

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur

NOR : AFSH1625422R

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la Constitution, notamment son article 38 ;

Vu la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés ;

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

Vu le code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé, notamment son article 204 ;

Vu l'ordonnance n° 2004-688 du 12 juillet 2004 relative à l'adaptation du droit de la santé publique et de la sécurité sociale à Mayotte ;

Vu l'avis du Conseil national d'évaluation des normes en date du 3 novembre 2016 ;

Vu le code de justice administrative, notamment son article R. 123-20 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

Article 1^{er}

Le chapitre VI du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« CHAPITRE VI

« Pharmacies à usage intérieur

« Art. L. 5126-1. – I. – Les pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elles relèvent, ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire dans lequel elles ont été constituées. A ce titre, elles ont pour missions :

« 1° D'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et d'en assurer la qualité ;

« 2° De mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12, et en y associant le patient ;

« 3° D'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L. 6111-2 ;

« 4° S'agissant des pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé, d'exercer les missions d'approvisionnement et de vente en cas d'urgence ou de nécessité mentionnées à l'article L. 5126-8.

« II. – Ces missions peuvent être exercées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte, et dans le cadre de coopérations, pour le compte d'une ou plusieurs autres pharmacies à usage intérieur.

« III. – Les catégories d'établissements, services et organismes dont les activités requièrent la gestion et la dispensation de produits de santé mentionnés au 1° du I et pouvant être autorisées à disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions fixées au présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 5126-2.* – I. – Dans les groupements hospitaliers de territoire mentionnés à l'article L. 6132-1, le projet médical partagé comprend un projet de pharmacie qui organise les coopérations relatives aux missions mentionnées au I de l'article L. 5126-1 au sein des établissements parties au groupement. A ce titre, ce projet peut :

« 1° Prévoir des modalités de coopération entre les pharmacies à usage intérieur des établissements parties au groupement et avec celles d'établissements non parties au groupement ;

« 2° Désigner la pharmacie à usage intérieur chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par les établissements parties au groupement ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur ;

« 3° Confier au pôle interétablissement prévu au III de l'article L. 6132-3, ou à la pharmacie à usage intérieur d'un établissement partie au groupement, la coordination entre les pharmacies à usage intérieur des établissements parties au groupement.

« Les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles qui sont parties à un groupement hospitalier de territoire et ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur peuvent déroger au projet de pharmacie du groupement hospitalier de territoire en vue de conclure la convention prévue au II de l'article L. 5126-10 du présent code.

« II. – Dans les groupements de coopération sanitaire autorisés à disposer d'une pharmacie à usage intérieur en application du 1° de l'article L. 6133-1, ou relevant du 4° de l'article L. 6133-1 ou des dispositions de l'article L. 6133-7, la convention constitutive organise la coordination des activités pharmaceutiques au sein du groupement. A ce titre, elle peut :

« 1° Prévoir les modalités de réponse aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par les établissements ou par le groupement relevant du 4° de l'article L. 6133-1 ou des dispositions de l'article L. 6133-7 qui ne disposent pas d'une pharmacie à usage intérieur. La convention peut désigner la pharmacie à usage intérieur chargée de répondre à ces besoins ;

« 2° Prévoir les modalités de coopération entre les pharmacies à usage intérieur au sein du groupement et avec celles d'établissements, services ou organismes non membres du groupement.

« *Art. L. 5126-3.* – I. – La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Celui-ci est responsable du respect des dispositions du présent code ayant trait à l'activité pharmaceutique.

« II. – Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur exercent personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la quatrième partie ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont affectés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites au présent chapitre. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance.

« *Art. L. 5126-4.* – I. – La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur est subordonné à l'octroi d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du conseil compétent de l'ordre national des pharmaciens.

« A l'exception des modifications substantielles qui font l'objet d'une nouvelle autorisation, la modification des éléments figurant dans l'autorisation fait l'objet d'une déclaration préalable.

« Pour certaines activités comportant des risques particuliers, dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat, l'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans.

« II. – En cas d'infraction aux dispositions du présent livre et du livre II de la quatrième partie du présent code ou à celles prises pour leur application, l'autorisation peut être, après mise en demeure, soit suspendue, soit retirée par le directeur général de l'agence régionale de santé. En cas de danger immédiat pour la santé publique, le directeur général de l'agence régionale de santé peut suspendre sans délai l'autorisation pour une période maximale de trois mois. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe de sa décision le représentant de l'Etat dans le département.

« III. – En cas de suppression d'une pharmacie à usage intérieur et sur demande de l'établissement, service ou organisme concerné, le directeur général de l'agence régionale de santé compétent autorise la cession du stock, à titre onéreux, des produits mentionnés à l'article L. 4211-1, hormis certaines catégories définies par arrêté, à une pharmacie à usage intérieur, à une officine ou aux organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire. Il peut également autoriser, sur demande, cette cession à titre gratuit aux organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire.

« En cas de refus du directeur général de l'agence régionale de santé d'autoriser la cession du stock, celui-ci est détruit dans des conditions fixées par décret.

« IV. – Les attributions du directeur général de l'agence régionale de santé mentionnées aux I, II et III sont exercées, après information du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement concernée, par le ministre de la défense, le ministre chargé des anciens combattants ou le ministre de l'intérieur pour les pharmacies

à usage intérieur d'établissements, de services ou d'organismes relevant de leur autorité respective ou placés sous leur tutelle.

« L'avis de l'ordre national des pharmaciens mentionné au I n'est pas requis lorsque les actes en cause concernent les pharmacies à usage intérieur citées au présent IV.

« *Art. L. 5126-5.* – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 5126-1 :

« 1° Les pharmacies à usage intérieur peuvent assurer la préparation de dispositifs médicaux stériles pour les professionnels de santé et les biologistes responsables de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé ;

« 2° Pour certaines catégories de préparations devant répondre à des exigences particulières de sécurité et de qualité, dont la liste est fixée par décret, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier la réalisation de préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments. Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5125-1 ;

« 3° Les établissements de santé délivrant des soins à domicile qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur peuvent confier à des pharmacies d'officine, dans des conditions précisées par décret en Conseil d'Etat, la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation de certains produits de santé mentionnés au I de l'article L. 5126-1 et relatifs à ces soins ;

« 4° Dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et des groupements de coopération sanitaire peuvent approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les établissements de santé ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur. Elles peuvent également approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les officines dans le cadre d'approvisionnement des entreprises maritimes exploitantes de navires et sur présentation du bon de commande correspondant.

« *Art. L. 5126-6.* – Par dérogation aux dispositions du I de l'article L. 5126-1 :

« 1° Dans l'intérêt de la santé publique, le ministre chargé de la santé arrête la liste des médicaments que certains établissements de santé ou groupements de coopération sanitaire, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, sont autorisés à vendre au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L. 5123-2 à L. 5123-4. Ces médicaments peuvent faire l'objet d'une délivrance à domicile.

« Les conditions d'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles sont arrêtées conjointement par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« 2° Les pharmacies à usage intérieur sont autorisées à délivrer au public, au détail, les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-1 ;

« 3° Les pharmacies à usage intérieur peuvent délivrer à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 6321-1, des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées ;

« 4° Les établissements pharmaceutiques des établissements de santé peuvent, à titre exceptionnel et sous réserve que l'autorisation délivrée en application de l'article L. 5124-9 le précise, confier sous leur responsabilité la réalisation de préparations hospitalières à un établissement pharmaceutique autorisé pour la fabrication de médicaments. Cette sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique des établissements de santé concernés au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Ces établissements peuvent également délivrer à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 6321-1 des préparations hospitalières et des spécialités pharmaceutiques reconstituées ;

« 5° Les préparations hospitalières et les spécialités pharmaceutiques reconstituées peuvent être fabriquées par la Pharmacie centrale des armées et délivrées par les établissements de ravitaillement sanitaire des armées ;

« 6° Les personnes détenues dans les établissements pénitentiaires et les personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et de séjour des étrangers et du droit d'asile bénéficient des services de pharmacies à usage intérieur des établissements de santé qui assurent les soins aux détenus en application de l'article L. 6111-1-2 du présent code.

« *Art. L. 5126-7.* – Dans le cadre des recherches mentionnées à l'article L. 1121-1, la pharmacie à usage intérieur peut délivrer les produits nécessaires à la recherche à des investigateurs mentionnés à l'article L. 1121-1 dans les lieux de recherche où la recherche est autorisée. Dans le cadre des mêmes recherches, la pharmacie à usage intérieur peut distribuer les médicaments à d'autres pharmacies d'établissements de santé de l'Union européenne participant à la recherche ou à des personnes physiques ou morales qui sont habilitées à exercer la recherche en dehors du territoire national au sein de l'Union européenne, et qui y participent.

« Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur est préalablement informé par les promoteurs de recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 1121-1 envisagées sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ou sur des dispositifs médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières. Ceux-ci sont détenus et dispensés par un pharmacien de l'établissement.

« Les pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur sont autorisés à réaliser les préparations rendues nécessaires par ces recherches impliquant la personne humaine.

« Art. L. 5126-8. – I. – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser, pour une durée limitée, les pharmacies à usage intérieur des établissements publics de santé :

« 1° A approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé. Toutefois, pour un besoin impératif et immédiat, l'approvisionnement peut être effectué sans l'autorisation prévue à l'alinéa précédent, sous réserve d'en informer sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé ;

« 2° A vendre au détail des médicaments en rupture ou en risque de rupture dont la vente au public a été autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 5121-30.

« II. – En cas d'urgence, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros, sans réaliser de bénéfices, des médicaments non disponibles par ailleurs à des organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, ainsi qu'à l'Etat pour l'exercice de ses missions humanitaires.

« III. – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut délivrer les autorisations prévues au présent article aux établissements, services ou organismes qui relèvent, ou qui sont placés sous la tutelle, du ministre de la défense ou du ministre chargé des anciens combattants après accord du ministre concerné.

« Art. L. 5126-9. – Pour l'application des articles L. 5126-5, L. 5126-6 et L. 5126-7, les hôpitaux des armées et l'Institution nationale des invalides sont considérés comme des établissements de santé.

« Art. L. 5126-10. – I. – Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement, service ou organisme relevant du III de l'article L. 5126-1 qui n'est pas partie à un groupement hospitalier de territoire ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire mentionné au 4° de l'article L. 6133-1 ou à l'article L. 6133-7 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles peuvent, par dérogation aux articles L. 5126-1 et L. 5126-7, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement.

« II. – Les établissements mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles qui ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire ou d'un groupement de coopération sociale et médicosociale gérant une pharmacie à usage intérieur concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en produits de santé mentionnés au I de l'article L. 5126-1 des personnes hébergées en leur sein. La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Ce pharmacien concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmaco-thérapeutique.

« Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article L. 313-12 du même code. Elles sont transmises par les établissements au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie dont ils relèvent et, par les pharmaciens, au conseil compétent de l'ordre. Les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix.

« Les conventions sont conformes à une convention type définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Art. L. 5126-11. – Sauf dispositions contraires, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

Article 2

I. – Au V de l'article L. 313-12 du code de l'action sociale et des familles, les mots : « au premier alinéa de l'article L. 5126-6-1 » sont remplacés par les mots : « au II de l'article L. 5126-10 ».

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

1° A l'article L. 5121-1, la référence à l'article L. 5126-2 est remplacée par la référence à l'article L. 5126-6 ;

2° A l'article L. 6147-3, les mots : « de l'article L. 5126-2 » sont remplacés par les mots : « du 1° de l'article L. 5126-8 » ;

3° Aux articles L. 4351-1 et L. 5421-13, la référence à l'article L. 5126-5 est remplacée par la référence à l'article L. 5126-3 ;

4° A l'article L. 6141-7-1, la référence à l'article L. 5126-7 est remplacée par la référence à l'article L. 5126-4 ;

5° A l'article L. 1126-11, la référence à l'article L. 5126-11 est remplacée par la référence à l'article L. 5126-7 ;

6° A la fin de la seconde phrase du III de l'article L. 6132-3, après le mot : « médicale », sont ajoutés les mots : « et de pharmacie ».

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

1° Le deuxième alinéa de l'article L. 162-17 est complété par la phrase suivante : « La part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie au titre des remboursements afférents à ces médicaments est facturée à la caisse désignée en application de l'article L. 174-2 ou L. 174-18. » ;

2° Aux articles L. 138-10, L. 162-16-5, L. 162-17 et L. 162-17-4, les mots : « à l'article L. 5126-4 » sont remplacés par les mots : « au 1° de l'article L. 5126-6 ».

IV. – A l'article 3 de l'ordonnance du 12 juillet 2004 susvisée, la référence à l'article L. 5126-3 est remplacée par la référence à l'article L. 5126-4. Les références aux articles L. 5126-7 et L. 5126-10 sont supprimées.

Article 3

I. – Sous réserve du II, les dispositions de la présente ordonnance entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2017.

II. – Les conventions constitutives des groupements de coopération sanitaire conclues avant l'entrée en vigueur de la présente ordonnance ne sont pas soumises aux dispositions de l'article L. 5126-2 du code de la santé publique jusqu'à ce qu'elles aient été mises en conformité avec ces dispositions, et au plus tard le 1^{er} janvier 2020.

Article 4

Le Premier ministre, la ministre des affaires sociales et de la santé, le ministre de la défense, le garde des sceaux, ministre de la justice, et le ministre de l'intérieur sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 15 décembre 2016.

FRANÇOIS HOLLANDE

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
BERNARD CAZENEUVE

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*
MARISOL TOURAINE

Le ministre de la défense,
JEAN-YVES LE DRIAN

*Le garde des sceaux,
ministre de la justice,*
JEAN-JACQUES URVOAS

Le ministre de l'intérieur,
BRUNO LE ROUX