

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

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

NOR : SJSH0762293D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 5126-14 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – La section 1 du chapitre VI du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est modifiée ainsi qu'il suit :

I. – Son intitulé est ainsi rédigé :

« Section I

« Pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, des hôpitaux des armées, des établissements de chirurgie esthétique, des établissements médico-sociaux, des syndicats interhospitaliers, des groupements de coopération sanitaire et des établissements pénitentiaires »

II. – La sous-section 1 est ainsi modifiée :

1^o Au premier alinéa de l'article R. 5126-2, après les mots : « médico-social », sont insérés les mots : « , d'un hôpital des armées ».

2^o Les six derniers alinéas de l'article R. 5126-3 sont supprimés.

3^o A l'article R. 5126-4, les mots : « les structures énumérées aux 1^o, 2^o et 3^o de l'article R. 5126-3 gérées par les établissements de santé membres de ces syndicats » sont remplacés par les mots : « les différents sites géographiques des établissements membres » et les mots : « au premier alinéa du même article » sont remplacés par les mots : « à l'article R. 5126-3 ».

4^o L'article R. 5126-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5126-5. – Par dérogation aux articles R. 5126-2 et R. 5126-3, il peut être implanté une pharmacie à usage intérieur en tout lieu dépendant d'un établissement, d'un groupement ou d'un syndicat mentionné à l'article R. 5126-2 en vue, exclusivement :

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

« 2^o D'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux ;

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

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

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

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

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

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

5° Il est inséré dans l'article R. 5126-6 un premier alinéa ainsi rédigé : « Pour l'application des articles R. 5126-2 et R. 5126-3, l'établissement pénitentiaire ou le centre de rétention administrative constitue un site géographique de l'établissement de santé qui y assure les missions du service public hospitalier. »

III. – La sous-section 2 est ainsi modifiée :

1° L'article R. 5126-8 est complété par l'alinéa suivant :

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

2° L'article R. 5126-9 est modifié comme suit :

a) Au 3°, les mots : « au 13° de l'article L. 5311-1 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 5137-1 » ;

b) Après le 6° de l'article, sont insérés les 7° et 8° ainsi rédigés :

« 7° La vente de médicaments au public dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4 ;

« 8° La réalisation de préparations magistrales ou hospitalières, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ainsi que la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux, dans les conditions prévues aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5126-2 et à l'article L. 5126-3. »

c) Sont ajoutés les deux alinéas suivants :

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

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

3° L'article R. 5126-10 est ainsi modifié :

a) Ses deux premiers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

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

« 1° Certaines de ses opérations de contrôle par un laboratoire sous-traitant en vertu d'un contrat écrit. Dans ce cas, le pharmacien chargé de la gérance s'assure que le laboratoire sous-traitant possède la compétence et les moyens suffisants nécessaires à l'exécution des prestations ; il justifie du recours à la sous-traitance auprès de l'inspection régionale de la pharmacie ou, si la prestation est demandée par la pharmacie d'un hôpital des armées, auprès de l'inspection technique des services pharmaceutiques des armées. Lorsque le laboratoire sous-traitant fait partie d'un établissement pharmaceutique de fabrication, l'activité de sous-traitance est autorisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

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

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

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

b) Son avant-dernier alinéa est complété par la phrase suivante : « L'autorité administrative compétente en vertu de l'article R. 5126-16 ou de l'article R. 5126-16-1 est immédiatement tenue informée de l'adoption d'une telle organisation ainsi que de la durée prévisionnelle de sa mise en œuvre. »

c) Son dernier alinéa est supprimé.

4° L'article R. 5126-14 est ainsi modifié :

a) A son premier alinéa, après le mot : « fonctionner » sont insérés les mots : « sur chacun de leurs sites d'implantation » ;

b) L'article est complété par l'alinéa suivant :

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

IV. – La sous-section 3 est ainsi modifiée :

1° L'article R. 5126-15 est ainsi modifié :

a) Au 1°, les mots : « Le nombre de lits et de places à desservir » sont remplacés par les mots : « Le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement » ;

b) Au 2°, les mots : « y compris, le cas échéant, la délivrance au public des médicaments ou dispositifs médicaux stériles en application de l'article L. 5126-4 » sont supprimés.

c) Le 3° est complété par les mots : « ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires ».

d) Les 5^o et 7^o sont remplacés par les dispositions suivantes :

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

« 7^o Les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait éventuel des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles, sur le ou les sites desservis par la pharmacie ainsi qu'au domicile des patients pris en charge par une structure d'hospitalisation à domicile ou une unité de dialyse à domicile ; ».

e) Au 11^o, les mots : « au deuxième alinéa de cet article » sont remplacés par les mots : « au même article ».

f) L'article est complété par un 12^o ainsi rédigé : « 12^o Lorsque l'autorisation est sollicitée par une unité de dialyse à domicile ou une unité d'autodialyse, le dossier précise également les différentes catégories de médicaments, produits, objets et dispositifs médicaux dispensés ».

2^o L'article R. 5126-16 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « section D ou E » sont remplacés par les mots : « section E ou H ».

b) Les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

« L'autorisation mentionne :

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

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

« a) Le ou les autres sites géographiques desservis ;

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

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

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

« 3^o Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires. »

c) Au quatrième alinéa, les mots : « qui figurent alors dans l'autorisation » sont supprimés.

d) Le sixième alinéa est supprimé.

e) Au dernier alinéa, les mots : « des préparations hospitalières ou à stériliser les dispositifs médicaux » sont remplacés par les mots : « des activités mentionnées à l'article R. 5126-9, à l'exception de celles mentionnées à ses 3^o et 7^o ».

3^o Après l'article R. 5126-16, il est inséré un article R. 5126-16-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 5126-16-1. – Dans les hôpitaux des armées, l'autorisation de création d'une pharmacie à usage intérieur ou de transfert d'un site géographique à un autre est délivrée par le ministre de la défense.

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

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

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

4^o L'article R. 5126-17 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « par l'autorité administrative compétente » sont remplacés par les mots : « par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou par le préfet ».

b) Au dernier alinéa, les mots : « L'autorité administrative compétente » sont remplacés par les mots : « Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou le préfet ».

5^o L'article R. 5126-19 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5126-19. – La modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale est autorisée dans les mêmes conditions que celles prévues aux articles R. 5126-15 à R. 5126-17. Toutefois, parmi les renseignements énumérés à l'article R. 5126-15, seules doivent être transmises les informations permettant au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou au préfet ainsi que, dans la procédure prévue à l'article R. 5126-16-1, au ministre chargé de la santé, d'apprecier la nature et l'importance de la modification. »

6^o L'article R. 5126-20 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5126-20. – Lorsque la modification envisagée consiste à assurer tout ou partie des activités mentionnées au 8^o de l'article R. 5126-9, le dossier prévu à l'article R. 5126-15 ne comporte que les éléments d'information énumérés à l'article permettant d'apprecier la nature et l'importance des besoins du bénéficiaire de la prestation ainsi que des moyens dont dispose, à cet effet, la pharmacie prestataire.

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

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

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

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

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

7^o L'article R. 5126-21 est complété par l'alinéa suivant : « Le ministre chargé de la défense autorise la suppression des pharmacies à usage intérieur des hôpitaux des armées dans les conditions prévues à l'article R. 5126-16-1. »

8^o Dans les deux alinéas de l'article R. 5126-22, après les mots : « l'autorité administrative compétente », sont insérés les mots : « en vertu de l'article R. 5126-16 ».

V. – La sous-section 4 est ainsi modifiée :

1^o Dans l'intitulé du paragraphe 1^{er}, après les mots : « de droit public », sont insérés les mots : « , hôpitaux des armées ».

2^o Les trois derniers alinéas de l'article R. 5126-24 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« 1^o Responsable de pôle, dans les pôles d'activité exclusivement pharmaceutique qui ne comportent pas de structures internes ou qui ne comportent que des unités fonctionnelles ;

« 2^o Responsable d'une structure interne de pharmacie autre qu'une unité fonctionnelle, dans les autres pôles d'activité clinique ou médico-technique. »

3^o L'article R. 5126-25 est abrogé.

4^o A l'article R. 5126-26, la référence à l'article R. 711-6-15 est remplacée par une référence à l'article R. 6141-30.

5^o L'article R. 5126-28 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5126-28.* – Dans les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire de droit public, la gérance de la pharmacie à usage intérieur est confiée à l'un des pharmaciens mis à la disposition du syndicat ou du groupement par les établissements qui en sont membres. Parmi les pharmaciens mis à disposition par un établissement public de santé, seuls les praticiens mentionnés au 1^o de l'article L. 6152-1 peuvent assurer la gérance. »

6^o L'article R. 5126-29 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5126-29.* – La gérance des pharmacies à usage intérieur des hôpitaux des armées est assurée par les pharmaciens praticiens certifiés du service de santé des armées ou les praticiens professeurs agrégés du service de santé des armées nommés en qualité de responsable ou de chef de service d'une pharmacie à usage intérieur, par décision du ministre de la défense. »

7^o A l'article R. 5126-30, les mots : « mentionnés à l'article R. 5126-25 doivent, lorsqu'ils » sont remplacés par le mot : « qui » et, avant les mots : « avoir fait l'objet », est inséré le mot : « doivent ».

8^o L'article R. 5126-31 est abrogé.

9^o L'article R. 5126-32 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, le mot : « intéressée » est remplacé par le mot : « gestionnaire » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « est subordonnée à » sont remplacés par les mots : « résulte de » ;

c) Le dernier alinéa est supprimé.

10^o L'article R. 5126-33 est abrogé.

11^o A l'article R. 5126-34, il est ajouté un dernier alinéa ainsi rédigé :

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

12^o L'article R. 5126-35 est ainsi modifié :

a) Son 1^o est remplacé par les dispositions suivantes : « 1^o Le temps de présence que le pharmacien doit assurer et sa répartition hebdomadaire ; »

b) Au dernier alinéa, les mots : « appartenant à l'une des catégories de praticiens mentionnées au 1^o de l'article L. 6152-1 mis à disposition du groupement dans les conditions prévues par le statut dont il relève » sont remplacés par les mots : « mis à la disposition du groupement par l'un des établissements membres ».

c) Le dernier alinéa est complété par la phrase suivante : « Parmi les pharmaciens mis à disposition par un établissement public de santé, seuls les praticiens mentionnés au 1^o de l'article L. 6152-1 peuvent assurer la gérance dans les conditions prévues par le statut dont ils relèvent. »

13^o Les articles R. 5126-37 à R. 5126-39 sont abrogés.

14^o Le dernier alinéa de l'article R. 5126-41 est complété par la phrase suivante : « Il est désigné, selon le cas, par la personne physique ou par le représentant légal de la personne morale ayant passé convention avec l'Etat pour en assurer la fonction sanitaire. »

15^o Après le paragraphe 2, il est inséré un paragraphe 3 ainsi rédigé :

« Paragraphe 3

« Dispositions communes

« Art. R. 5126-42. – Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement régi par les dispositions de la présente sous-section ne peut être inférieur à l'équivalent de cinq demi-journées par semaine.

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

« Art. R. 5126-43. – Quelles que soient la cause et la durée de l'absence du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur, il est remplacé dans les conditions définies par les dispositions statutaires qui lui sont applicables ou par le contrat qui le lie à l'établissement.

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

« Dans les pharmacies régies par les dispositions du paragraphe 2 ci-dessus et lorsque l'absence est inférieure à quatre mois, le remplacement peut, en outre, être effectué par un pharmacien qui, remplissant les conditions requises aux 1^o et 2^o de l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation prévue aux articles L. 4221-9, L. 4221-11 ou L. 4221-12, a sollicité son inscription au tableau de l'une des sections de l'ordre national des pharmaciens, en attendant qu'il soit statué sur sa demande.

« Art. R. 5126-44. – Sous réserve qu'il remplisse les conditions de désignation exigées pour chacune d'elles, un même pharmacien peut assurer la gérance de deux pharmacies à usage intérieur relevant de gestionnaires différents. Ce nombre peut être porté à trois lorsque les pharmacies considérées relèvent d'établissements médico-sociaux.

« Ces gérances peuvent être exercées sous réserve que le pharmacien concerné puisse accomplir le temps de présence qu'il doit assurer dans chaque pharmacie et remplir quotidiennement ses missions dans chacune d'elles, notamment les urgences. Cet exercice partagé est subordonné à la condition que le pharmacien ait obtenu l'accord de la personne chargée de sa désignation dans chaque pharmacie ; un refus ne peut être opposé par cette dernière que pour des motifs de sécurité sanitaire. Lorsqu'il s'agit d'un praticien hospitalier, l'exercice partagé est subordonné à la conclusion de la convention prévue à l'article R. 6152-4 ou, le cas échéant, à l'article R. 6152-30. »

VI. – La sous-section 5 est ainsi modifiée :

1^o A l'article R. 5126-45, les mots : « mentionnés à l'article R. 5125-34 » sont remplacés par le mot : « adjoints ».

2^o Au deuxième alinéa de l'article R. 5126-46, les mots : « ne peut excéder un an et » sont supprimés.

Art. 2. – I. – La section 2 du chapitre VI du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code comportant les articles R. 5126-54 à R. 5126-66 est abrogée.

II. – 1^o La section 3 du même chapitre devient sa section 2.

2^o La sous-section 1 est ainsi modifiée :

a) L'article R. 5126-69 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5126-69. – Les dispositions de l'article R. 5126-8, en ce qui concerne les activités mentionnées à son 1^o, celles de l'article R. 5126-9, en ce qui concerne l'activité mentionnée à son 4^o, ainsi que les dispositions des articles R. 5126-11 et R. 5126-12 s'appliquent aux pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours pour les produits qu'ils sont autorisés à détenir.

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

b) A l'article R. 5126-72, les mots : « des troisième, cinquième et septième alinéas » sont remplacés par les mots : « du dernier alinéa ».

c) Au deuxième alinéa de l'article R. 5126-75, avant les mots : « lui sont applicables », sont insérés les mots : « ainsi que celles de l'article R. 5126-23, à l'exception de son troisième alinéa, ».

d) A l'article R. 5126-78, la référence à l'article R. 5126-37 est remplacée par une référence à l'article R. 5126-43.

3^o La sous-section 2 comportant les articles R. 5126-80 à R. 5126-91 est abrogée.

4^o La sous-section 3 devient la sous-section 2. Elle comporte les articles R. 5126-92 à R. 5126-101. Au second alinéa de l'article R. 5126-95, les mots : « avant-dernier alinéa » sont remplacés par les mots : « huitième alinéa ».

III. – La section 4 devient la section 3. Elle comporte les articles R. 5126-102 à R. 5126-110.

Art. 3. – La section 5 du chapitre VI du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique devient la section 4. Celle-ci comporte les articles R. 5126-111 à R. 5126-115, qui sont ainsi modifiés :

1^o L'article R. 5126-111 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5126-111.* – Les dispositions de la présente section sont applicables :

« 1^o Aux établissements de santé ;

« 2^o Aux établissements de chirurgie esthétique ;

« 3^o Aux établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 ;

« 4^o Aux syndicats interhospitaliers et aux groupements de coopération sanitaire autorisés, respectivement en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1, à assurer les missions d'un établissement de santé ou, en ce qui concerne la détention et la dispensation des gaz à usage médical, aux syndicats et groupements qui gèrent des blocs opératoires pour le compte de leurs membres. »

2^o Après le deuxième alinéa de l'article R. 5126-112, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

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

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

3^o A l'article R. 5126-113, après les mots : « fermée à clef », sont insérés les mots : « ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité ».

4^o A l'article R. 5126-114, les mots : « autres que ceux mentionnés à l'article R. 5126-112 » sont remplacés par les mots : « autres que ceux destinés à des soins urgents ».

Art. 4. – La section 8 du chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1^o Au a du 1^o des articles R. 5121-83 et R. 5121-88 ainsi qu'au 1^o de l'article R. 5121-85, après les mots : « établissement de santé public ou privé », sont insérés les mots : « ainsi que dans un syndicat interhospitalier ou un groupement de coopération sanitaire autorisé, respectivement en vertu des articles L. 6132-2 et L. 6133-1, à assurer les missions d'un établissement de santé ».

2^o Les dispositions du c du 1^o des articles R. 5121-83 et R. 5121-88 ainsi que celles du 3^o de l'article R. 5121-85 sont ainsi rédigées : « Dans les établissements publics de santé autres que les hôpitaux locaux, à toute autre personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité d'un responsable de pôle ou, sur délégation de celui-ci, d'un responsable d'une structure interne du pôle, à l'exclusion des unités fonctionnelles. »

3^o a) Au 2^o de l'article R. 5121-83, les mots : « mentionnées à l'article L. 5126-1 » sont remplacés par les mots : « des établissements mentionnés au 1^o ou à celles des syndicats interhospitaliers et des groupements de coopération sanitaire agissant pour le compte des établissements de santé qui en sont membres » ; après les mots : « aux personnes » sont insérés les mots : « assurant, dans ces établissements, les responsabilités ».

b) Au 3^o du même article, les mots : « ou dans une structure mentionnée à l'article R. 712-2-1 » sont remplacés par les mots : « , y compris, sauf mention contraire de l'autorisation de mise sur le marché, au domicile du patient dans le cadre d'une activité d'hospitalisation à domicile ou de dialyse à domicile ».

Art. 5. – La section 7 du chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1^o L'article R. 5124-69 est complété par les dispositions suivantes :

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

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

2^o La dernière phrase de l'article R. 5124-71 est remplacée par les dispositions suivantes : « A cet effet, ce ou ces établissements pharmaceutiques sont constitués en pôles d'activité ou en structures internes d'un tel pôle, autres que les unités fonctionnelles. »

Art. 6. – Les établissements de santé qui n'assurent que des activités d'hospitalisation à domicile ou de dialyse à domicile disposent d'un délai de six mois, à compter de la publication du présent décret, pour se mettre en conformité avec les dispositions prévues aux articles R. 5126-48 à R. 5126-53 du code de la santé publique.

Art. 7. – La ministre de l'intérieur, de l'outre-mer et des collectivités territoriales, le ministre de la défense et la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 3 octobre 2007.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé,
de la jeunesse et des sports,*
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

*La ministre de l'intérieur,
de l'outre-mer et des collectivités territoriales,*
MICHELE ALLIOT-MARIE

Le ministre de la défense,
HERVÉ MORIN