, l'effectif du personnel soutenu et l'importance des lots médicaux d'intervention.

« *Art. R. 5126-71.* – Les pharmacies à usage intérieur des établissements, services ou organismes mentionnés au 5° de l'article R. 5126-1 ne peuvent être autorisés à exercer que les missions définies au I de l'article L. 5126-1 et les activités mentionnées aux 1°, 2° et 10° du I de l'article R. 5126-9.

Les principes de bonnes pratiques de fonctionnement de ces pharmacies ainsi que les conditions dans lesquelles les médicaments, objets ou produits mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles sont détenus et dispensés sont fixés par arrêté du ministre de l'intérieur, du ministre de la défense et du ministre chargé de la santé.

« *Art. R. 5126-72.* – Les deux premiers alinéas du II de l'article R. 5126-9 s'appliquent aux services d'incendie et de secours, à la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et au bataillon de marins-pompiers de Marseille.

« *Art. R. 5126-73.* – Dans le respect des dispositions prévues aux articles R. 5126-12 et R. 5126-13, la pharmacie à usage intérieur peut être autorisée à disposer de locaux implantés dans tout lieu dépendant du service ou de l'organisme dont elle relève ou avec lequel elle a conclu une convention conformément aux dispositions de l'article R. 5126-72.

« Sous-section 2

« Pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours

« Paragraphe 1

« Autorisation de création ou de transfert

« *Art. R. 5126-74.* – I. – La demande d'autorisation de création ou de transfert d'une pharmacie à usage intérieur d'un service d'incendie et de secours prévue à l'article L. 5126-4 est présentée par le président du conseil d'administration du service d'incendie et de secours.

« Elle est adressée par tout moyen donnant date certaine à sa réception au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente qui en adresse copie au préfet du département.

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

« 1° Le nombre d'interventions de secours à personne prévues ou effectuées au cours de l'année précédant la demande ;

« 2° Les missions et activités prévues pour son propre compte ou pour le compte d'autres pharmacies à usage intérieur précisément mentionnées ;

« 3° Chaque mission ou activité confiée à une autre pharmacie à usage intérieur précisément mentionnée ;

« 4° Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie ;

« 5° Les différents sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie ;

« 6° Un plan détaillé et coté des locaux ;

« 7° Les différents centres d'incendie et de secours et services de santé et de secours médical desservis et leur lieu d'implantation ;

« 8° Les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires ;

« 9° Les effectifs de personnels, autres que pharmaciens ;

« 10° Le nombre de véhicules de secours d'urgence aux victimes, le nombre de voitures radiomédicalisées ainsi que le nombre et la composition de lots médicaux ;

« 11° L'effectif du personnel soutenu ;

« 12° Le projet de convention ou la convention lorsque la pharmacie à usage intérieur réalise une mission ou une activité pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur ou qu'elle confie une mission ou une activité à une autre pharmacie à usage intérieur ;

« 13° Le cas échéant, le projet de la convention ou la convention mentionné au I de l'article L. 5126-10.

« *Art. R. 5126-75.* – L'autorisation de création ou de transfert est délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens. Le conseil compétent est saisi par tout moyen donnant date certaine à la réception de la saisine. Si l'ordre national des pharmaciens n'a pas donné son avis dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la saisine, le directeur général de l'agence régionale de santé peut statuer.

« Une copie de la décision d'autorisation ou de la décision motivée de refus est transmise au préfet du département.

« L'autorisation mentionne :

« 1° Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie ;

« 2° Les différents sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie ;

« 3° Les missions et les activités assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte ou pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur et, le cas échéant, la forme pharmaceutique, la nature des produits ou des opérations dans le cas de l'activité prévue au 2° du I de l'article R. 5126-9 ;

« 4° Les missions ou activités assurées par une autre pharmacie à usage intérieur pour le compte de la pharmacie à usage intérieur ;

« 5° Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires.

« *Art. R. 5126-76.* – Les dispositions du I de l'article R. 5126-30, de l'article R. 5126-31 et, sous réserve de l'article R. 5126-71, de l'article R. 5126-33 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours.

« *Art. R. 5126-77.* – I. – En application du deuxième alinéa du I de l'article L. 5126-4, les modifications des éléments figurant dans l'autorisation mentionnée à l'article R. 5126-75, qui ne relèvent pas du II, font l'objet d'une déclaration préalable auprès du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente par le président du conseil d'administration du service d'incendie et de secours. Cette déclaration est adressée par tout moyen donnant date certaine à la réception de l'information.

« La déclaration est accompagnée d'un dossier comportant, parmi les renseignements énumérés à l'article R. 5126-74, les éléments permettant au directeur général de l'agence régionale de santé d'apprécier la nature et l'importance de la ou des modifications sollicitées.

« Les dispositions des troisième, quatrième et cinquième alinéas du I de l'article R. 5126-32 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours.

« II. – Les modifications substantielles de l'autorisation initiale mentionnée à l'article R. 5126-75 sont soumises à autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

« Les dispositions des deuxième au septième alinéas du II de l'article R. 5126-32 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours.

« L'autorisation mentionne les éléments modifiés et autorisés prévus au II de l'article R. 5126-75.

« *Art. R. 5126-78.* – Les dispositions des deux premiers alinéas de l'article R. 5126-74, des articles R. 5126-75 et R. 5126-30 relatives aux demandes de création et de transfert sont applicables aux demandes de suppression de pharmacie à usage intérieur.

« Ces demandes comportent tout élément établissant que l'existence de la pharmacie à usage intérieur n'est plus justifiée et, s'il y a lieu, précisent les moyens envisagés pour satisfaire les besoins pharmaceutiques subsistants.

« *Art. R. 5126-79.* – Pour l'application du II de l'article L. 5126-4, la suspension, sauf en cas de danger immédiat pour la santé publique, ou le retrait de l'autorisation ne peut intervenir que lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente a informé le président du conseil d'administration du service d'incendie et de secours de la nature des infractions constatées et l'a mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé. Le directeur général de l'agence régionale de santé adresse une copie de la mise en demeure au préfet du département, au directeur du service d'incendie et de secours et au pharmacien chargé de la gérance.

« Le retrait ou la suspension de l'autorisation est motivé. Ces décisions peuvent concerner toute ou partie de l'autorisation. Le directeur général de l'agence régionale de santé en adresse copie au préfet de département.

« *Paragraphe 2*

« *Pharmaciens assurant la gérance*

« *Art. R. 5126-80.* – Les dispositions des deux premiers alinéas de l'article R. 5126-38 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours.

« *Art. R. 5126-81.* – I. – La gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien de sapeurs-pompiers mentionné à l'article R. 1424-25 du code général des collectivités territoriales.

« Son temps de présence au sein de la pharmacie à usage intérieur ne peut être inférieur à l'équivalent de cinq demi-journées par semaine.

« II. – Les pharmaciens chargés de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un service d'incendie et de secours 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 pas 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 du présent code, un même pharmacien peut, le cas échéant, assurer la gérance de deux pharmacies à usage intérieur de services 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 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. 5126-1.

« *Art. R. 5126-82.* – Le pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un service d'incendie et de secours est désigné par le président du conseil d'administration de ce service.

« *Art. R. 5126-83.* – Quelles que soient la cause et la durée de l'absence du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur, il est remplacé dans les conditions définies par les dispositions statutaires qui lui sont applicables ou par le contrat qui le lie à l'employeur. Les pharmaciens remplaçants sont pharmaciens de sapeurs-pompiers.

« Le remplaçant est soumis aux mêmes obligations de service que le pharmacien qu'il remplace.

« Paragraphe 3

« Autres pharmaciens

« *Art. R. 5126-84.* – 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 sont recrutés pour assister le pharmacien chargé de la gérance. Ils sont pharmaciens de sapeurs-pompiers.

« Lorsque ces pharmaciens s'absentent pour une durée supérieure à un mois, quelle qu'en soit la cause, ils sont 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 mentionnés à l'article R. 5125-34 peuvent assister le pharmacien chargé de la gérance pour assurer la surveillance des médicaments dans les centres d'incendie et de secours. Ils sont pharmaciens de sapeurs-pompiers.

« Sous-section 3

« Pharmacies à usage intérieur de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et du bataillon de marins-pompiers de Marseille

« Paragraphe 1

« Autorisation de création ou de transfert

« *Art. R. 5126-85.* – La demande d'autorisation de création ou de transfert d'une pharmacie à usage intérieur de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris ou du bataillon de marins-pompiers de Marseille prévue à l'article L. 5126-4 est adressée par le commandant de l'unité militaire concernée, par tout moyen donnant date certaine à sa réception, au ministre de l'intérieur, avec copie au ministre de la défense, en application des dispositions du IV de l'article L. 5126-4. Elle comporte les renseignements prévus à l'article R. 5126-74.

« *Art. R. 5126-86.* – I. – Pour la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et le bataillon de marins-pompiers de Marseille, l'autorisation mentionnée à l'article R. 5126-74 est délivrée par le ministre de l'intérieur, après avis du ministre de la défense et information du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement concernée. Si le ministre de la défense n'a pas donné son avis dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la demande, le ministre de l'intérieur peut statuer. Une copie de la décision d'autorisation ou de la décision motivée de refus est transmise au ministre de la défense et au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement concernée.

« L'autorisation précise les éléments prévus à l'article R. 5126-75.

« *Art. R. 5126-87.* – Les dispositions du premier alinéa de l'article R. 5126-31 et, sous réserve de l'article R. 5126-71, de l'article R. 5126-33 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et du bataillon de marins-pompiers de Marseille.

« A l'issue du délai prévu au premier alinéa de l'article R. 5126-31, l'autorisation restée sans effet devient caduque.

« Toutefois, sur justification produite avant l'expiration de ce délai, celui-ci peut être prorogé par décision du ministre de l'intérieur, après avis du ministre de la défense. Le ministre de l'intérieur informe le ministre de la défense et le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement concernée.

« *Art. R. 5126-88.* – I. – En application du deuxième alinéa du I de l'article L. 5126-4, les modifications des éléments figurant dans l'autorisation mentionnée à l'article R. 5126-86 font l'objet d'une déclaration préalable auprès du ministre de l'intérieur, avec copie au ministre de la défense, par le commandant de l'unité militaire concernée. Cette déclaration est adressée par tout moyen donnant date certaine à sa réception. A réception de la déclaration, le ministre de l'intérieur recueille l'avis du ministre de la défense.

« La demande est accompagnée d'un dossier comportant, parmi les renseignements énumérés à l'article R. 5126-74, les éléments permettant au ministre de l'intérieur d'apprécier la nature et l'importance de la ou des modifications sollicitées.

« Le ministre de l'intérieur dispose d'un délai de deux mois, à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet, pour faire connaître son opposition motivée à la modification ou autoriser tout ou partie de la modification, par tout moyen donnant date certaine à la réception de sa décision.

« En cas de dossier incomplet, il peut requérir tous renseignements complémentaires relatifs à la modification déclarée et nécessaires à l'instruction du dossier. Il en informe le ministre de la défense. Le délai de deux mois est alors suspendu jusqu'à réception de ces renseignements. A l'issue de ce délai, en l'absence d'opposition motivée du ministre de l'intérieur, la modification est réputée autorisée.

« Le ministre de l'intérieur informe le ministre de la défense et le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement concernée de la modification déclarée ou de son opposition motivée à toute ou partie de celle-ci.

« II. – Les modifications substantielles de l'autorisation initiale mentionnée à l'article R. 5126-86 sont soumises à autorisation du ministre de l'intérieur, après avis du ministre de la défense.

« Sont considérées comme substantielles les modifications mentionnées aux 1° à 4° du II de l'article R. 5126-32.

« La demande d'autorisation de modification est adressée au ministre de l'intérieur, avec copie au ministre de la défense, par le commandant de l'unité militaire concernée, par tout moyen donnant date certaine à sa réception.

« La demande est accompagnée d'un dossier comportant, parmi les renseignements énumérés à l'article R. 5126-74, les éléments permettant au ministre de l'intérieur d'apprécier la nature et l'importance de la ou des modifications sollicitées.

« La décision d'autorisation ou la décision motivée de refus est délivrée selon la procédure prévue aux articles R. 5126-86 et R. 5126-87.

« L'autorisation mentionne les éléments modifiés et autorisés prévus à l'article R. 5126-75.

« *Art. R. 5126-89.* – Les dispositions de l'article R. 5126-85 et du premier alinéa de l'article R. 5126-86 relatives aux demandes de création ou de transfert sont applicables aux demandes de suppression de pharmacies à usage intérieur de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et du bataillon de marins-pompiers de Marseille.

« Ces demandes comportent tout élément établissant que l'existence de la pharmacie n'est plus justifiée et, s'il y a lieu, précisent les moyens envisagés pour satisfaire les besoins pharmaceutiques subsistants.

« *Art. R. 5126-90.* – Pour l'application du II de l'article L. 5126-4, la suspension, sauf en cas de danger immédiat pour la santé publique, ou le retrait de l'autorisation ne peut intervenir que lorsque le ministre de l'intérieur a informé le commandant de l'unité militaire concernée de la nature des infractions constatées et l'a mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé. Le ministre de l'intérieur adresse une copie de la mise en demeure au pharmacien chargé de la gérance. Le retrait ou la suspension de l'autorisation est motivé. Ces décisions peuvent concerner tout ou partie de l'autorisation.

« Le ministre de l'intérieur adresse copie de sa décision motivée de retrait ou de suspension au ministre de la défense et au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement concernée.

« Paragraphe 2

« Pharmaciens assurant la gérance

« *Art. R. 5126-91.* – Les dispositions des deux premiers alinéas de l'article R. 5126-38 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et du bataillon de marins-pompiers de Marseille.

« *Art. R. 5126-92.* – La gérance de la pharmacie à usage intérieur de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et celle de la pharmacie à usage intérieur du bataillon de marins-pompiers de Marseille sont assurées chacune par un pharmacien du service de santé des armées, affecté à la brigade de sapeurs-pompiers de Paris ou au bataillon de marins-pompiers de Marseille.

« Les pharmaciens chargés de la gérance sont désignés par le ministre de la défense.

« Leur temps de présence au sein de la pharmacie à usage intérieur ne peut être inférieur à l'équivalent de cinq demi-journées par semaine. Les dispositions de l'article R. 5126-16 leur sont applicables.

« *Art. R. 5126-93.* – Quelles que soient la cause et la durée de l'absence du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur, il est remplacé dans les conditions définies par les dispositions statutaires qui lui sont applicables ou par le contrat qui le lie à l'employeur.

« Le remplaçant est soumis aux mêmes obligations de service que le pharmacien qu'il remplace.

« Paragraphe 3

« Autres pharmaciens

« *Art. R. 5126-94.* – Les dispositions de l'article R. 5126-84 s'appliquent aux pharmacies à usage intérieur de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris ou du bataillon de marins-pompiers de Marseille, à l'exception des dispositions qualifiant les pharmaciens de sapeurs-pompiers.

« Section 5

« Dispositions relatives à la pharmacie centrale des armées

« Sous-section 1

« Missions et activités

« *Art. R. 5126-95.* – La pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées approvisionne les hôpitaux des armées et les autres éléments du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 6147-7 ainsi que la gendarmerie nationale en gaz à usage médical et en préparations mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 5126-5 et au 5° de l'article L. 5126-6, afin de répondre aux besoins spécifiques de la défense en l'absence de dispositif médical ou de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée.

« Sous-section 2

« Installation et fonctionnement

« *Art. R. 5126-96.* – 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.

« *Art. R. 5126-97.* – La conception et la superficie des locaux sont adaptées aux activités techniques de préparation des produits mentionnés à l'article R. 5126-95 et à leur stockage en vue de leur délivrance aux structures à desservir.

« *Art. R. 5126-98.* – Les dispositions des articles R. 5126-21, R. 5126-22, R. 5126-23 à l'exception du deuxième alinéa, R. 5126-29, de l'article R. 5126-32 dans les conditions prévues à son III, de l'article R. 5126-34 et du II de l'article R. 5126-36 sont applicables, pour ce qui la concerne, à la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées.

« Les conditions dans lesquelles les préparations mentionnées à l'article R. 5126-95 sont détenues et délivrées par la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de la défense.

« *Art. R. 5126-99.* – Afin de permettre aux services compétents de vérifier que la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées se conforme aux dispositions des articles R. 5126-97 et R. 5126-98, le ministre de la défense adresse au ministre chargé de la santé les renseignements suivants :

« 1° Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie ;

« 2° Les sites d'implantation des structures qu'elle approvisionne ;

« 3° L'énumération des activités et des missions de la pharmacie ;

« 4° Les effectifs de pharmaciens relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie à usage intérieur ;

« 5° Un plan détaillé et coté des locaux et les informations relatives aux éléments mentionnés aux articles R. 5126-97 et R. 5126-98 du présent code ;

« 6° Les modalités d'approvisionnement des structures.

« *Art. R. 5126-100.* – Le ministre chargé de la santé fait connaître au ministre de la défense pour chacun des emplacements de la pharmacie à usage intérieur les conclusions des services compétents sur le respect des dispositions des articles R. 5126-97 et R. 5126-98 par la pharmacie centrale des armées et, s'il y a lieu, lui demande de prendre les mesures correctives nécessaires.

« Sous-section 3

« Pharmaciens assurant la gérance

« *Art. R. 5126-101.* – La gérance de la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées est assurée par un pharmacien relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense, désigné par le ministre de la défense. Ce pharmacien assure personnellement ses fonctions dans l'un des emplacements de la pharmacie à usage intérieur.

« *Art. R. 5126-102.* – 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 relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense peut assurer simultanément la gérance de cette pharmacie à usage intérieur et les fonctions de pharmacien responsable, délégué ou adjoint de l'établissement considéré sous réserve, le cas échéant, qu'il remplisse les conditions prévues aux articles R. 5124-17 ou R. 5124-18 du présent code.

« *Art. R. 5126-103.* – 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 relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense, soumis aux mêmes obligations de service et aux mêmes responsabilités que celui qu'il remplace.

« Sous-section 4

« Autres pharmaciens

« *Art. R. 5126-104.* – 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 de la défense désigne un ou plusieurs pharmaciens relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense, pour assister le pharmacien chargé de la gérance.

« Ces pharmaciens peuvent exercer simultanément leurs fonctions et celles de pharmacien responsable, délégué ou adjoint 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 sont remplacés. Leur remplacement, qui ne peut excéder un an, est effectué par un pharmacien relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense soumis aux mêmes obligations de service que celui qu'il remplace.

« Section 6

« Etablissements, services ou organismes ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur

« *Art. R.5126-105.* – Les dispositions de la présente section sont applicables aux établissements, services ou organismes définis à l'article L. 5126-10.

« *Art. R. 5126-106.* – Dans les établissements, services ou organismes mentionnés au I de l'article L. 5126-10 ne justifiant pas d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles peuvent être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur ou d'un pharmacien titulaire d'une officine.

« *Art. R. 5126-107.* – Les conventions prévues au I et au II de l'article L. 5126-10 sont transmises pour information au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente dont relève l'établissement, le service ou l'organisme. Ces conventions fixent notamment les modalités d'approvisionnement, de dispensation et de détention pour les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles concernés.

« *Art. R. 5126-108.* – En complément des traitements prescrits pour une personne déterminée, les établissements, services ou organismes mentionnés au I de l'article L. 5126-10 peuvent détenir certains médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et des dispositifs médicaux stériles, inscrits sur une liste établie par le pharmacien ayant passé convention en application du I de l'article L. 5126-10 et l'un des médecins attachés à l'établissement, au service ou à l'organisme et désigné par la direction ou l'organe délibérant, pour répondre à des besoins de soins prescrits en urgence.

« *Art. R. 5126-109.* – Les médicaments et produits visés à l'article R. 5126-108, sont détenus dans un ou des locaux, armoires ou autres dispositifs de rangement fermés à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité, dédiés à leur stockage.

« *Art. R. 5126-110.* – I. – Pour les établissements de santé ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur, les médicaments réservés à l'usage hospitalier sont fournis soit par une entreprise pharmaceutique en application du 8° de l'article R. 5124-45, soit par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un groupement de coopération sanitaire conformément au 4° de l'article L. 5126-5.

« Lorsque l'approvisionnement est assuré par une pharmacie à usage intérieur, les conditions de cet approvisionnement sont prévues par la convention mentionnée au I de l'article L. 5126-10.

« II. – Les établissements, services ou organismes mentionnés à l'article L. 5126-10 peuvent se procurer des spécialités pharmaceutiques reconstituées ainsi que des préparations magistrales ou hospitalières auprès d'une pharmacie à usage intérieur autorisée à cet effet.

« *Art. R. 5126-111.* – Dans les établissements de santé ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur qui assurent l'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique relevant de l'article R. 6123-54, les médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles sont détenus et dispensés sous la responsabilité du pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou d'un groupement de coopération sanitaire ayant passé convention avec l'établissement, en application du deuxième alinéa de l'article R. 6123-55.

« *Art. R. 5126-112.* – Les pharmaciens d'officine et les personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder peuvent dispenser au sein des établissements mentionnés au 4° de l'article R. 5126-1 les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues aux articles R. 5125-50 à R. 5125-52 sous réserve, pour les médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1, qu'ils aient fait l'objet d'une prescription médicale. »

« Section 7

« Autres dispositions

« *Art. R. 5126-113.* – Pour l'application du 1° de l'article L. 5126-5, une convention est conclue entre l'établissement dont relève la pharmacie à usage intérieur et le professionnel de santé ou le biologiste responsable du laboratoire de biologie médicale.

« *Art. R.5126-114.* – Pour l'approvisionnement des entreprises maritimes exploitantes de navires, en application du 4° de l'article L. 5126-5, les pharmacies à usage intérieur peuvent approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les officines, sur présentation d'un bon de commande dans les conditions fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. 2. – I. – A l'article R. 1424-25 du code général des collectivités territoriales, les mots : « à l'article L. 595-10 » sont remplacés par les mots « à l'article L. 5126-1 ».

II. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article R. 2311-13, les mots : « de l'article R. 5126-3 » sont remplacés par les mots : « de l'article R. 5126-13 » ;

2° A l'article R. 2311-20, les mots : « de l'article R. 5126-3 » sont remplacés par les mots : « de l'article R. 5126-13 » ;

3° A l'article D. 4221-2 :

a) Les mots : « aux I et II de l'article R. 5126-101-3 » sont remplacés par les mots : « aux I et II de l'article R. 5126-4 » ;

b) Les mots : « aux articles R. 5126-101-1 à R. 5126-101-4 » sont remplacés par les mots : « aux articles R. 5126-2 à R. 5126-5 » ;

4° A l'article R. 4351-2-4, les mots : « au 5° de l'article R. 5126-9 » sont remplacés par les mots : « au 6° de l'article R. 5126-9 » ;

5° A l'article R. 5121-181, les mots : « le dépôt de médicaments destinés à des soins urgents mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 5126-113 » sont remplacés par les mots : « le dépôt de médicaments mentionné à l'article R. 5126-108 » et les mots : « le médecin mentionné à l'article L. 5126-6 » sont remplacés par les mots : « le pharmacien mentionné au I de l'article L. 5126-10 » ;

6° A l'article R. 5124-69 :

a) Les mots : « mentionné au dernier alinéa de l'article L. 5126-2 » sont remplacés par les mots : « mentionné au 4° de l'article L. 5126-6 » ;

b) Les mots : « aux articles L. 5126-3 et R. 5126-20 » sont remplacés par les mots : « au 2° de l'article L. 5126-5, au 3° de l'article L. 5126-34 » ;

c) Les mots : « à l'article L. 5126-1 » sont remplacés par les mots : « à l'article R. 5126-1 » ;

7° A l'article R. 6111-19, les mots : « au 4° de l'article R. 5126-9 » sont remplacés par les mots : « au 10° de l'article R. 5126-9 » ;

8° A l'article R. 6111-20 :

a) Le I est abrogé ;

b) Au sixième alinéa, le « II. – » est supprimé ;

9° A l'article R. 6322-4, les mots : « à l'article R. 5126-112 » sont remplacés par les mots : « à l'article R. 5126-107 » ;

10° A l'article R. 6322-15 :

a) Les mots : « au 4° de l'article R. 5126-3 » sont remplacés par les mots « à l'article R. 5126-13 » ;

b) Les mots : « aux articles R. 5126-2 à R. 5126-51 » sont remplacés par les mots : « aux articles R. 5126-8 à R. 5126-55 » ;

c) Les mots : « aux articles R. 5126-111 à R. 5126-115 » sont remplacés par les mots : « aux articles R. 5126-105 à R. 5126-112 ».

III. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° A l'article R. 160-8 :

a) Les mots : « la liste prévue à l'article L. 5126-4 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « la liste prévue au 1° de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique » ;

b) Les mots : « de l'article R. 5126-104 » sont remplacés par les mots : « de l'article R. 5126-60 » ;

2° A l'article R. 322-2, les mots : « de l'article R. 5126-104 » sont remplacés par les mots : « de l'article R. 5126-60 ».

IV. – A l'article 4 du décret du 20 septembre 2016 susvisé portant statut particulier du cadre d'emplois des médecins et des pharmaciens de sapeurs-pompiers professionnels :

a) Les mots : « à l'article R. 5126-101-1 » sont remplacés par les mots : « à l'article R. 5126-2 » ;

b) Les mots : « à l'article R. 5126-101-3 » sont remplacés par les mots : « à l'article R. 5126-4 ».

Art. 3. – I. – A l'annexe au décret n° 2014-1284 du 23 octobre 2014 susvisé, après la ligne :

Demande de délivrance de la carte de personne contrainte au travail	Article L. 308	Six mois

sont insérées les deux lignes ainsi rédigées :

«

Code de la santé publique		
Autorisation de création, de transfert ou de suppression d'une pharmacie à usage intérieur à l'Institution nationale des invalides	Article R. 5126-30	Quatre mois

».

II. – La liste relative au code de la santé publique figurant en annexe au décret n° 2014-1287 du 23 octobre 2014 susvisé est ainsi complétée :

«

Autorisation de création, de transfert ou de suppression d'une pharmacie à usage intérieur	Article R. 5126-30	Quatre mois

» .

Art. 4. – I. – Les pharmacies à usage intérieur exerçant à la date de publication du présent décret des activités relevant de l'article R. 5126-33, dans sa rédaction résultant du présent décret, devront être titulaires d'une nouvelle autorisation au plus tard le 31 décembre 2021.

II. – Les pharmacies à usage intérieur autres que celles mentionnées au I, titulaires à la date de publication du présent décret d'autorisations délivrées sur le fondement des dispositions antérieurement applicables, devront être titulaires d'une autorisation délivrée sur le fondement des dispositions du code de la santé publique résultant du présent décret au plus tard le 31 décembre 2024 pour continuer à exercer leurs missions et activités au-delà de cette date.

Art. 5. – La ministre des armées, la ministre des solidarités et de la santé et le ministre de l'intérieur 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 le 21 mai 2019.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

La ministre des solidarités et de la santé,
AGNÈS BUZYN

La ministre des armées,
FLORENCE PARLY

Le ministre de l'intérieur,
CHRISTOPHE CASTANER