



**Décret n° 2007-1428 du 3 octobre 2007 relatif aux pharmacies  
à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique  
(dispositions réglementaires)**

Version consolidée du Code de la Santé Publique faisant apparaître les modifications  
introduites par ce décret

*Note : les signets renvoient vers le découpage du code de la santé publique après consolidation. Les parties  
supprimées par le décret ne figurent pas dans les signets : se reporter directement au corps du document*

**En rouge** : les ajouts ou réécritures

**En bleu barré** : les suppressions ou parties réécrites

*Modifications introduites dans la partie relative aux pharmacies à usage intérieur et emplacement dans l'arborescence du code de la santé publique :*

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE  
(Nouvelle partie Réglementaire)

Cinquième partie  
Produits de santé

Livre Ier  
Produits pharmaceutiques

Titre II  
Médicaments à usage humain

Chapitre VI  
Pharmacies à usage intérieur

**Section 1**

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

*Sous-section 1 : Dispositions générales*

**Article R5126-1**

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

1° 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 ;

2° Les établissements assurant l'hébergement des personnes handicapées mineures ou adultes mentionnés aux 2° et 7° du même article.

**Article R5126-2**

Il ne peut être autorisé qu'une pharmacie à usage intérieur par site géographique d'implantation d'un établissement de santé, de chirurgie esthétique ou médico-social, **d'un hôpital des armées** ou des établissements membres d'un syndicat interhospitalier ou d'un groupement de coopération sanitaire. On entend par site géographique tout lieu où sont installées des structures habilitées à assurer des soins et non traversé par une voie publique.

Une pharmacie à usage intérieur peut disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements distincts situés dans un ou plusieurs sites géographiques.

**Article R5126-3**

Une pharmacie à usage intérieur peut desservir plusieurs sites géographiques relevant d'un même gestionnaire public ou privé à condition que la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles dans les structures habilitées à assurer les soins dans chaque site puisse être assurée au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes, dans les conditions fixées par les arrêtés du ministre chargé de la santé prévus aux articles R. 5126-14 et R. 5132-42.

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

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

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

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

4° Les installations de chirurgie esthétique, gérées par cet établissement de santé, dans les conditions prévues à l'article L. 6322-1;

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

#### **Article R5126-4**

Les pharmacies à usage intérieur des syndicats interhospitaliers ou des groupements de coopération sanitaire desservent ~~les structures énumérées aux 1°, 2° et 3° de l'article R. 5126-3 gérées par les établissements de santé membres de ces syndicats~~ les différents sites géographiques des établissements membres, dans les conditions prévues au premier alinéa du même article à l'article R. 5126-3.

#### **Article R5126-5**

~~Par dérogation aux articles R. 5126-2 et R. 5126-3, il peut être implanté une pharmacie à usage intérieur dans un lieu dépendant d'un établissement de santé, d'un groupement de coopération sanitaire ou d'un syndicat interhospitalier en vue d'approvisionner les autres pharmacies à usage intérieur de cet établissement ou des membres de ce syndicat ou groupement ou d'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux ou de vendre au public des médicaments et des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4.~~

~~Le fonctionnement de cette pharmacie permet aux pharmacies à usage intérieur qu'elle approvisionne de respecter les conditions de dispensation prévues à l'article R. 5126-3.~~

Par dérogation aux articles R. 5126-2 et R. 5126-3, il peut être implanté une pharmacie à usage intérieur en tout lieu dépendant d'un établissement, d'un groupement ou d'un syndicat mentionné à l'article R. 5126-2 en vue, exclusivement :

1° D'approvisionner les autres pharmacies à usage intérieur de cet établissement ou des membres de ce syndicat ou groupement ;

2° D'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux ;

3° De vendre au public des médicaments et des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4 ;

4° D'effectuer la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 5121-1, aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles à des patients pris en charge par :

a) Des structures d'hospitalisation à domicile mentionnées au 3° de l'article R. 6121-4 ;

b) Des unités de dialyse à domicile mentionnées au 4° de l'article R. 6123-54.

Le fonctionnement de la pharmacie assurant une ou plusieurs des missions mentionnées aux 1° et 2° ci-dessus permet aux pharmacies à usage intérieur qu'elle approvisionne de respecter les conditions de dispensation prévues à l'article R. 5126-3.

Dans les pharmacies qui desservent les unités mentionnées au 4°, l'organisation de la dispensation doit permettre d'assurer les besoins quotidiens des patients pris en charge dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes.

#### **Article R5126-6**

Pour l'application des articles R. 5126-2 et R. 5126-3, l'établissement pénitentiaire ou le centre de rétention administrative constitue un site géographique de l'établissement de santé qui y assure les missions du service public hospitalier.

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

#### **Article R5126-7**

Une pharmacie à usage intérieur est implantée dans les établissements pénitentiaires dans lesquels le service public hospitalier n'assure pas les soins.

## *Sous-section 2 : Installation et fonctionnement*

### **Article R5126-8**

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

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

Les unités de dialyse à domicile et les unités d'autodialyse mentionnées à l'article R. 6123-54 ne peuvent détenir et dispenser que des médicaments, produits ou objets ainsi que des dispositifs médicaux stériles directement liés à la dialyse.

### **Article R5126-9**

(Décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 art. 11 Journal Officiel du 27 avril 2006)

Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-1, notamment :

- 1° La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- 2° La réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales mentionnées à l'article L. 5126-11, y compris la préparation des médicaments expérimentaux mentionnée à l'article L. 5126-5 ;
- 3° La délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés ~~au 13° de l'article L. 5311-1~~ à l'article L. 5137-1 ;
- 4° La stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L. 6111-1 ;
- 5° La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- 6° L'importation de médicaments expérimentaux ;
- 7° La vente de médicaments au public dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4 ;
- 8° La réalisation de préparations magistrales ou hospitalières, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ainsi que la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux, dans les conditions prévues aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5126-2 et à l'article L. 5126-3.

L'activité prévue au 7° est réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, à l'exception de celles exclusivement dédiées à des structures d'hospitalisation à domicile, à des unités de dialyse à domicile ou à des unités d'autodialyse.

Les dispositions des articles L. 5126-4 et L. 5126-11 sont applicables aux hôpitaux des armées ainsi qu'aux syndicats interhospitaliers et aux groupements de coopération sanitaire gérant des pharmacies à usage intérieur.

Pour la préparation et l'importation des médicaments expérimentaux mentionnées au 2° et au 6°, les pharmacies à usage intérieur sont soumises aux dispositions des articles R. 5124-57-1 à R. 5124-57-6.

### **Article R5126-10**

~~Les pharmacies disposent des équipements propres à assurer les contrôles adaptés sur les matières premières et les produits finis.~~

~~Toutefois, une pharmacie à usage intérieur peut, dans des cas exceptionnels, confier certaines des opérations de contrôle à un laboratoire sous-traitant par un contrat écrit qui fixe les responsabilités respectives des parties. Dans ces cas, le pharmacien chargé de la gérance s'assure que le laboratoire sous-traitant possède la compétence et les moyens suffisants et justifie de ce recours auprès de l'inspection compétente. Lorsque le laboratoire sous-traitant fait partie d'un établissement pharmaceutique de fabrication, l'activité de sous-traitance est autorisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.~~

Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5126-8, une pharmacie à usage intérieur peut être autorisée à faire assurer :

1° Certaines de ses opérations de contrôle 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 justifie du recours à la sous-traitance auprès de l'inspection régionale de la pharmacie ou, si la prestation est demandée par la pharmacie d'un hôpital des armées, auprès de 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 française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

2° Tout ou partie de ses préparations magistrales, par une pharmacie à usage intérieur relevant d'un autre gestionnaire dans les conditions prévues au cinquième alinéa de l'article L. 5126-2 et à l'article L. 5126-3 ;

3° Tout ou partie de ses préparations magistrales stériles, par d'autres pharmacies relevant du même gestionnaire ; si la pharmacie délégante dessert exclusivement des structures d'hospitalisation à domicile, des unités de dialyse à domicile ou des unités d'autodialyse, cette autorisation peut lui être accordée pour la totalité des préparations magistrales ainsi que pour la division des produits officinaux ;

4° La délivrance de gaz à usage médical destinés à des patients hospitalisés à domicile, par les personnes morales mentionnées à l'article L. 4211-5.

A titre exceptionnel et si elle n'est plus provisoirement à même d'assurer une ou plusieurs de ses activités, une pharmacie à usage intérieur peut en confier la réalisation à d'autres pharmacies à usage intérieur du même établissement ou du syndicat interhospitalier ou du groupement de coopération sanitaire dont est membre l'établissement où elle est implantée. L'autorité administrative compétente en vertu de l'article R. 5126-16 ou de l'article R. 5126-16-1 est immédiatement tenue informée de l'adoption d'une telle organisation ainsi que de la durée prévisionnelle de sa mise en oeuvre.

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

#### **Article R5126-11**

La conception, la superficie, l'aménagement et l'agencement des locaux de la pharmacie à usage intérieur sont adaptés aux activités dont est chargée cette pharmacie.

Ces locaux sont d'accès aisé pour faciliter la livraison et la réception des produits ainsi que leur bonne conservation.

La pharmacie dispose d'un local permettant d'assurer l'isolement des médicaments et autres produits lorsque leur livraison a lieu exceptionnellement en dehors de ses heures d'ouverture.

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

#### **Article R5126-12**

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 au 4° de l'article L. 5121-1, aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles détenus à la pharmacie, de même que leur sécurité et celle du personnel concerné.

#### **Article R5126-13**

Si l'établissement est amené à délivrer des médicaments ou produits au public en application du troisième alinéa de l'article L. 5126-2 ou des articles L. 5126-4 ou L. 6112-6, les locaux de la pharmacie à usage intérieur comportent un aménagement permettant de respecter la confidentialité et d'assurer la sécurité du personnel concerné.

#### **Article R5126-14**

Les pharmacies à usage intérieur ne peuvent fonctionner **sur chacun de leurs 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.

Elles fonctionnent en outre conformément 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, L. 5126-5 et L. 5137-1, 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 médicaments, produits, objets, dispositifs médicaux stériles mentionnés aux articles L. 5126-11 et L. 5126-12.

Les arrêtés prévus au présent article fixent, le cas échéant, des dispositions particulières aux pharmacies desservant des structures d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile.

### Sous-section 3 : Autorisation de création ou de transfert

#### Article R5126-15

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

Elle est adressée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, à l'autorité administrative compétente mentionnée à l'article R. 5126-16.

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

1° ~~Le nombre de lits et de places à desservir~~ Le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives ;

2° L'énumération des activités envisagées, ~~y compris, le cas échéant, la délivrance au public des médicaments ou des dispositifs médicaux stériles en application de l'article L. 5126-4 ;~~

3° Les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ~~ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires ;~~

4° Pour les établissements de santé, la copie du contrat d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 6114-1 ;

~~5° Le ou les sites d'implantation de la pharmacie, le ou les emplacements de ses locaux et, le cas échéant, le ou les sites géographiques dont la desserte est prévue ;~~

5° Le ou les sites d'implantation de la pharmacie, le ou les emplacements de ses locaux sur chacun d'eux et, le cas échéant, le ou les autres sites géographiques dont la desserte est prévue ainsi que la zone géographique d'intervention des structures d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile desservies par la pharmacie ;

6° Un plan détaillé et coté des locaux et les informations relatives aux éléments mentionnés aux articles R. 5126-8 à R. 5126-14 ;

~~7° Les modalités envisagées pour la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles sur le ou les sites d'implantation de la pharmacie et, s'il y a lieu, sur les autres sites desservis par la pharmacie ;~~

7° Les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait éventuel 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 desservis par la pharmacie ainsi qu'au domicile des patients pris en charge par une structure d'hospitalisation à domicile ou une unité de dialyse à domicile ;

8° Lorsque la pharmacie a notamment pour rôle d'approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur en application de l'article R. 5126-5, tout renseignement concernant ces pharmacies à usage intérieur pour ce qui est de leur localisation et de leur activité, ainsi que les modalités de leur approvisionnement ;

9° En outre, pour les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire, l'arrêté ou l'acte d'approbation respectivement prévus aux articles L. 6132-2 et L. 6133-3 permettant de vérifier qu'une telle demande est conforme à l'objet du syndicat ou du groupement ;

10° Lorsque la pharmacie d'un établissement de santé ou de chirurgie esthétique, d'un syndicat interhospitalier ou d'un groupement de coopération sanitaire a notamment pour rôle d'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux, un document attestant de l'adoption du système prévu à l'article L. 6111-1 ;

11° Lorsque l'autorisation est sollicitée en application de l'article L. 5126-3, la convention fixant les engagements des parties, mentionnée ~~au deuxième alinéa de cet article au même article.~~

12° Lorsque l'autorisation est sollicitée par une unité de dialyse à domicile ou une unité d'autodialyse, le dossier précise également les différentes catégories de médicaments, produits, objets et dispositifs médicaux dispensés.

#### Article R5126-16

(Décret n° 2006-477 du 26 avril 2006 art. 12 Journal Officiel du 27 avril 2006)

L'autorisation de création ou de transfert est délivrée par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation de la région du lieu d'implantation prévu, pour les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les

syndicats interhospitaliers ainsi que les établissements pénitentiaires, et par le préfet du département du lieu d'implantation prévu, pour les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 et les établissements de chirurgie esthétique. Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou le préfet prennent leur décision après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales et, selon le cas, de la ~~section D ou E~~ **section E ou H** de l'ordre national des pharmaciens. Si l'ordre national des pharmaciens n'a pas donné son avis dans un délai de trois mois à compter de la date de signature de l'accusé de réception du dossier par l'ordre, l'autorité administrative compétente peut statuer.

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

~~Elle mentionne aussi le temps de présence minimal du pharmacien chargé de la gérance.~~

L'autorisation mentionne :

1° Le ou les sites d'implantation de la pharmacie et le ou les emplacements de ses locaux ;

2° Les activités assurées sur chacun des sites d'implantation ainsi que, le cas échéant :

a) Le ou les autres sites géographiques desservis ;

b) La zone géographique d'intervention des structures d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile ;

c) Les établissements ou professionnels de santé bénéficiaires des prestations assurées en vertu du 8° de l'article R. 5126-9 ;

d) Les dérogations accordées en vertu des 1° à 4° de l'article R. 5126-10 ainsi que les conditions dans lesquelles les activités considérées sont assurées ;

3° Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires.

Cette autorisation peut n'être accordée que pour certains des sites géographiques à desservir mentionnés dans la demande ou pour certaines des activités sollicitées au titre de l'article R. 5126-9 ~~qui figurent alors dans l'autorisation.~~

Pour la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris la préparation des médicaments expérimentaux et pour l'importation de médicaments expérimentaux, l'autorisation précise la forme pharmaceutique ou, à défaut, la nature des produits et, dans le cas de la préparation, les opérations réalisées. Pour la réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques, cette autorisation précise la forme pharmaceutique des préparations hospitalières. Le contenu de cette autorisation est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

~~Lorsqu'un établissement de santé remplit les conditions de l'article R. 5126-13, l'autorisation mentionne l'activité de dispensation au public prévue à l'article L. 5126-4.~~

Une copie de cette autorisation est adressée au directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

En outre, elle est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lorsque la pharmacie à usage intérieur est autorisée à réaliser ~~des préparations hospitalières ou à stériliser les dispositifs médicaux~~ des activités mentionnées à l'article R. 5126-9, à l'exception de celles mentionnées à ses 3° et 7°.

#### **Article R5126-16-1**

Dans les hôpitaux des armées, l'autorisation de création d'une pharmacie à usage intérieur ou de transfert d'un site géographique à un autre est délivrée par le ministre de la défense.

Préalablement à cette décision, le ministre de la défense transmet, pour avis, au ministre chargé de la santé un dossier comportant les informations mentionnées à l'article R. 5126-15.

L'autorisation comporte les mentions prévues à l'article R. 5126-16.

Une copie de cette autorisation est transmise au ministre chargé de la santé et, dans le cas prévu au dernier alinéa de l'article R. 5126-16, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

#### **Article R5126-17**

Le silence gardé ~~par l'autorité administrative compétente~~ **par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou par le préfet**, à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande tendant à obtenir l'autorisation mentionnée à l'article L. 5126-7, vaut autorisation tacite pour les activités qui font l'objet de la demande.

~~L'autorité administrative compétente~~ **Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou le préfet** 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.

#### **Article R5126-18**

La pharmacie, dont la création ou le transfert a été autorisé, fonctionne effectivement au plus tard à l'issue d'un délai d'un an qui court à compter du jour où l'autorisation a été notifiée ou est réputée acquise.

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

#### **Article R5126-19**

~~Conformément au deuxième alinéa de l'article L. 5126-7, la demande de modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale est présentée dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article R. 5126-15. Toutefois, le dossier accompagnant la demande ne comporte, parmi les renseignements énumérés à cet article, que les informations permettant à l'autorité administrative compétente d'apprécier la nature et l'importance de la modification.~~

~~Les dispositions des articles R. 5126-16 et R. 5126-17 s'appliquent à l'autorisation de modification.~~

La modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale est autorisée dans les mêmes conditions que celles prévues aux articles R. 5126-15 à R. 5126-17. Toutefois, parmi les renseignements énumérés à l'article R. 5126-15, seules doivent être transmises les informations permettant au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou au préfet ainsi que, dans la procédure prévue à l'article R. 5126-16-1, au ministre chargé de la santé, d'apprécier la nature et l'importance de la modification.

#### **Article R5126-20**

~~Lorsque la modification envisagée consiste à assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement dans les conditions prévues à l'article L. 5126-3, la demande est formulée dans les conditions prévues à l'article R. 5126-15. Toutefois, le dossier accompagnant la demande ne comporte que les éléments d'information énumérés audit article permettant au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation d'apprécier la nature et l'importance des besoins de l'établissement bénéficiaire de la prestation ainsi que des moyens dont dispose, à cet effet, l'établissement de santé, le syndicat interhospitalier ou le groupement de coopération sanitaire qui sollicite l'autorisation.~~

~~Les deux derniers alinéas de l'article R. 5126-16 et l'article R. 5126-17 s'appliquent à l'autorisation prévue à l'article L. 5126-3. Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation statue après avis de l'inspection régionale de la pharmacie, au vu de la convention mentionnée au 11° de l'article R. 5126-15. L'autorisation est accordée pour une durée maximum de cinq ans. Elle est renouvelable dans les conditions prévues pour son attribution initiale.~~

Lorsque la modification envisagée consiste à assurer tout ou partie des activités mentionnées au 8° de l'article R. 5126-9, le dossier prévu à l'article R. 5126-15 ne comporte que les éléments d'information énumérés audit article permettant d'apprécier la nature et l'importance des besoins du bénéficiaire de la prestation ainsi que des moyens dont dispose, à cet effet, la pharmacie prestataire.

L'autorisation est délivrée au vu de la convention prévue à l'article L. 5126-3, après avis de l'inspection régionale de la pharmacie ou de l'inspection technique des services pharmaceutiques des armées si la prestation est assurée par la pharmacie d'un hôpital des armées.

Lorsque le prestataire et le bénéficiaire ne relèvent pas d'une même autorité administrative, l'autorisation est délivrée après avis de l'autorité compétente à l'égard du bénéficiaire en vertu de l'article R. 5126-16 ou de l'article R. 5126-16-1.

L'autorisation est accordée pour une durée maximale de cinq ans. Elle est renouvelable dans les conditions prévues pour son attribution initiale.

La prestation doit être assurée dans des conditions permettant aux établissements bénéficiaires de satisfaire aux exigences de dispensation prévues à l'article R. 5126-3 et aux professionnels de santé de répondre aux besoins de leurs patients, y compris en urgence.

Lorsque les préparations et reconstitutions sont réalisées à partir de spécialités pharmaceutiques classées dans les catégories définies aux 1° à 5° de l'article R. 5121-77, l'autorisation ne peut être accordée que si la qualité des bénéficiaires et les clauses de la convention prévue à l'article L. 5126-3 garantissent que les prestations seront fournies dans les conditions respectivement définies par les articles R. 5121-83, R. 5121-85, R. 5121-88, R. 5121-91 et R. 5121-94.

#### **Article R5126-21**

Les dispositions des deux premiers alinéas de l'article R. 5126-15 et celles des articles R. 5126-16 et R. 5126-17 sont applicables aux demandes de suppression de pharmacie à usage intérieur. Ces demandes comportent tout élément

établissant que l'existence d'une pharmacie à usage intérieur n'est plus justifiée et, s'il y a lieu, précisent les moyens envisagés pour satisfaire les besoins pharmaceutiques subsistants.

**Le ministre chargé de la défense autorise la suppression des pharmacies à usage intérieur des hôpitaux des armées dans les conditions prévues à l'article R. 5126-16-1.**

#### **Article R5126-22**

Pour l'application de l'article L. 5126-10, la suspension, sauf en cas de danger immédiat pour la santé publique, ou le retrait de l'autorisation ne peut intervenir que lorsque l'autorité administrative compétente **en vertu de l'article R. 5126-16** 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 ne concerner qu'une partie des éléments de l'autorisation.

Dans tous les cas, l'autorité administrative compétente **en vertu de l'article R. 5126-16** adresse copie des décisions au directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

### *Sous-section 4 : Pharmaciens assurant la gérance*

#### Paragraphe 1

Etablissements publics de santé, établissements médico-sociaux publics, syndicats interhospitaliers, groupements de coopération sanitaire dotés de la personnalité morale de droit public, **hôpitaux des armées** et établissements pénitentiaires dans lesquels le service public hospitalier assure les soins

#### **Article R5126-23**

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

Le personnel attaché à la pharmacie exerce ses fonctions sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance et des pharmaciens 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 internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire conformément aux dispositions respectivement de l'article 4 du décret n° 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie et de l'article 2 du décret n° 85-385 du 29 mars 1985 fixant le statut des étudiants hospitaliers en pharmacie.

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

#### **Article R5126-24**

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

~~1° Chef du service ou du département de pharmacie ;~~

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

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

**1° Responsable de pôle, 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 autre qu'une unité fonctionnelle, dans les autres pôles d'activité clinique ou médico-technique.**

#### ~~**Article R5126-25**~~

~~La gérance de la pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article R. 5126-6 est assurée par un pharmacien praticien hospitalier à temps plein ou à temps partiel.~~

#### **Article R5126-26**

Dans les hôpitaux locaux, la gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien mentionné au 1° de l'article L. 6152-1 recruté dans les conditions prévues par l'article ~~R. 711-6-15~~ **R. 6141-30.**

Toutefois, dans un hôpital local ayant passé une convention avec un ou plusieurs autres établissements de santé au titre de l'article L. 6141-2, la gérance de la pharmacie à usage intérieur peut être assurée, dans les conditions prévues à l'article R. 6141-21, par un pharmacien mentionné au 1° de l'article L. 6152-1 appartenant à l'un des établissements signataires de la convention.

#### **Article R5126-27**

Dans les établissements médico-sociaux publics mentionnés au 1° 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. Dans les établissements médico-sociaux publics mentionnés au 2° de l'article R. 5126-1, la gérance est assurée par un pharmacien contractuel recruté dans les mêmes conditions.

#### **Article R5126-28**

~~Un praticien hospitalier peut assurer la gérance de deux pharmacies à usage intérieur situées dans deux établissements publics de santé, sous réserve que l'intéressé puisse assurer quotidiennement ses missions dans chaque établissement, et notamment les urgences.~~

Dans les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire de droit public, la gérance de la pharmacie à usage intérieur est confiée à l'un des pharmaciens mis à la disposition du syndicat ou 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.

#### **Article R5126-29**

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

La gérance des pharmacies à usage intérieur des hôpitaux des armées est assurée par les pharmaciens praticiens certifiés du service de santé des armées ou les praticiens professeurs agrégés du service de santé des armées nommés en qualité de responsable ou de chef de service d'une pharmacie à usage intérieur, par décision du ministre de la défense.

#### **Article R5126-30**

Les pharmaciens ~~mentionnés à l'article R. 5126-25~~ doivent, lorsqu'ils **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 par le code de procédure pénale, sans préjudice des dispositions de l'article 17-1 de la loi n° 95-73 du 21 janvier 1995 d'orientation et de programmation relative à la sécurité et du décret n° 2002-424 du 28 mars 2002 pris pour son application et fixant la liste des enquêtes administratives pouvant donner lieu à la consultation de traitements autorisés de données personnelles.

#### **Article R5126-31**

~~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 s'effectue dans les conditions prévues par les dispositions statutaires qui lui sont applicables et pour une durée maximale d'un an.~~

#### **Article R5126-32**

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est désigné par le représentant légal de la personne morale **intéressée gestionnaire**.

En ce qui concerne les établissements publics de santé autres que les hôpitaux locaux, cette désignation **est subordonnée à résulte de** la nomination du pharmacien dans l'une des fonctions mentionnées à l'article R. 5126-24.

~~Toutefois, en cas d'impossibilité de recourir à un tel pharmacien, peut être désigné à titre provisoire pour assurer la gérance un pharmacien ne remplissant pas l'une de ces fonctions. Cette désignation se fait dans les conditions prévues aux articles R. 714-21-22 à R. 714-21-24.~~

### **Article R5126-33**

~~Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement mentionné au présent paragraphe ne peut être inférieur à l'équivalent de cinq demi-journées par semaine.~~

~~Toutefois, dans les établissements médico-sociaux, si les besoins pharmaceutiques le permettent, ce temps de présence peut être réduit sans qu'il soit inférieur à l'équivalent de deux demi-journées par semaine.~~

## Paragraphe 2

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

### **Article R5126-34**

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 l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation mentionnée aux articles L. 4221-9, L. 4221-11 ou L. 4221-12, est lié à l'établissement par un contrat de gérance conforme à un contrat type fixé, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, par arrêté du ministre chargé de la santé.

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

### **Article R5126-35**

Le contrat de gérance mentionné à l'article R. 5126-34 comporte notamment les éléments suivants :

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

**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 qui ont la personnalité morale de droit privé, la gérance de la pharmacie à usage intérieur peut être assurée par un pharmacien ~~appartenant à l'une des catégories de praticiens mentionnées au 1° de l'article L. 6152-1 mis à disposition du groupement dans les conditions prévues par le statut dont il relève~~ **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.**

### **Article R5126-36**

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 1° de l'article R. 5126-1.

### **Article R5126-37**

~~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. Son remplacement ne peut excéder un an. Ce remplacement est effectué :~~

~~1° Par un pharmacien inscrit, à cette fin, à l'une des sections D ou E de l'ordre national des pharmaciens ;~~

~~2° Par un pharmacien adjoint de la pharmacie à usage intérieur mentionné à l'article R. 5125-34.~~

~~Pour une absence inférieure à quatre mois, le remplacement peut, en outre, être effectué par un pharmacien qui, remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie requises par l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation prévue aux articles L. 4221-9, L. 4221-11 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.~~

~~Dans tous les cas, le pharmacien remplaçant est soumis aux mêmes obligations de service que le pharmacien qu'il remplace. Ces obligations figurent dans le contrat le liant à l'établissement.~~

### **Article R5126-38**

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

#### **Article R5126-39**

Un pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur dans un établissement public de santé ou médico-social public peut assurer également la gérance de la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, de chirurgie esthétique ou médico-social privé, sous réserve que les conditions prévues à l'article R. 5126-38 soient remplies.

#### **Article R5126-40**

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

#### **Article R5126-41**

La gérance de la pharmacie à usage intérieur des établissements pénitentiaires dans lesquels le service public hospitalier n'assure pas les soins est assurée par un pharmacien de nationalité française ou ressortissant d'un autre Etat membre de la Communauté européenne remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie requises par l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation mentionnée aux articles L. 4221-11 ou L. 4221-12. Ce pharmacien est lié, par un contrat type fixé après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens par arrêté des ministres chargés de la justice et de la santé, à la personne ou au groupement de personnes ayant passé convention avec l'Etat en application de l'article 2 de la loi n° 87-432 du 22 juin 1987 relative au service public pénitentiaire.

Ce pharmacien fait l'objet d'une habilitation, conformément au décret n° 87-604 du 31 juillet 1987 fixant les conditions d'habilitation des personnes auxquelles peuvent être confiées certaines fonctions dans les établissements pénitentiaires. **Il est désigné, selon le cas, par la personne physique ou par le représentant légal de la personne morale ayant passé convention avec l'Etat pour en assurer la fonction sanitaire.**

### **Paragraphe 3** **Dispositions communes**

#### **Article R5126-42**

Un pharmacien peut assurer la gérance de deux pharmacies à usage intérieur dans les établissements pénitentiaires mentionnés à l'article R. 5126-41, sous réserve que soit respecté, dans chaque établissement, le temps de présence prévu par le cahier des charges établi à l'occasion des marchés mentionnés à l'article 2 de la loi n° 87-432 du 22 juin 1987 relative au service public pénitentiaire.

**Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement régi par les dispositions de la présente sous-section 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.**

#### **Article R5126-43**

**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. Son remplacement ne peut excéder un an.**

~~Le remplacement ne peut être effectué que par un pharmacien remplissant les conditions d'exercice et de nationalité prévues à l'article R. 5126-41. Il est soumis aux mêmes obligations de service que le pharmacien qu'il remplace. Ces obligations figurent dans le contrat le liant à l'établissement.~~

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'établissement.

Le remplacement ne peut être effectué que par un pharmacien remplissant les conditions d'exercice définies, selon les cas, par les paragraphes 1 et 2 ci-dessus. Le remplaçant est soumis aux mêmes obligations de service que le pharmacien qu'il remplace.

Dans les pharmacies régies par les dispositions du paragraphe 2 ci-dessus et lorsque l'absence est inférieure à quatre mois, le remplacement peut, en outre, 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.

#### **Article R5126-44**

~~Le pharmacien chargé de la gérance est désigné, selon le cas, par la personne physique ou par le représentant légal de la personne morale ayant passé convention avec l'Etat pour en assurer la fonction sanitaire.~~

Sous 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 considérées 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 de la personne chargée de sa désignation dans chaque pharmacie ; un refus ne peut être opposé par cette dernière 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.

### *Sous-section 5 : Autres pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur*

#### **Article R5126-45**

Lorsque l'importance de l'activité de la pharmacie à usage intérieur l'exige, un ou plusieurs des pharmaciens ~~mentionnés à l'article R. 5125-34~~ adjoints assistent le pharmacien chargé de la gérance.

En ce qui concerne les établissements de santé, le nombre de ces pharmaciens est déterminé en tenant compte du contrat conclu avec l'agence régionale de l'hospitalisation en application de l'article L. 6114-1 et en prenant en considération l'amélioration de la qualité du fonctionnement de la pharmacie, notamment à l'issue de l'accréditation de l'établissement réalisée conformément à l'article L. 6113-3.

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

#### **Article R5126-46**

Les pharmaciens adjoints qui s'absentent pour une durée supérieure à un mois, quelle qu'en soit la cause, 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 à l'établissement.

#### **Article R5126-47**

Les pharmaciens adjoints et les pharmaciens qui les remplacent dans les pharmacies à usage intérieur implantées dans des établissements pénitentiaires en vertu des articles R. 5126-6 ou R. 5126-7 doivent, en outre, répondre aux conditions d'exercice et de nationalité prévues respectivement aux articles R. 5126-30 et R. 5126-41.

### *Sous-section 6 : Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles*

#### **Article R5126-48**

(Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 3 I Journal Officiel du 16 mai 2006)

La commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles ou, dans les établissements publics de santé, la sous-commission chargée d'examiner les questions prévues au 3° du II de l'article L. 6144-1 exerce les attributions prévues au dernier alinéa de l'article L. 5126-5. A ce titre, il lui revient notamment de participer par ses avis à l'élaboration :

1° De la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement ;

2° Des recommandations en matière de prescription et de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles et de lutte contre la iatrogénie médicamenteuse.

Elle se réunit au moins trois fois par an. Elle élabore un rapport annuel d'activité. Dans les établissements publics de santé, ce rapport est transmis aux instances prévues au dernier alinéa de l'article R. 6144-30-1. Dans les établissements de santé privés, ce rapport est transmis à la commission médicale mentionnée à l'article L. 6161-8 ou à la conférence médicale mentionnée à l'article L. 6161-2, au directeur de l'établissement ainsi qu'au conseil d'administration ou à l'organe qualifié qui en tient lieu.

Les dispositions de l'alinéa précédent ainsi que celles de l'article R. 5126-51 sont applicables aux établissements de chirurgie esthétique.

#### **Article R5126-49**

(Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 3 II Journal Officiel du 16 mai 2006)

Un établissement de santé peut constituer des comités locaux pour chacun des sites ou pour plusieurs d'entre eux ou, le cas échéant, pour chaque hôpital ou groupe hospitalier qui en dépendent ; ces comités exercent les missions décrites au premier alinéa de l'article R. 5126-48 sur le ou les sites concernés ou pour l'hôpital ou le groupe hospitalier considéré, dans le cadre des orientations générales définies par la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles de l'établissement. Dans les établissements publics de santé, ces comités sont institués dans les conditions prévues à l'article R. 6144-30-8.

#### **Article R5126-50**

(Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 3 III Journal Officiel du 16 mai 2006)

Dans les établissements publics de santé, la sous-commission chargée du médicament et des dispositifs médicaux stériles est composée dans les conditions prévues à l'article R. 6144-30-5.

#### **Article R5126-51**

(Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 3 IV Journal Officiel du 16 mai 2006)

Dans les établissements de santé privés, la composition de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles et des éventuels comités locaux, leur organisation et leurs règles de fonctionnement ainsi que les modalités de désignation de leurs membres et la durée de leur mandat sont définies par l'organe qualifié de l'établissement de santé après avis du président de la commission médicale mentionnée à l'article L. 6161-8 ou de la conférence médicale mentionnée à l'article L. 6161-2.

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

La commission élit en son sein, parmi les médecins, les odontologistes et les pharmaciens hospitaliers, un président et un vice-président. Cette élection a lieu à la majorité simple des membres de la commission.

Les mandats des membres prennent fin en même temps que les fonctions ou les mandats au titre desquels ils ont été désignés.

Chaque établissement de santé attribue à la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, aux commissions locales les moyens nécessaires à leur fonctionnement.

L'acte de création de la commission et des comités locaux précise également les conditions dans lesquelles d'autres personnes que les membres peuvent assister, avec voix consultative, aux séances et les modalités selon lesquelles la commission et les comités locaux peuvent entendre toute personne qualifiée, appartenant ou non à l'établissement, sur les questions inscrites à l'ordre du jour.

**Article R5126-53**

(Décret n° 2006-550 du 15 mai 2006 art. 3 VI Journal Officiel du 16 mai 2006)

Les dispositions de la présente sous-section sont applicables aux syndicats interhospitaliers et aux groupements de coopération sanitaire qui sont autorisés à gérer une pharmacie à usage intérieur pour le compte de leurs membres dans les conditions prévues à l'article L. 5126-1 ou à assurer les missions d'un établissement de santé dans les conditions respectivement prévues aux articles L. 6132-2 et L. 6133-1.

Dans les syndicats interhospitaliers, le règlement intérieur fixe les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement de l'instance chargée des missions définies à l'article R. 5126-48 dans les conditions prévues aux articles R. 6144-30-1 à R. 6144-30-9.

Dans les groupements de coopération sanitaire, les modalités de composition et d'organisation de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles sont définies par la convention constitutive du groupement qui précise en outre les conditions dans lesquelles les propositions, avis et vœux de cette instance ainsi que son rapport d'activité prévus à l'article R. 5126-48 sont transmis aux instances constituées au sein du groupement et de chaque établissement de santé membre de celui-ci. Les personnes dont l'expertise est nécessaire à l'exercice des missions de cette commission peuvent être désignées parmi les professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé membres du groupement.

Les établissements de santé qui ont confié l'ensemble de leurs activités pharmaceutiques à un syndicat interhospitalier ou à un groupement de coopération sanitaire sont dispensés de constituer en leur sein l'instance définie à l'article R. 5126-48.

## **Section 2**

### **STRUCTURES D'HOSPITALISATION A DOMICILE**

#### *Sous-section 1 : Dispositions générales*

##### **Article R5126-54**

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

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

#### *Sous-section 2 : Installation et fonctionnement*

##### **Article R5126-55**

Les dispositions des articles R. 5126-8 à R. 5126-12 et celles de l'article R. 5126-14 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des structures d'hospitalisation à domicile.

Les arrêtés mentionnés à l'article R. 5126-14 fixent les dispositions spécifiques aux pharmacies à usage intérieur des structures d'hospitalisation à domicile.

##### **Article R5126-56**

Le pharmacien chargé de la gérance veille à ce que les conditions de transport des produits pharmaceutiques chez les patients permettent de garantir rapidité, sécurité et parfaite conservation. Il assure le retrait de ces produits en tant que de besoin.

Il veille en outre à ce que les explications et recommandations sur l'utilisation et la conservation des produits pharmaceutiques soient mises à la disposition du patient, sans préjudice des obligations de communication avec les patients qui s'imposent à la structure d'hospitalisation à domicile.

#### *Sous-section 3 : Conditions de l'autorisation*

##### **Article R5126-57**

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

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

- 1° L'adresse des locaux de la structure d'hospitalisation à domicile où est implantée la pharmacie ;
- 2° La zone géographique d'intervention dans laquelle la structure exerce son activité ;
- 3° Le contrat d'objectifs et de moyens conclu entre l'établissement et l'agence régionale de l'hospitalisation conformément à l'article L. 6114-1 ;
- 4° Le nombre de places calculé conformément à l'article R. 712-2-3 ;
- 5° Les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ;
- 6° Un plan détaillé et coté des locaux et les informations relatives aux éléments mentionnés aux articles R. 5126-8 à R. 5126-12 et R. 5126-14 ;
- 7° Les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait éventuel des médicaments, produits ou objets mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles au domicile des patients.

##### **Article R5126-58**

L'autorisation est délivrée par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. Les articles R. 5126-16, à l'exception des troisième et cinquième alinéas, R. 5126-17 et R. 5126-18 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des structures d'hospitalisation à domicile.

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

L'article R. 5126-19 est applicable aux demandes de modification des pharmacies à usage intérieur des structures d'hospitalisation à domicile.

#### **Article R5126-59**

L'article R. 5126-21 est applicable aux demandes de suppression de pharmacie à usage intérieur d'une structure d'hospitalisation à domicile.

#### **Article R5126-60**

Pour l'application de l'article L. 5126-10, les dispositions de l'article R. 5126-22 sont applicables aux structures d'hospitalisation à domicile.

### *Sous-section 4 : Pharmaciens assurant la gérance*

#### **Article R5126-61**

Lorsqu'un établissement public de santé dispose d'une pharmacie à usage intérieur propre pour son activité d'hospitalisation à domicile, la gérance de cette pharmacie est assurée par un praticien hospitalier à temps plein ou à temps partiel dans les conditions mentionnées à l'article R. 5126-24.

#### **Article R5126-62**

Les dispositions des articles R. 5126-26, R. 5126-28, R. 5126-31, R. 5126-32 et R. 5126-33 sont applicables aux pharmaciens mentionnés à l'article R. 5126-61 pour ce qui les concerne.

#### **Article R5126-63**

La gérance d'une pharmacie à usage intérieur relevant d'une structure d'hospitalisation à domicile privée est assurée par un pharmacien salarié qui, répondant aux conditions d'exercice de la pharmacie requises par l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation prévue aux articles L. 4221-9, L. 4221-11 ou L. 4221-12, est lié à l'établissement disposant de la pharmacie à usage intérieur par un contrat de gérance conforme à un contrat type fixé, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, par arrêté du ministre chargé de la santé.

#### **Article R5126-64**

Le contrat de gérance mentionné à l'article R. 5126-63 comporte notamment les renseignements mentionnés à l'article R. 5126-35.

#### **Article R5126-65**

Les dispositions des articles R. 5126-37 à R. 5126-40 sont applicables aux pharmaciens assurant la gérance des pharmacies à usage intérieur des structures d'hospitalisation à domicile privées.

### *Sous-section 5 : Autres pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur*

#### **Article R5126-66**

Les dispositions des articles R. 5126-45 et R. 5126-46 sont applicables aux autres pharmaciens exerçant dans la pharmacie à usage intérieur.

## **Section 2 3**

### **AUTRES PHARMACIES A USAGE INTERIEUR**

#### *Sous-section 1 : Services départementaux d'incendie et de secours*

##### **Article R5126-67**

La pharmacie à usage intérieur du service départemental d'incendie et des secours approvisionne les centres d'incendie et de secours en médicaments, objets ou produits nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent des secours et assure la surveillance de ces dotations. Ces dotations comprennent les médicaments mentionnés à l'article R. 5121-90 destinés aux médecins du service de santé et de secours médical qui interviennent en situation d'urgence.

##### **Article R5126-68**

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

##### **Article R5126-69**

~~Les dispositions des articles R. 5126-8 à R. 5126-12 et les deux premiers alinéas de l'article R. 5126-14 s'appliquent aux pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours pour les produits qu'ils sont autorisés à détenir.~~

~~L'arrêté mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 5126-14 fixe les dispositions spécifiques aux pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours.~~

~~Les conditions dans lesquelles les médicaments, objets ou produits mentionnés à l'article L. 5126-13 sont détenus et dispensés sont fixées par arrêté du ministre de l'intérieur et du ministre chargé de la santé.~~

Les dispositions de l'article R. 5126-8, en ce qui concerne les activités mentionnées à son 1°, celles de l'article R. 5126-9, en ce qui concerne l'activité mentionnée à son 4°, ainsi que les dispositions des articles R. 5126-11 et R. 5126-12 s'appliquent aux pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours pour les produits qu'ils sont autorisés à détenir.

Les bonnes pratiques de fonctionnement de ces pharmacies ainsi que les conditions dans lesquelles les médicaments, objets ou produits mentionnés à l'article L. 5126-13 y sont détenus et dispensés sont fixées par arrêtés du ministre de l'intérieur et du ministre chargé de la santé.

##### **Article R5126-70**

La pharmacie à usage intérieur, dont peut bénéficier le service départemental d'incendie et de secours, est implantée dans des locaux relevant de celui-ci.

Si une seule pharmacie n'est pas en mesure d'approvisionner dans des conditions satisfaisantes tous les centres d'incendie et de secours, le service départemental d'incendie et de secours sollicite la création d'une ou de plusieurs autres pharmacies à usage intérieur.

##### **Article R5126-71**

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

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

Elle comporte les renseignements suivants :

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

2° L'emplacement de la pharmacie ;

3° Un plan détaillé et coté des locaux et les informations relatives aux éléments mentionnés à l'article R. 5126-69 ;

4° Le nombre de centres d'incendie et de secours à desservir ainsi que leur adresse ;

5° Les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ;

6° Le nombre de véhicules de secours d'urgence aux asphyxiés et aux blessés, le nombre de voitures radiomédicalisées ainsi que le nombre de lots médicaux.

#### **Article R5126-72**

L'autorisation est délivrée par le préfet du département. Les dispositions de l'article R. 5126-16 à l'exception ~~des troisième, cinquième et septième alinéas~~ du dernier alinéa et celles des articles R. 5126-17 et R. 5126-18 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours.

L'article R. 5126-19 est applicable aux demandes de modification des pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours.

#### **Article R5126-73**

Les dispositions des deux premiers alinéas de l'article R. 5126-71 sont applicables aux demandes de suppression de pharmacie à usage intérieur mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 5126-70. Elles 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.

#### **Article R5126-74**

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

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

#### **Article R5126-75**

La gérance de la pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article R. 5126-70 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 est au moins l'équivalent de cinq demi-journées par semaine. Les dispositions du premier alinéa de l'article R. 5126-14 ~~ainsi que celles de l'article R. 5126-23, à l'exception de son troisième alinéa,~~ lui sont applicables.

#### **Article R5126-76**

Les pharmaciens chargés de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article R. 5126-67 ne peuvent être titulaires d'officine, directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire d'analyses de biologie médicale, pharmaciens responsables ou délégués d'établissement pharmaceutique ; ils ne peuvent non plus assurer la gérance d'une pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière.

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

Le pharmacien chargé de la gérance d'une seule pharmacie à usage intérieur d'un service départemental d'incendie et de secours peut, par ailleurs, s'il y exerce son activité à temps partiel, assurer la gérance d'une autre pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article L. 5126-1.

#### **Article R5126-77**

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

#### **Article R5126-78**

Les dispositions de l'article ~~R. 5126-37~~ R. 5126-43 sont applicables au remplacement des pharmaciens chargés de la gérance des pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours. Les pharmaciens remplaçants sont pharmaciens de sapeurs-pompiers pendant le temps du remplacement.

#### **Article R5126-79**

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 mentionnés à l'article R. 5125-34 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 2 : Services de dialyse à domicile*

### **Article R5126-80**

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

### **Article R5126-81**

Les dispositions des articles R. 5126-8 à R. 5126-12 et les deux premiers alinéas de l'article R. 5126-14 s'appliquent aux pharmacies à usage intérieur des organismes à but non lucratif gérant un service de dialyse à domicile, pour les produits qu'ils sont autorisés à détenir.

Les conditions dans lesquelles les médicaments, objets ou produits directement liés à la dialyse sont détenus, prescrits et dispensés sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté fixe également les conditions de détention et de dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 5126-12.

### **Article R5126-82**

La demande prévue à l'article L. 5126-7 tendant à obtenir l'autorisation de création ou de transfert d'une pharmacie à usage intérieur est présentée par le représentant légal de l'organisme à but non lucratif gérant le service de dialyse à domicile.

Elle est adressée, par lettre recommandée avec demande d'acquittement, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation du lieu d'implantation prévu.

Elle comporte les renseignements suivants :

1° L'adresse de l'organisme et, si elle est différente, celle de la pharmacie ;

2° La zone géographique d'intervention dans laquelle l'organisme exerce son activité ;

3° Le nombre de patients pouvant être suivis à domicile ;

4° Les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ;

5° Le nombre et la situation géographique des locaux mis à disposition des malades ainsi que le nombre de postes dans chacun de ces locaux ;

6° Un plan détaillé et coté des locaux et les informations relatives aux éléments mentionnés aux articles R. 5126-80 et R. 5126-81 ;

7° Les modalités envisagées pour la dispensation et la conservation des médicaments, produits ou objets au domicile des patients et dans les locaux mis à leur disposition ;

8° Les différentes catégories de médicaments, produits et objets dispensés.

### **Article R5126-83**

L'autorisation est délivrée par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. Les dispositions de l'article R. 5126-16 à l'exception des troisième, cinquième et septième alinéas et les articles R. 5126-17 et R. 5126-18 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des organismes à but non lucratif gérant un service de dialyse à domicile.

L'article R. 5126-19 est applicable aux demandes de modification des pharmacies à usage intérieur des organismes à but non lucratif gérant un service de dialyse à domicile.

### **Article R5126-84**

Les dispositions des deux premiers alinéas de l'article R. 5126-82 sont applicables aux demandes de suppression de pharmacie à usage intérieur. Elles comportent tout élément établissant que l'existence d'une pharmacie à usage intérieur n'est plus justifiée et, s'il y a lieu, précisent les moyens envisagés pour satisfaire les besoins pharmaceutiques subsistants.

### **Article R5126-85**

Pour l'application de l'article L. 5126-10, les dispositions de l'article R. 5126-22 sont applicables aux services de dialyse à domicile.

#### **Article R5126-86**

La gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un organisme à but non lucratif, dont l'objet est de gérer un service de dialyse à domicile, est assurée par un pharmacien salarié qui, répondant aux conditions d'exercice de la pharmacie requises par l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation prévue aux articles L. 4221-9, L. 4221-11 et L. 4221-12, est lié à l'établissement disposant de la pharmacie à usage intérieur par un contrat de gérance conforme à un contrat type fixé, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, par arrêté du ministre chargé de la santé.

#### **Article R5126-87**

Le contrat type qui lie à l'organisme le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur comporte les mêmes renseignements que ceux mentionnés à l'article R. 5126-35. Le temps de présence minimum du pharmacien ne peut y être inférieur à l'équivalent de cinq demi-journées par semaine.

#### **Article R5126-88**

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

#### **Article R5126-89**

Les dispositions de l'article R. 5126-37 sont applicables aux pharmaciens assurant la gérance des pharmacies à usage intérieur d'organismes à but non lucratif gérant un service de dialyse à domicile.

#### **Article R5126-90**

Un pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un organisme à but non lucratif dont l'objet est de gérer un service de dialyse à domicile peut également assurer la gérance d'une autre pharmacie à usage intérieur dans la mesure où les dispositions statutaires qui lui sont, le cas échéant, applicables ne s'y opposent pas. En ce cas, il doit pouvoir assurer quotidiennement ses missions dans chacun des deux établissements, et notamment les urgences, et avoir obtenu l'accord du représentant légal des établissements concernés.

#### **Article R5126-91**

Lorsque l'importance de l'activité de la pharmacie à usage intérieur l'exige, un ou plusieurs pharmaciens mentionnés à l'article R. 5125-34 sont recrutés pour assister le pharmacien chargé de la gérance.

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

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

### **Sous-section 2 3 : Pharmacie centrale des armées**

#### **Article R5126-92**

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

#### **Article R5126-93**

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.

#### **Article R5126-94**

La conception et la superficie des locaux sont adaptées aux activités techniques de préparation des produits mentionnés à l'article R. 5126-92 et à leur stockage en vue de leur délivrance aux structures à desservir.

#### **Article R5126-95**

(Décret n° 2005-840 du 20 juillet 2005 art. 12 12° Journal Officiel du 26 juillet 2005)

Les dispositions des articles R. 5126-8 à R. 5126-12 et de l'article R. 5126-14 à l'exception du troisième alinéa sont applicables, pour ce qui la concerne, à la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées.

Les conditions dans lesquelles les préparations mentionnées au ~~avant-dernier alinéa~~ **huitième alinéa** de l'article L. 5126-5 sont détenues et dispensées dans la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées sont fixées par arrêté des ministres chargés de la défense et de la santé.

#### **Article R5126-96**

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. 5126-94 et R. 5126-95, le ministre de la défense adresse au ministre chargé de la santé les renseignements suivants :

- 1° Le ou les emplacements des locaux de la pharmacie à usage intérieur et les sites géographiques des structures qu'elle approvisionne ;
- 2° L'énumération des activités pharmaceutiques ;
- 3° Les effectifs de pharmaciens chimistes des armées, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie à usage intérieur ;
- 4° Un plan détaillé et coté des locaux et les informations relatives aux éléments mentionnés aux articles R. 5126-94 et R. 5126-95 ;
- 5° Les modalités d'approvisionnement des structures à desservir.

#### **Article R5126-97**

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. 5126-94 et R. 5126-95 par la pharmacie centrale des armées et, s'il y a lieu, il lui demande de prendre les mesures correctives nécessaires.

#### **Article R5126-98**

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

#### **Article R5126-99**

Lorsque les locaux de la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées se trouvent sur le même emplacement qu'un établissement pharmaceutique de la pharmacie centrale des armées ou d'un établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées, un même pharmacien chimiste des armées peut assurer simultanément la gérance de cette pharmacie à usage intérieur et les fonctions de pharmacien responsable, délégué ou 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.

#### **Article R5126-100**

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

#### **Article R5126-101**

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 chimistes des armées pour assister le pharmacien chargé de la gérance.

Ces pharmaciens peuvent exercer simultanément leurs fonctions et celles de pharmacien responsable, délégué ou 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 chimiste des armées soumis aux mêmes obligations de service que celui qu'il remplace.

### **Section 3 4 : Vente de médicaments au public par certaines pharmacies à usage intérieur**

#### **Article R5126-102**

Peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, 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 par des raisons tenant notamment à des contraintes de distribution, de dispensation ou d'administration, à la sécurité de l'approvisionnement ou à la nécessité d'effectuer un suivi de leur prescription ou de leur délivrance.

#### **Article R5126-103**

Les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a de l'article L. 5121-12 ou d'une autorisation d'importation parallèle doivent, en outre, pour pouvoir figurer sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, 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 avoir été 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. 5121-1. L'inscription mentionne également le nom de l'entreprise ou de l'organisme exploitant.

#### **Article R5126-104**

Sont réputées remplir les critères définis à l'article R. 5126-102 et sont inscrites sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 les catégories de médicaments suivantes :

1° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au b de l'article L. 5121-12 et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier ;

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

3° Les préparations magistrales réalisées dans un établissement de santé à la condition qu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique disponible et adaptée et que les préparations concernées aient fait l'objet d'une prescription initiale effectuée par un médecin répondant aux conditions prévues par l'article R. 5121-88 ;

4° 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.

#### **Article R5126-105**

La liste est arrêtée par le ministre chargé de la santé après avoir recueilli, sauf urgence, l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut proposer au ministre chargé de la santé d'inscrire un médicament sur la liste prévue à l'article L. 5126-4.

#### **Article R5126-106**

Un médicament qui cesse de répondre aux critères prévus à l'article R. 5126-102 ou de remplir l'une des conditions mentionnées à l'article R. 5126-103 ayant justifié son inscription est radié de la liste dans les conditions suivantes :

1° S'il s'agit d'un médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, le ministre chargé de la santé fait part à l'entreprise ou à l'organisme qui l'exploite de son intention de le radier 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. Elle entre en vigueur six mois après sa notification ;

2° S'il s'agit d'un médicament bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue au a de l'article L. 5121-12, le ministre chargé de la santé, lorsqu'il envisage, après avoir été informé, en application de l'article R. 5121-76, de la date à laquelle elle cesse de produire ses effets, de la radier de la liste et de ne pas l'inscrire au titre de son autorisation

de mise sur le marché, en informe l'entreprise ou l'organisme qui l'exploite. Cette décision entre en vigueur dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle l'autorisation temporaire d'utilisation cesse de produire ses effets. Lorsque le ministre chargé de la santé envisage de l'inscrire sur la liste au titre de son autorisation de mise sur le marché, cette inscription est effectuée sans délai.

#### **Article R5126-107**

Le prix de cession des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 5126-4 et disposant d'une autorisation de mise sur le marché est déterminé dans les conditions et selon les critères définis à l'article L. 162-16-5 du code de la sécurité sociale.

#### **Article R5126-108**

Le prix de cession des spécialités mentionnées au 1° et au 4° de l'article R. 5126-104 et de celles bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a de l'article L. 5121-12 est égal à la somme du prix d'achat de la spécialité par l'établissement de santé et d'une marge forfaitaire dont la valeur est arrêtée par les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie en tenant compte des frais inhérents à la gestion et à la dispensation de ces spécialités. Le prix de cession est majoré, le cas échéant, du montant de la taxe sur la valeur ajoutée.

#### **Article R5126-109**

Pour les préparations hospitalières et les préparations magistrales 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, le prix de cession est égal à la somme de leur coût de fabrication majoré d'une marge forfaitaire dont la valeur est déterminée par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale et en tenant compte des frais inhérents à la gestion et à la dispensation de ces préparations. Ce prix de cession est majoré, le cas échéant, du montant de la taxe sur la valeur ajoutée.

#### **Article R5126-110**

Le remboursement des médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 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. 322-1 du code de la sécurité sociale s'appliquent à ces médicaments.

Lorsqu'un médicament inscrit sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 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.

### **Section 4 5 : Etablissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur**

#### **Article R5126-111**

~~Les dispositions de la présente section sont applicables aux établissements de santé, y compris les structures d'hospitalisation à domicile et les services de dialyse à domicile gérés par des organismes à but non lucratif, aux établissements de chirurgie esthétique ainsi qu'aux établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1.~~

Les dispositions de la présente section sont applicables :

- 1° Aux établissements de santé ;
- 2° Aux établissements de chirurgie esthétique ;
- 3° Aux établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 ;
- 4° Aux syndicats interhospitaliers et aux groupements de coopération sanitaire autorisés, respectivement en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1, à assurer les missions d'un établissement de santé ou, en ce qui concerne la détention et la dispensation des gaz à usage médical, aux syndicats et groupements qui gèrent des blocs opératoires pour le compte de leurs membres.

#### **Article R5126-112**

(Décret n° 2005-840 du 20 juillet 2005 art. 12 13° Journal Officiel du 26 juillet 2005)

Les produits pharmaceutiques détenus en application de l'article L. 5126-6, autres que les médicaments réservés à l'usage hospitalier, sont fournis aux établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 soit par une pharmacie d'officine sur commande écrite du médecin attaché à l'établissement, soit par la pharmacie d'officine dont le titulaire a passé convention avec l'établissement à cette fin.

Les médicaments détenus en application de l'article L. 5126-6 et réservés à l'usage hospitalier sont fournis aux établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 autres que les établissements médico-sociaux par une entreprise pharmaceutique en application du 8° de l'article R. 5124-45, sur commande écrite du médecin ou du pharmacien précités.

Les établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 peuvent se procurer des spécialités pharmaceutiques reconstituées ainsi que des préparations magistrales ou hospitalières auprès d'une pharmacie à usage intérieur ou d'un établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-9, autorisés à cet effet dans les conditions respectivement prévues aux articles R. 5126-20 et R. 5124-69.

Dans les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire, les produits pharmaceutiques mentionnés aux précédents alinéas peuvent être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien chargé de la gérance de l'une des pharmacies à usage intérieur des établissements membres.

Les médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1 sont détenus et leur stock reconstitué dans les conditions de l'article R. 5132-42.

#### **Article R5126-113**

(Décret n° 2007-157 du 5 février 2007 art. 4 Journal Officiel du 7 février 2007)

Les médicaments pour soins urgents mentionnés à l'article L. 5126-6 sont détenus dans une armoire fermée à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité dont le contenu maximal est fixé, après avis du conseil départemental de l'ordre des médecins et du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens, par le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales.

#### **Article R5126-114**

Les médecins exerçant dans les établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 peuvent se procurer, pour leur usage professionnel, les médicaments ~~autres que ceux mentionnés à l'article R. 5126-112~~ autres que ceux destinés à des soins urgents, soit auprès d'entreprises pharmaceutiques conformément aux 2° et 3° de l'article R. 5124-43, soit auprès d'une pharmacie d'officine, sur commande à usage professionnel prévue à l'article R. 5132-6.

#### **Article R5126-115**

Les pharmaciens d'officine et les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder peuvent dispenser au sein des établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 les médicaments autres que ceux destinés aux soins urgents, dans les conditions prévues aux articles R. 5125-50 à R. 5125-52 et sous réserve, en ce qui concerne les médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1, qu'ils aient fait l'objet d'une prescription médicale.

*Modifications introduites dans la partie « médicaments soumis à prescription restreinte » et emplacement dans l'arborescence du code de la santé publique :*

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE  
(Nouvelle partie Réglementaire)

Cinquième partie  
Produits de santé

Livre Ier  
Produits pharmaceutiques

Titre II  
Médicaments à usage humain

Chapitre I  
Dispositions générales

**Section 8  
Médicaments soumis à prescription restreinte**

[...]

*Sous-section 2 : Médicaments réservés à l'usage hospitalier*

**Article R5121-82**

Le classement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription, à la délivrance et à l'administration du médicament sont justifiées par des contraintes techniques d'utilisation ou par des raisons de sécurité d'utilisation, nécessitant que le traitement s'effectue sous hospitalisation.

**Article R5121-83**

Le classement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier a les effets suivants :

1° La prescription du médicament est réservée :

a) A un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées au livre Ier de la partie IV du présent code, ainsi qu'au I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, et exerçant dans un établissement de santé public ou privé **ainsi que dans un syndicat interhospitalier ou un groupement de coopération sanitaire autorisé, respectivement en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1, à assurer les missions d'un établissement de santé ;**

b) A un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il exerce dans une installation de chirurgie esthétique dûment autorisée ;

c) ~~A toute autre personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 6146-8 dans les établissements publics de santé.~~ **Dans les établissements publics de santé autres que les hôpitaux locaux, à toute autre personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité d'un responsable de pôle ou, sur délégation de celui-ci, d'un responsable d'une structure interne du pôle, à l'exclusion des unités fonctionnelles.**

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut réserver sa prescription aux médecins susmentionnés qui possèdent une qualification reconnue dans les conditions prévues à l'article R. 5121-91 ;

2° La dispensation du médicament est réservée aux pharmacies à usage intérieur ~~mentionnées à l'article L. 5126-1~~ **des établissements mentionnés au 1° ou à celles des syndicats interhospitaliers et des groupements de coopération sanitaire agissant pour le compte des établissements de santé qui en sont membres** ou, le cas échéant, aux personnes assurant, dans ces établissements, les responsabilités mentionnées à l'article L. 5126-6 ;

3° L'administration du médicament ne peut être effectuée qu'au cours d'une hospitalisation dans un établissement énuméré au 1° ~~ou dans une structure mentionnée à l'article R. 712-2-1,~~ **y compris, sauf mention contraire de l'autorisation de mise sur le marché, au domicile du patient dans le cadre d'une activité d'hospitalisation à domicile ou de dialyse à domicile.**

### *Sous-section 3 : Médicaments à prescription hospitalière*

#### **Article R5121-84**

Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par la nécessité d'effectuer dans des établissements disposant de moyens adaptés le diagnostic et le suivi des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé ou par ses caractéristiques pharmacologiques, son degré d'innovation, ou un autre motif de santé publique.

#### **Article R5121-85**

Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière a pour effet de réserver la prescription du médicament :

1° A un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées au livre Ier de la partie IV du présent code, ainsi qu'au I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, et exerçant dans un établissement de santé public ou privé **ainsi que dans un syndicat interhospitalier ou un groupement de coopération sanitaire autorisé, respectivement en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1, à assurer les missions d'un établissement de santé**, ou, sous réserve, dans ces hypothèses, que son autorisation de mise sur le marché, son autorisation temporaire d'utilisation ou son autorisation d'importation le prévoit, dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités, en application des dispositions de l'article L. 1223-1, ou dans un centre spécialisé de soins aux toxicomanes ;

2° A un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il exerce dans une installation de chirurgie esthétique dûment autorisée ;

3° ~~A toute personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 6146-8 dans les établissements publics de santé.~~ **Dans les établissements publics de santé autres que les hôpitaux locaux, à toute autre personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité d'un responsable de pôle ou, sur délégation de celui-ci, d'un responsable d'une structure interne du pôle, à l'exclusion des unités fonctionnelles.**

#### **Article R5121-86**

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut réserver sa prescription aux médecins mentionnés à l'article R. 5121-85 qui possèdent une qualification reconnue dans les conditions prévues à l'article R. 5121-91.

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut, en outre, prévoir que, pendant tout ou partie du traitement, il doit être administré au cours d'actes de soins ou de diagnostic effectués, sans hospitalisation, dans un établissement de santé ou un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités.

### *Sous-section 4 : Médicaments à prescription initiale hospitalière*

#### **Article R5121-87**

Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par la nécessité d'effectuer dans des établissements disposant de moyens adaptés le diagnostic des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé.

#### **Article R5121-88**

Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière a les effets suivants :

1° La prescription initiale du médicament est réservée :

a) A un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées au livre Ier de la partie IV du présent code, ainsi qu'au I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle et exerçant dans un établissement de santé public ou privé **ainsi que dans un syndicat interhospitalier ou un groupement de coopération sanitaire autorisé, respectivement en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1, à assurer les missions d'un établissement de santé**, ou, sous réserve, dans ces hypothèses, que son autorisation de mise sur le marché, son autorisation temporaire d'utilisation ou son autorisation d'importation le prévoit, dans un

établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités, en application des dispositions de l'article L. 1223-1, ou dans un centre spécialisé de soins aux toxicomanes ;

b) A un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il exerce dans une installation de chirurgie esthétique dûment autorisée ;

c) ~~A toute autre personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité du chef de service ou de département ou du responsable de structure mentionné à l'article L. 6146-8 dans les établissements publics de santé~~ Dans les établissements publics de santé autres que les hôpitaux locaux, à toute autre personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité d'un responsable de pôle ou, sur délégation de celui-ci, d'un responsable d'une structure interne du pôle, à l'exclusion des unités fonctionnelles ;

2° Après cette première prescription, le traitement peut être renouvelé par tout prescripteur dans les conditions de droit commun. L'ordonnance de renouvellement, lorsqu'elle est rédigée par un prescripteur autre que ceux qui sont autorisés à effectuer la première prescription, reprend les mentions de l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement.

#### **Article R5121-89**

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut réserver sa prescription aux médecins mentionnés à l'article R. 5121-88 qui possèdent une qualification reconnue dans les conditions prévues à l'article R. 5121-91.

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut en fonction des caractéristiques de celui-ci, fixer un délai au terme duquel la prescription initiale devient caduque et ne peut plus être renouvelée sans l'intervention d'un diagnostic dans un établissement mentionné à l'article R. 5121-88 et sans l'élaboration d'une nouvelle prescription initiale.

[...]

*Modifications introduites dans la partie « établissements pharmaceutiques des établissements de santé » et emplacement dans l'arborescence du code de la santé publique :*

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE  
(Nouvelle partie Réglementaire)

Cinquième partie  
Produits de santé

Livre Ier  
Produits pharmaceutiques

Titre II  
Médicaments à usage humain

Chapitre IV  
Fabrication et distribution en gros

**Section 7**  
**Etablissements pharmaceutiques des établissements publics de santé**

**Article R5124-68**

Pour exercer les activités énumérées au premier alinéa de l'article L. 5124-1, dans les limites définies par la présente section, les établissements publics de santé qui remplissent la condition énoncée à l'article L. 5124-9, créent en leur sein, par délibération de leur conseil d'administration, un ou plusieurs établissements pharmaceutiques. Ils doivent obtenir pour ces établissements l'autorisation mentionnée à l'article L. 5124-3.

Sous réserve des dispositions de la présente section, les établissements pharmaceutiques mentionnés au premier alinéa sont soumis aux règles du présent code applicables aux établissements pharmaceutiques.

**Article R5124-69**

Les activités des établissements pharmaceutiques gérés par les établissements publics de santé ne peuvent concerner que des médicaments répondant à des besoins de santé publique qui ne sont pas déjà satisfaits par les médicaments disponibles en France et bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12.

Ces établissements peuvent être autorisés dans les conditions prévues à l'article L. 5124-3 à réaliser des préparations hospitalières et des reconstitutions de spécialités pharmaceutiques pour le compte des établissements publics de santé où ils sont implantés. La même autorisation peut, dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article L. 5126-2 et au vu d'un cahier des charges garantissant la qualité et la sécurité sanitaire de la prestation, leur permettre de confier, sous leur responsabilité, la réalisation des préparations hospitalières susmentionnées à un autre établissement pharmaceutique.

Les établissements pharmaceutiques des établissements publics de santé peuvent être autorisés, dans les conditions définies aux articles L. 5126-3 et R. 5126-20, à délivrer ces préparations et reconstitutions à d'autres établissements mentionnés à l'article L. 5126-1 et à des professionnels de santé participant à des réseaux de santé qui satisfont aux conditions définies au troisième alinéa de l'article L. 6321-1.

**Article R5124-70**

A l'appui de la demande d'autorisation prévue par l'article L. 5124-3, les établissements publics de santé justifient qu'ils fabriquaient industriellement des médicaments à la date du 31 décembre 1991 et précisent la nature et les quantités des médicaments fabriqués annuellement.

**Article R5124-71**

Dans chacun des établissements publics de santé mentionnés à l'article R. 5124-68, le ou les établissements pharmaceutiques sont placés sous la responsabilité d'un pharmacien responsable au sens du deuxième alinéa de l'article L. 5124-2. [Celui-ci est choisi parmi les pharmaciens mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1. A cet effet, ce ou ces](#)

établissements pharmaceutiques sont constitués en pôles d'activité ou en structures internes d'un tel pôle, autres que les unités fonctionnelles.

**Article R5124-72**

Les décisions de nomination ou d'affectation dans l'établissement pharmaceutique de personnels relevant des dispositions de l'article L. 6152-1 sont prises après avis du pharmacien responsable.

**Article R5124-73**

Lorsqu'un établissement public de santé crée en son sein plusieurs établissements pharmaceutiques, chacun de ceux-ci est placé sous le contrôle d'un pharmacien délégué qui veille au respect des dispositions de la présente section sous l'autorité du pharmacien responsable.

Lorsque le pharmacien responsable exerce ses fonctions dans l'un des établissements pharmaceutiques, la désignation d'un pharmacien délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement.

Le pharmacien délégué est choisi parmi les personnels mentionnés au 1° et au 2° de l'article L. 6152-1. Il est désigné, avec l'accord du pharmacien responsable, par le directeur général ou le directeur de l'établissement public de santé pour une durée maximum de trois ans renouvelable.

A la demande du pharmacien responsable ou après avoir recueilli son avis, le directeur ou le directeur général de l'établissement de santé peut, dans l'intérêt du bon fonctionnement de l'établissement pharmaceutique, mettre fin aux fonctions du pharmacien délégué après l'avoir entendu.