



Ministère des solidarités et de la santé

DIRECTION GENERALE DE L'OFFRE DE SOINS
SOUS-DIRECTION PILOTAGE DE LA PERFORMANCE
DES ACTEURS DE L'OFFRE DE SOINS
BUREAU QUALITE ET SECURITE DES SOINS (PF2)

Dossier suivi par :

Agnès Laforest-Bruneaux

tél : 01 40 56 69 86

mail : agnes.laforest-bruneaux@sante.gouv.fr

Pauline Aubry

tél : 01 40 56 63 99

mail : pauline.aubry@sante.gouv.fr

La Ministre des solidarités et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs
généraux des agences régionales de santé
(pour information et diffusion)

Mesdames et Messieurs les directeurs
d'établissements de santé
(pour information)

Mesdames et Messieurs les directeurs
d'établissements médico-sociaux : EHPAD ;
établissements assurant l'hébergements
des personnes handicapées adultes ou
mineures ; les lits halte soins santé et les
lits d'accueil médicalisé ; les GCSMS
(pour information)

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/2019/205 du 19 septembre 2019 relative à la mise en œuvre des dispositions transitoires prévues à l'article 4 du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur

Date d'application : immédiate

NOR : **SSAH1926961N**

Classement thématique : pharmacie

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du vendredi 13 septembre 2019 – N° 103

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : Cette note d'information précise les modalités de mise en œuvre des dispositions transitoires prévues à l'article 4 du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur.

Mots-clés : Pharmacie à usage intérieur, établissements de santé, groupement de coopération sanitaire, établissements médico-sociaux

Textes de référence : Articles L. 5126-1 et suivants du code de la santé publique, décret n° 2019-489 du 21 mai 2019

Diffusion : ARS

1. Contexte

L'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur a réformé en profondeur le droit applicable à ces pharmacies notamment en permettant de nouvelles possibilités de coopérations, en soumettant les activités comportant des risques particuliers à une autorisation limitée à cinq ans et en distinguant les modifications substantielles soumises à autorisation des modifications non substantielles relevant d'une simple déclaration.

Le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur détermine les modalités d'application des dispositions issues de l'ordonnance du 15 décembre 2016. Pour des motifs de sécurité juridique, l'article 4 du décret prévoit des dispositions transitoires pour les pharmacies à usage intérieur exerçant des activités comportant des risques particuliers ainsi que pour celles n'exerçant pas ce type d'activités.

Ainsi, les dispositions transitoires prévoient que :

- 1) Les pharmacies à usage intérieur exerçant, à la date de publication du décret, des activités comportant des risques particuliers relevant de l'article R. 5126-33 devront être titulaires d'une nouvelle autorisation au plus tard à la date mentionnée au I de l'article 4 ;
- 2) Les pharmacies à usage intérieur, n'exerçant pas d'activités comportant des risques particuliers et titulaires à la date de publication du décret d'autorisations délivrées sur le fondement des dispositions antérieurement applicables, devront être titulaires d'une autorisation délivrée sur le fondement des dispositions du code de la santé publique résultant du décret, au plus tard à la date mentionnée au II de l'article 4.

Cette note d'information a pour objet de proposer des modalités de mise en œuvre de ces dispositions transitoires.

2. Mise en place d'un calendrier régional pour la mise en œuvre des dispositions transitoires

Afin d'organiser au mieux l'instruction des dossiers qui seront déposés par les établissements, services ou organismes disposant d'une pharmacie à usage intérieur dans le cadre des dispositions transitoires, il est recommandé de communiquer sur un calendrier régional qui permettra de séquencer le dépôt des dossiers.

Pour les établissements, services ou organismes disposant d'une pharmacie à usage intérieur qui réalise une ou plusieurs des activités comportant des risques particuliers mentionnées à l'article R. 5126-33 du code de la santé publique, le dépôt des dossiers doit s'effectuer dans des délais permettant aux directeurs des agences régionales de santé de délivrer de nouvelles autorisations au plus tard à la date mentionnée au I de l'article 4 du décret.

Pour les établissements, services ou organismes disposant d'une pharmacie à usage intérieur qui ne réalise pas d'activités comportant des risques particuliers mentionnées à l'article R. 5126-33, il est recommandé d'organiser le dépôt des dossiers une fois les autorisations prévues au I de l'article 4 délivrées.

Toute autorisation doit être délivrée sur le fondement des dispositions du code de la santé publique résultant de l'ordonnance et du décret précités.

3. Mesures transitoires relatives aux pharmacies à usage intérieur exerçant les activités mentionnées à l'article R. 5126-33 du code de la santé publique

L'article L. 5126-4, issu de l'ordonnance du 15 décembre 2016, soumet les activités comportant des risques particuliers à une autorisation délivrée pour une durée de cinq ans.

L'article R.5126-33 liste les activités concernées par ce renouvellement quinquennal :

- La réalisation de préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- La réalisation de préparations magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- La reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;
- La mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement y compris expérimentaux, conformément à la notice ou au protocole de recherche impliquant la personne humaine ;
- La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- La préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 ;
- La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2.

Ainsi, toute pharmacie à usage intérieur exerçant à la date du 23 mai 2019 au moins une des activités mentionnées à l'article R.5126-33 devra être titulaire d'une nouvelle autorisation au plus tard à la date mentionnée au I de l'article 4 du décret pour continuer à exercer ses missions et activités.

Cette nouvelle autorisation doit être délivrée selon la procédure prévue aux articles R. 5126-28 et R. 5126-30, ce qui implique notamment la sollicitation de l'avis du conseil central compétent de l'ordre des pharmaciens et que le directeur de l'agence régionale de santé se prononce au regard, d'une part, des besoins de la structure et des moyens dont dispose la pharmacie conformément aux dispositions de l'article R. 5126-8 et, d'autre part, compte-tenu de l'offre de service de santé et des besoins du territoire conformément aux dispositions de l'article L. 1431-2 du code de la santé publique.

Dans le cadre de cette nouvelle autorisation, les établissements, services ou organismes transmettent au directeur de l'agence régionale de santé un dossier comportant les éléments énumérés à l'article R. 5126-27.

Pour les établissements, services ou organismes disposant d'une pharmacie à usage intérieur qui réalise plusieurs activités comportant des risques particuliers, il est possible d'instruire les demandes relatives à ces dernières séparément. Chaque activité comportant des risques particuliers doit être autorisée sur le fondement des dispositions du code de la santé publique résultant de l'ordonnance et du décret précités.

4. Mesures transitoires relatives aux pharmacies à usage intérieur n'exerçant pas les activités mentionnées à l'article R. 5126-33

Pour des motifs de sécurité juridique, il a été décidé de prévoir également des dispositions transitoires pour les pharmacies à usage intérieur n'exerçant pas d'activités comportant des risques particuliers et qui ont été autorisées sur le fondement des dispositions applicables avant la publication du décret du 21 mai 2019.

Ces pharmacies devront être titulaires d'une autorisation délivrée sur le fondement des dispositions du code de la santé publique résultant de l'ordonnance et du décret précités au plus tard à la date mentionnée au II de l'article 4.

Dans ce cadre, les établissements, services ou organismes concernés transmettent au directeur de l'agence régionale de santé un dossier comportant les éléments énumérés à l'article R. 5126-27.

Eu égard à la diversité des cas de figure, les dossiers transmis impliqueront une gestion au cas par cas par les agences régionales de santé.

En particulier, les cas de figure suivants sont envisageables :

- 1) Le dossier transmis est identique à celui sur la base duquel l'autorisation en cours a été délivrée. Dans ce cas, la procédure relative aux déclarations prévue au I de l'article R. 5126-32 s'applique (pas d'avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens requis et délai d'instruction de deux mois).
- 2) Le dossier transmis comporte des modifications par rapport à celui sur la base duquel l'autorisation en cours a été délivrée :
 - a) Si les modifications sont non-substantielles, la procédure relative aux déclarations prévue au I de l'article R. 5126-32 s'applique.
 - b) Si les modifications sont substantielles, la procédure d'autorisation prévue au II de l'article R. 5126-32 s'applique (avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens requis et délai d'instruction de quatre mois).

Les modifications substantielles sont définies au II de l'article R. 5126-32. Sont considérées comme substantielles les modifications suivantes :

- L'exercice d'une nouvelle mission parmi celles mentionnées au 1° du I de l'article L. 5126-1 ou d'une nouvelle activité parmi celles mentionnées au 1° et 2° de l'article L. 5126-6 ou au I de l'article R. 5126-9 ;
- L'exercice d'une nouvelle mission ou d'une nouvelle activité par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur dans le cadre de coopérations prévues au II de l'article L. 5126-1 ou à l'article L. 5126-2 ;
- La modification des locaux affectés à une activité mentionnée à l'article R. 5126-33 ;
- La desserte par la pharmacie à usage intérieur d'un nouveau site d'implantation de l'établissement, du service, de l'organisme ou du groupement dont elle relève.

Vu au titre du CNP par la Secrétaire Générale des ministères chargés des affaires sociales

Pour la ministre et par délégation

Signé

Katia JULIENNE

Directrice générale de l'offre de soins