

Articles du code de la santé publique modifiés par le décret n° 2004-451 du 21 mai 2004 relatif aux pharmacies à usage intérieur (J.O. du 28 mai 2004)

Les modifications apparaissent en rouge italique, les suppressions en texte barré

**CHAPITRE 1 BIS
PHARMACIES A USAGE INTERIEUR**

Section 1

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

***Sous-section 1
Dispositions générales***

Article R. 5104-8

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

1° Les établissements médico-sociaux assurant l'hébergement de personnes âgées dans les conditions prévues à l'article ~~5-1 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales~~ *au 6° 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°, 3° et 5° de l'article 3 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales~~ *aux 2° et 7° du même article.*

Article R. 5104-9

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

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

Article R. 5104-10

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

Une pharmacie à usage intérieur peut desservir plusieurs sites géographiques ~~d'un établissement ou d'un syndicat interhospitalier~~ *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. 5104-20 et R. 5203.

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

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

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

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

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

5° *L'établissement pénitentiaire et le centre ou le local 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 R. 5104-11

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-12

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

Par dérogation aux articles R. 5104-9 et R. 5104-10, il peut être implanté une pharmacie à usage intérieur dans tout lieu dépendant d'un établissement de santé, *d'un groupement de coopération sanitaire* ou d'un syndicat interhospitalier en vue d'approvisionner les autres pharmacies à usage intérieur de cet établissement ou des membres *de ce groupement ou* de ce syndicat ou d'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux *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 doit permettre aux pharmacies à usage intérieur qu'elle approvisionne de respecter les conditions de dispensation prévues à l'article R. 5104-10.

Article R. 5104-13

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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.

~~Dans les établissements pénitentiaires qui ne peuvent être desservis quotidiennement par la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé désigné en application de l'article R. 711-7, l'établissement de santé implante une pharmacie à usage intérieur. Cette pharmacie à usage intérieur doit être située en dehors des locaux de détention.~~

Article R. 5104-14

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Sous-section 2 Installation et fonctionnement

Article R. 5104-15

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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.

En outre, sous réserve qu'elles disposent des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer d'autres activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-1, notamment :

1° La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

2° La réalisation des préparations rendues nécessaires par les expérimentations ou essais des médicaments mentionnés aux articles L. 5126-11 et L. 5126-12 ;

3° La délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés au 13° de l'article L. 5311-1 ;

4° La stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L. 6111-1 (*5e* alinéa) ;

5° La préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

Article R. 5104-16

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

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

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

Article R. 5104-17

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

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

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

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

Article R. 5104-18

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-19

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

Si l'établissement est amené à délivrer des médicaments ou produits au public en application des articles L. 5126-2 (3e alinéa), L. 5126-4 ou ~~L. 5112-6~~ **L. 6122-6**, les locaux de la pharmacie à usage intérieur doivent comporter un aménagement permettant de respecter la confidentialité et d'assurer la sécurité du personnel concerné.

Article R. 5104-20

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002

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

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

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

Sous-section 3

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

Article R. 5104-21

Modifié par le décret n° 2002-587 du 23 avril 2002

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

Elle est adressée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ~~au préfet du département du lieu d'implantation prévu~~ **à l'autorité administrative compétente mentionnée à l'article R. 5104-22.**

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

- a) Le nombre de lits et de places à desservir par la pharmacie, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives ;
- b) L'énumération des activités envisagées y compris, le cas échéant, la délivrance au public des médicaments ou des dispositifs médicaux stériles en application de l'article L. 5126-4 ;
- c) Les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ;
- d) Pour les établissements de santé, la copie du contrat d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 6114-1 ;
- e) ~~Le site~~ **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 ;

f) Un plan détaillé et coté des locaux et toutes informations relatives aux éléments mentionnés aux articles R. 5104-15 à R. 5104-20 ;

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

h) Lorsque la pharmacie a notamment pour rôle d'approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur en application de l'article R. 5104-12, tout renseignement concernant ces pharmacies à usage intérieur pour ce qui est de leur localisation et de leur activité, ainsi que les modalités de leur approvisionnement ;

i) En outre, pour les syndicats interhospitaliers 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

~~i) En outre, pour les syndicats interhospitaliers, l'arrêté prévu à l'article L. 6132-2 permettant de vérifier qu'une telle demande est conforme à l'objet du syndicat ;~~

j) 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.

~~Lorsque la pharmacie d'un établissement de santé, d'un groupement de coopération sanitaire ou d'un syndicat interhospitalier a notamment pour rôle d'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux, un document attestant de l'adoption du système prévu à l'article R. 711 1 16.~~

k) Lorsque l'autorisation est sollicitée en vertu de l'article L. 5126-3, la convention fixant les engagements des parties, mentionnée au deuxième alinéa dudit article.

Article R. 5104-22

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

L'autorisation 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. 5104-8 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 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 site d'implantation de la pharmacie, le ou les emplacements de ses locaux ainsi que, le cas échéant, le ou les autres sites géographiques desservis.

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

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

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

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

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

Article R. 5104-23

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

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

Article R. 5104-24

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

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

Article R. 5104-25

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

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

Article R. 5104-25-1

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.5104-21. 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 qui sollicite 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. 5104-22 et l'article R. 5104-23 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 k) de l'article R. 5104-21. L'autorisation est accordée pour une durée maximum de cinq ans. Elle est renouvelable dans les conditions prévues pour son attribution initiale.

Article R. 5104-26

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-27

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

Pour l'application de l'article ~~R. 5126-10~~ *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 ~~le préfet~~ *l'autorité administrative compétente* a informé, selon le cas, la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou le représentant légal de la personne morale intéressée de la nature des infractions constatées et l'a mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé. ~~Le préfet~~ *L'autorité administrative compétente* adresse une copie de la mise en demeure au pharmacien chargé de la gérance. Tout retrait ou suspension de l'autorisation est motivé. Ces décisions peuvent ne concerner qu'une partie des éléments de l'autorisation.

~~En ce qui concerne les établissements de santé ou les syndicats interhospitaliers, le préfet informe le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation de son intention de retirer ou de suspendre l'autorisation et lui adresse copie des décisions de retrait ou de suspension. Dans tous les cas, le préfet~~ *l'autorité administrative compétente* 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* et établissements pénitentiaires dans lesquels le service public hospitalier assure les soins

Article R. 5104-28

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Le personnel attaché à la pharmacie exerce ses fonctions sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance et des pharmaciens ~~assistants~~ *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 R. 5104-29

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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.

Article R. 5104-30

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-31

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

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

Article R. 5104-32

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

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

Dans les établissements médico-sociaux publics mentionnés au 1° de l'article R. 5104-8, 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. 5104-8, la gérance est assurée par un pharmacien contractuel recruté dans les mêmes conditions.

La gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement médico-social géré par un établissement public de santé en application de l'article L. 6111-3 est assurée dans les conditions définies à l'article R. 5104-29 ou à l'article R. 5104-31, selon la nature de l'établissement gestionnaire.

Article R. 5104-33

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-34

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

Un même pharmacien peut assurer la gérance de deux ou trois pharmacies à usage intérieur situées dans des établissements médico-sociaux publics, sous réserve que l'intéressé puisse assurer

quotidiennement ses missions dans chaque établissement, et notamment les urgences, et qu'il obtienne l'accord du représentant légal des établissements concernés.

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

Article R. 5104-35

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

Les pharmaciens mentionnés à l'article R. 5104-30 doivent, lorsqu'ils exercent la gérance d'une pharmacie à usage intérieur implantée dans un établissement pénitentiaire, 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.

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

Article R. 5104-36

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-37

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

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

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

Article R. 5104-38

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Paragraphe 2

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

Article R. 5104-39

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

~~Dans les établissements de santé privés et médico-sociaux privés,~~ 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 et L. 4221-12, est lié à l'établissement par un contrat de gérance conforme à un contrat type fixé par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Article R. 5104-40

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

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

2° Les obligations de service du pharmacien et les modalités de son remplacement en cas d'absence ;

3° Les éléments de la rémunération du pharmacien et les conditions d'évolution de celle-ci prenant en compte, pour les pharmaciens des hôpitaux publics en détachement, les dispositions statutaires qui leur sont applicables ;

4° Les conditions dans lesquelles sont mis à la disposition du pharmacien le personnel ainsi que les locaux, équipements et aménagements nécessaires au bon fonctionnement de la pharmacie.

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. Dans ce cas, le contrat de gérance ne comporte pas les éléments visés au 3° ci-dessus.

Article R. 5104-40-1

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. 5104-8.

Article R. 5104-41

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002

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

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

b) Par un pharmacien adjoint de la pharmacie à usage intérieur mentionné à l'article R. 5008.

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

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

Article R. 5104-42

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

Un même pharmacien peut assurer la gérance de deux pharmacies à usage intérieur d'établissements ~~de santé privés~~ *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 R. 5104-43

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-44

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Paragraphe 3

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

Article R. 5104-45

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Ce pharmacien doit avoir fait l'objet d'une habilitation, conformément au décret n° 87-604 du 31 juillet 1987 fixant les conditions d'habilitation des personnes auxquelles peuvent être confiés certaines fonctions dans les établissements pénitentiaires.

Article R. 5104-46

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

Un pharmacien peut assurer la gérance de deux pharmacies à usage intérieur dans les établissements pénitentiaires mentionnés à l'article R. 5104-45, sous réserve que soit respecté, dans chaque établissement, le temps de présence prévu par le cahier des charges ~~mentionné~~ *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.

Article R. 5104-47

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

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

Article R. 5104-48

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Sous-section 5
Autres pharmaciens exerçant
dans la pharmacie à usage intérieur

Article R. 5104-49

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

Lorsque l'importance de l'activité de la pharmacie à usage intérieur l'exige, un ou plusieurs des pharmaciens visés à l'article R. 5008 assistent le pharmacien chargé de la gérance.

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

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

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

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

Article R. 5104-50

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

Les ~~pharmaciens assistants~~ *pharmaciens adjoints* qui s'absentent pour une durée supérieure à un mois, quelle qu'en soit la cause, doivent être remplacés.

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

Article R. 5104-51

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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. 5104-13 ou R. 5104-14 doivent, en outre, répondre aux conditions d'exercice et de nationalité prévues respectivement aux articles R. 5104-35 ou R. 5104-45.

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

Sous-section 6

~~Comité~~ **Commission** du médicament et des dispositifs médicaux stériles

Article R. 5104-52

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

La commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles 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 :

- de la liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement ;

- 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. Ce rapport est transmis à la commission médicale d'établissement mentionnée aux articles L. 6144-1 et L. 6161-8 ou à la conférence médicale mentionnée à l'article L. 6161-2, au directeur de l'établissement ainsi qu'au conseil d'administration s'il s'agit d'un établissement public ou à l'organe qualifié s'il s'agit d'un établissement privé.

Les dispositions de l'alinéa précédent ainsi que celles des articles R. 5104-54 et R. 5104-56 sont applicables aux établissements de chirurgie esthétique.

Chaque établissement de santé constitue en son sein un comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles.

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

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

Article R. 5104-53

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

Tout établissement de santé peut en outre constituer des ~~comités locaux~~ *commissions locales* 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~~ *commissions* exercent les missions décrites au ~~deuxième~~ *premier* alinéa de l'article R. 5104-52 sur le ou les sites concernés ou pour l'hôpital ou le groupe hospitalier considéré, dans le cadre des orientations générales définies par ~~le comité~~ *la commission* du médicament et des dispositifs médicaux stériles de l'établissement.

Article R. 5104-54

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

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

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

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

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

Article R. 5104-55

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

1° Un nombre de membres représentant les médecins et les pharmaciens au plus égal à vingt ; la moitié au moins de ces membres est désignée en son sein par la commission médicale d'établissement et le nombre des pharmaciens ne peut être supérieur au nombre des médecins ni inférieur au tiers de ce nombre ; ~~dans les établissements publics de santé ne comportant qu'un seul service médical ou un seul pharmacien et dans les hôpitaux locaux, ce nombre comprend l'ensemble des membres de la commission médicale d'établissement~~ *dans les établissements publics de santé ne comportant qu'un seul service ou un seul pharmacien ou ne comportant pas de pharmacie à usage intérieur, ce collège est constitué de l'ensemble des membres de la commission médicale d'établissement ; dans les établissements ne comportant pas de pharmacie à usage intérieur, le médecin ou le pharmacien mentionné à l'article L. 5126-6 est membre de droit de ce collège ;*

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

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

4° Le correspondant local de matériovigilance *ainsi que le correspondant local de biovigilance ;*

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

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

Article R. 5104-56

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

Le directeur de l'établissement ou son représentant, accompagné des collaborateurs de son choix, peut assister, avec voix consultative, aux séances ~~du comité~~ *de la commission* du médicament et des dispositifs médicaux.

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

Article R. 5104-56-1

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.

Le règlement intérieur du syndicat ou du groupement détermine, en fonction de la nature et de l'importance des activités pharmaceutiques assurées par le syndicat ou le groupement pour le compte des établissements de santé qui sont ses membres, les conditions dans lesquelles :

a) Les avis de la commission ainsi que son rapport d'activité prévus à l'article R. 5104-52 sont transmis aux instances respectivement constituées au sein du syndicat ou du groupement et de chaque établissement de santé membre de celui-ci ;

b) Les sièges du collège prévu au 1° de l'article R. 5104-55 sont, le cas échéant, répartis entre le syndicat ou le groupement et ces différents établissements ;

c) Chacun des représentants mentionnés aux 2° à 6° de l'article R. 5104-55 est désigné par et parmi les instances ou les catégories de personnel respectivement concernées au sein de chacun des établissements membres et, le cas échéant, au sein du syndicat ou du groupement ;

d) Les dispositions de l'article R. 5104-56 s'appliquent au secrétaire général du syndicat ou à l'administrateur du groupement ainsi qu'aux directeurs des établissements de santé membres.

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 une commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles.

Section 2
Pharmacies à usage intérieur des structures
d'hospitalisation à domicile

Sous-section 1
Dispositions générales

Article R. 5104-57

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

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

Sous-section 2
Installation et fonctionnement

R. 5104-58

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Les arrêtés mentionnés à l'article R. 5104-20 fixent les dispositions spécifiques aux pharmacies à usage intérieur des structures d'hospitalisation à domicile.

Article R. 5104-59

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

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

Sous-section 3
Conditions d'octroi, de modification, de transfert, de
suppression, de suspension et de retrait de l'autorisation

Article R. 5104-60

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

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

- a) L'adresse des locaux de la structure d'hospitalisation à domicile où est implantée la pharmacie ;
- b) La zone géographique d'intervention dans laquelle la structure exerce son activité ;
- c) Le contrat d'objectifs et de moyens conclu entre l'établissement et l'agence régionale de l'hospitalisation conformément à l'article L. 6114-1 ;
- d) Le nombre de places calculé conformément à l'article R. 712-2-3 ;
- e) Les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ;
- f) Un plan détaillé et coté des locaux et toutes informations relatives aux éléments mentionnés aux articles R. 5104-15 à R. 5104-18 et R. 5104-20 ;
- g) Les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait éventuel des médicaments, produits ou objets mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles au domicile des patients.

Article R. 5104-61

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

L'autorisation est délivrée par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. Les articles R. 5104-22 à l'exception des troisième et cinquième alinéas et R. 5104-23 et R. 5104-24 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des structures d'hospitalisation à domicile.

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

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

Article R. 5104-62

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-63

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Sous-section 4 *Pharmaciens assurant la gérance*

Paragraphe 1

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

Article R. 5104-64

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-65

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Paragraphe 2

Structures d'hospitalisation à domicile privées

Article R. 5104-66

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-67

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-68

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Sous-section 5

Autres pharmaciens exerçant dans la pharmacie à usage intérieur

Article R. 5104-69

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Section 3 **Autres pharmacies à usage intérieur**

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

Article R. 5104-70

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Paragraphe 1

Dispositions générales

Article R. 5104-71

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

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

Paragraphe 2

Installation et fonctionnement

Article R. 5104-72

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-73

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

Les dispositions des articles R. 5104-15 à R. 5104-18 et les deux premiers alinéas de l'article R. 5104-20 s'appliquent aux pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours pour les produits qu'ils sont autorisés à détenir.

L'arrêté mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 5104-20 fixe les dispositions spécifiques aux pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours.

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

Paragraphe 3

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

Article R. 5104-74

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

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

La demande doit comporter les renseignements suivants :

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

Article R. 5104-75

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

L'autorisation est délivrée par le préfet du département. Les dispositions de l'article R. 5104-22 à l'exception des troisième, cinquième et septième alinéas et celles des articles R. 5104-23 et R. 5104-24 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours.

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

Article R. 5104-76

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-77

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Paragraphe 4

Pharmaciens assurant la gérance

Article R. 5104-78

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

La gérance de la pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article R. 5104-71 doit être assurée par un pharmacien de sapeurs-pompiers mentionné ~~à l'article 25 du décret n° 97-1225 du 26 décembre 1997 relatif à l'organisation des services d'incendie et de secours~~ *dans les conditions prévues à l'article R. 1424-25 du code général des collectivités territoriales.*

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

Article R. 5104-79

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

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

Le pharmacien chargé de la gérance d'une seule pharmacie à usage intérieur d'un service départemental d'incendie et de secours peut, par ailleurs, s'il y exerce son activité à temps partiel, assurer la gérance d'une autre pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article ~~L. 6126-1~~ *L. 5126-1.*

Article R. 5104-80

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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 R. 5104-81

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Paragraphe 5

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

Article R. 5104-82

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

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

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

En outre, des pharmaciens visés à l'article R. 5008 peuvent assister le pharmacien chargé de la gérance pour assurer la surveillance des médicaments dans les centres d'incendie et de secours. Ils doivent être pharmaciens de sapeurs-pompiers.

Sous-section 2

Services de dialyse à domicile

Paragraphe 1

Installation et fonctionnement

Article R. 5104-83

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-84

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

Les dispositions des articles R. 5104-15 à R. 5104-18 et les deux premiers alinéas de l'article R. 5104-20 s'appliquent aux pharmacies à usage intérieur des organismes à but non lucratif gérant un service de dialyse à domicile, pour les produits qu'ils sont autorisés à détenir.

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

Paragraphe 2

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

Article R. 5104-85

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Elle est adressée, par lettre recommandée avec demande d'accusé de réception, ~~au préfet du département~~ *au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation* du lieu d'implantation prévu.

La demande doit comporter les renseignements suivants :

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

h) Les différentes catégories de médicaments, produits et objets dispensés.

Article R. 5104-86

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

L'autorisation est délivrée par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. Les dispositions de l'article R. 5104-22 à l'exception des troisième, cinquième et septième alinéas et les articles R. 5104-23 et R. 5104-24 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des organismes à but non lucratif gérant un service de dialyse à domicile.

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

Article R. 5104-87

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-88

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

Pour l'application L. 5126-10, les dispositions de l'article R. 5104-27 sont applicables aux services de dialyse à domicile

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

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

Paragraphe 3

Pharmaciens assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur

Article R. 5104-89

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-90

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-91

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-92

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-93

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Paragraphe 4

Autres pharmaciens exerçant dans la pharmacie à usage intérieur

Article R. 5104-94

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

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

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

Sous-section 3

Pharmacie centrale des armées

Article R. 5104-95

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Paragraphe 1

Dispositions générales

Article R. 5104-96

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Paragraphe 2

Installation et fonctionnement

Article R. 5104-97

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-98

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

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

Article R. 5104-99

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

Afin de permettre aux services compétents de vérifier que la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées se conforme aux dispositions visées aux articles R. 5104-97 et R. 5104-98, le ministre chargé des armées adresse au ministre chargé de la santé les renseignements suivants :

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

Article R. 5104-100

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Paragraphe 3

Pharmaciens assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur

Article R. 5104-101

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-102

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-103

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Paragraphe 4 : Autres pharmaciens exerçant dans la pharmacie à usage intérieur

Article R. 5104-104

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Ces pharmaciens peuvent exercer simultanément leurs fonctions et celles de pharmacien responsable, délégué ou *assistant 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 doivent être remplacés. Leur remplacement, qui ne peut excéder un an, doit être effectué par un pharmacien chimiste des armées soumis aux mêmes obligations de service que celui qu'il remplace.

Section 4

Etablissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur

Article R. 5104-105

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

~~Les dispositions de la présente section sont applicables aux établissements de santé y compris les structures d'hospitalisation à domicile, aux organismes à but non lucratif dont l'objet est de gérer un service de dialyse à domicile, ainsi qu'aux établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5104-8.~~

Article R. 5104-106

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

Les produits pharmaceutiques détenus en application de l'article L. 5126-6, autres que les médicaments classés dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier, sont fournis aux établissements mentionnés à l'article R. 5104-105, soit par une pharmacie d'officine sur

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

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

Article R. 5104-107

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Article R. 5104-108

Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000

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

Autres modifications d'articles du CSP figurant dans le décret

• **Article R. 5115-1**

I. - Les entreprises ou organismes mentionnés à l'article R. 5106 ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments, produits ou objets mentionnés aux articles ~~L. 511-1¹~~ **L. 5121-1 (4°)** et ~~L. 512²~~ **L. 4211-1**.

Cette disposition ne fait pas obstacle, sous réserve que soit effectué un suivi individualisé des lots et, s'il y a lieu, leur retrait, à ce que les entreprises ou organismes autorisés au titre des 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 9° et 12° de l'article R. 5106 vendent directement aux praticiens habilités à les utiliser et en vue de l'emploi exclusif par ces praticiens pour leur usage professionnel, sur commande écrite du praticien effectuée dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article R. 5194 :

a) Les articles de pansement et de suture chirurgicale ;

b) Les médicaments mentionnés à l'article ~~L. 601³~~ **L. 5121-8** utilisés en diagnostic médical, en anesthésie, en allergologie, ou d'usage antalgique ou dentaire ;

c) Les médicaments mentionnés à l'article R. 5143-5-7.

Elle ne fait pas non plus obstacle, sous réserve que soit effectué un suivi individualisé des lots et, s'il y a lieu, leur retrait, à ce que ces mêmes entreprises ou organismes vendent directement :

1° Aux vétérinaires, en vue de l'emploi exclusif par ces vétérinaires pour leur usage professionnel sur commande écrite, les médicaments figurant sur la liste prévue à l'article R. 5146-53-6 ;

¹ L. 511-1 → L. 5121-1

² L. 512 → L. 4211-1

³ L. 601 → L. 5121-8

2° Aux organismes autorisés à pratiquer l'expérimentation animale, en application du décret n° 87-848 du 19 octobre 1987 pris pour l'application de l'article 454 du code pénal et du troisième alinéa de l'article 276 du code rural et relatif aux expériences pratiquées sur les animaux sur commande écrite justifiée, les médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte mentionnées à l'article R. 5143-5-1 bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché.

II. - Outre leurs activités de distribution aux officines, aux pharmacies mutualistes ou de sociétés de secours minières et aux pharmacies à usage intérieur, les entreprises ou organismes autorisés au titre des 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 9° et 12° de l'article R. 5106 fournissent :

1° Aux services ou centres procédant à des vaccinations collectives, les produits nécessaires à ces vaccinations, sur commande écrite du médecin responsable du service ou centre ;

2° Aux dispensaires antivénériens mentionnés à l'article ~~L. 295~~⁴ *L. 1423-2*, les produits nécessaires aux traitements ambulatoires qu'ils assurent, sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable dans le dispensaire de la détention et de la dispensation de ces produits ;

3° Aux centres de planification ou d'éducation familiale, les médicaments, produits ou objets contraceptifs que les centres distribuent dans les conditions prévues à l'article ~~4 de la loi n° 67-1176 du 28 décembre 1967~~ *aux articles L. 2311-1, L. 2311-2, L. 2311-4 et L. 2311-6* ainsi que les médicaments que les centres distribuent en application de l'article ~~6 bis de la même loi~~ *l'article L. 2311-5*, sur commande écrite du pharmacien attaché au centre, ou, à défaut, du directeur, ou d'un autre médecin autorisé par le préfet ;

4° Aux dispensaires antituberculeux mentionnés à l'article ~~L. 220~~⁵ *L. 3112-5*, les médicaments antituberculeux que ces dispensaires sont autorisés à délivrer, sur commande écrite du pharmacien du centre ou du médecin autorisé par le préfet ;

5° Aux établissements de transfusion sanguine mentionnés à l'article ~~L. 668-1~~⁶ *L. 1223-1* bénéficiant de l'autorisation préalable prévue à l'article R. 668-4-1, les médicaments dérivés du sang que ces établissements sont autorisés à dispenser aux malades qui y sont traités, sur commande écrite du directeur ou d'un pharmacien de cet établissement ;

6° Aux établissements de santé mentionnés à l'article ~~L. 595-5~~⁷ *et aux installations de chirurgie esthétique se trouvant dans la situation prévue à l'article L.5126-6, sous réserve, pour ces dernières, qu'une mention contraire ne figure pas dans l'autorisation de mise sur le marché*, les médicaments répondant aux conditions fixées par ledit article et classés dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier prévue à l'article R. 5143-5-2, sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable dans l'établissement de la détention et de la *dispensation* de ces médicaments ;

7° Aux centres spécialisés de soins aux toxicomanes mentionnés à l'article ~~L. 355-21-1~~⁸ *L.3414-1*, les médicaments correspondant strictement aux missions de ces centres, sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable dans le centre de la détention et de la dispensation de ces médicaments ;

8° Aux personnes morales mentionnées à l'article ~~L. 512-2~~⁹ *L. 4211-5*, des gaz à usage médical, sur commande écrite du pharmacien qui assure la responsabilité de leur dispensation à domicile.

⁴ L. 295 → L. 1423-2

⁵ L. 220 → L. 3112-5

⁶ L. 668-1 → L. 1223-1

⁷ L. 595-5 → L. 5126-6

⁸ L. 355-21-1 → L. 3414-1

⁹ L. 512-2 → L. 4211-5

- **Article R. 5143-5-1**

L'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament peut classer celui-ci dans une ou plusieurs des catégories de prescription restreinte suivantes :

- a) Médicament réservé à l'usage hospitalier ;
- b) Médicament à prescription initiale hospitalière ;
- c) Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

Sauf mention contraire figurant dans l'autorisation de mise sur le marché, le classement d'un médicament dans la catégorie prévue au a) du présent article ne fait pas obstacle à sa prescription par un médecin au titre des activités qu'il exerce dans des installations de chirurgie esthétique.

- **Article R. 711-1-15**

~~Les dispositions de la présente sous-section sont applicables aux établissements de santé et aux syndicats interhospitaliers autorisés à exercer les missions d'un établissement de santé dans les conditions prévues au premier alinéa de l'article L. 6132-2, que ces établissements ou syndicats assurent par leurs propres moyens la stérilisation de leurs dispositifs médicaux ou la confient à un tiers.~~

Les dispositions de la présente sous-section sont applicables aux établissements de santé et de chirurgie esthétique ainsi qu'aux syndicats interhospitaliers et aux groupements de coopération sanitaire autorisés à exercer les missions d'un établissement de santé dans les conditions respectivement prévues au premier alinéa de l'article L. 6132-2 et au dernier alinéa de l'article L. 6133-1, que ces établissements, syndicats ou groupements assurent par leurs propres moyens la stérilisation de leurs dispositifs médicaux ou la confient à un tiers.

- **Article R. 711-1-16**

Dans chaque établissement, le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux prévu à l'article L. 6111-1 :

- a) Décrit l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de leur état stérile, applicables à l'ensemble des services concernés ;
- b) Précise les procédures assurant que l'ensemble des dispositifs médicaux devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié et que les dispositifs médicaux à usage unique ne sont pas réutilisés.

Ce système respecte les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et les normes techniques arrêtées par le ministre chargé de la santé.

Dans les établissements publics de santé et les syndicats interhospitaliers, le système est arrêté par le directeur ou le secrétaire général après consultation du conseil d'administration et de la commission médicale d'établissement. Dans les établissements de santé privés, il est arrêté par l'organe qualifié après avis de la conférence médicale ou de la commission médicale respectivement prévues aux articles L. 6161-2 et L. 6161-8. *Dans les groupements de coopération sanitaire, le système est arrêté par l'administrateur du groupement après avis de l'assemblée générale. Dans les établissements de chirurgie esthétique, il est arrêté par l'organe qualifié.*

- **Article R. 711-1-17**

Sous réserve des dispositions des articles L. 6146-3, L. 6146-4 et L. 6146-8, le responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux défini à l'article R. 711-1-16 est désigné par le directeur de l'établissement public de santé, *l'administrateur du groupement de coopération sanitaire* ou le secrétaire général du syndicat interhospitalier et par l'organe qualifié dans les établissements de santé *ou de chirurgie esthétique* privés.

Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements, dans le cadre d'une action de coopération ou d'une prestation de services organisée entre lesdits établissements.

L'établissement de santé *ou de chirurgie esthétique, le groupement de coopération sanitaire* ou le syndicat interhospitalier met à la disposition de ce responsable et des services concernés par la mise en oeuvre du système les moyens nécessaires à cette mise en oeuvre et s'assure de la formation des personnels desdits services.

- **Article R. 711-1-18**

Lorsqu'un syndicat interhospitalier *ou groupement de coopération sanitaire* n'exerçant pas les missions de soins mentionnées au premier alinéa de l'article L. 6132-2 *ou au dernier alinéa de l'article L. 6133-1* gère une pharmacie à usage intérieur qui assure la stérilisation des dispositifs médicaux pour le compte de ses membres, son acte constitutif doit prévoir l'adoption d'un système compatible avec ceux des établissements bénéficiant de cette prestation.

Lorsqu'un établissement de santé *ou de chirurgie esthétique* confie à un autre établissement de santé, *à un groupement de coopération sanitaire* ou à un syndicat interhospitalier la stérilisation de ses dispositifs médicaux, la convention prévue à l'article L. 5126-3 définit les conditions dans lesquelles le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux adopté par l'établissement bénéficiaire de la prestation est mis en oeuvre par les cocontractants.

Dans les autres cas où un établissement de santé *ou de chirurgie esthétique* confie à un tiers la stérilisation de ses dispositifs médicaux, le système définit les clauses du cahier des charges permettant d'assurer la qualité de la stérilisation.

- *Aux articles R. 5008, R. 5009, R. 5012 du code de la santé publique, les mots : « pharmaciens assistants » ou « pharmacien assistant » sont remplacés par les mots « pharmaciens adjoints » ou « pharmacien adjoint ».*

- *A l'article 5 du décret susvisé du 26 décembre 2000, les mots : « au premier alinéa de l'article L. 312-8 » sont remplacés par les mots : « au 1 de l'article L. 313-12 ».*

- *(Article 8 du projet de décret)*

Les établissements de chirurgie esthétique qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur à la date de publication du présent décret doivent solliciter une autorisation dans un délai de six mois à compter de la même date. Les délais mentionnés aux articles R. 5104-22 et R. 5104-23 du code de la santé publique sont alors respectivement portés à dix mois et à douze mois.

Les établissements de chirurgie esthétique et les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 711-1-15 du même code disposent d'un délai d'un an à compter de la publication du présent décret pour adopter et mettre en oeuvre le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux. Les établissements ou groupements dont les pharmacies à usage intérieur sont autorisées à assurer la stérilisation des dispositifs médicaux avant l'adoption du système susmentionné doivent, avant l'expiration de ce délai, transmettre, respectivement au préfet de département ou au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, le document prévu au j de l'article R. 5104-21 du code de la santé publique. A défaut, l'autorisation considérée est suspendue ou retirée dans les conditions prévues à l'article R. 5104-27 du même code.

- *Modification de la numérotation des articles en L. du CSP(ancienne numérotation > nouvelle numérotation)*