



MINISTÈRE DE L'EMPLOI
ET DE LA SOLIDARITÉ

Paris, le 23 août 2001

LE DIRECTEUR

DIRECTION DE L'HOSPITALISATION
ET DE L'ORGANISATION DES SOINS

Sous-direction de la qualité et du
fonctionnement des établissements de santé
Bureau Droits des usagers et Fonctionnement
général des établissements de santé (E1)

DHOS/E1/JFC/n°

Personne chargée du dossier :

Jean-François CABON

Tél : 01.40.56.46.57

Fax : 01.40.56.50.10

MONSIEUR LE PREFET DE
DIRECTION DEPARTEMENTALE
DES AFFAIRES SANITAIRES ET SOCIALES

A l'attention de :

OBJET : Régime d'autorisation des pharmacies à usage intérieur. Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur. Circulaire DHOS/E1 n° 265 du 12 juin 2001.

V. REF. : Message du 25 juillet 2001

Par message visé en référence, vous m'interrogez sur le régime des autorisations des pharmacies à usage intérieur (PUI). Il me paraît utile de rappeler brièvement le cadre général de ce régime (I) avant de répondre à vos questions (II).

I - Le cadre général du régime des autorisation de PUI

Le décret susvisé du 26 décembre 2000 définit une procédure de droit commun aménagée en fonction du type d'établissement demandeur et une procédure transitoire (article 3 du décret) qui ne concerne que les PUI autorisées à la date de sa publication.

1°) La procédure de droit commun

Lorsque la demande est relative à une création, un transfert de PUI ou à la modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale, la procédure à suivre est celle définie :

- par les articles R. 5104-21 à R. 5104-25 du code de la santé publique, s'agissant des PUI des établissements de santé, des syndicats interhospitaliers et des établissements médico-sociaux ;
- par les articles R. 5104-60 et R. 5104-61 du même code, s'agissant des PUI des structures d'hospitalisation à domicile ;
- par les articles R. 5104-74 et R. 5104-75, s'agissant des PUI des services départementaux d'incendie et de secours ;

.../...

- par les articles R. 5104-85 et R.5104-86, s'agissant des PUI des services de dialyse à domicile gérés par organismes à but non lucratif.

Vous disposez alors d'un délai de quatre mois, à compter de la réception de la demande, pour instruire les dossiers. A défaut de réponse de votre part dans ce délai, votre silence fait naître une autorisation tacite.

2°) La procédure transitoire

En ce qui concerne les PUI déjà autorisées à la date de publication du décret susvisé du 26 décembre 2000 (JO du 30 décembre), l'article 3 dudit décret adopte des solutions différentes selon que les activités assurées à cette même date relèvent des « activités obligatoires » énumérées au premier alinéa de l'article R. 5104-15 CSP ou des « activités facultatives » mentionnées au deuxième alinéa du même article.

a) Les activités obligatoires des PUI.

L'article 3 susvisé ne prévoit pas de procédure d'autorisation pour les activités considérées. Leur conformité à la réglementation en vigueur sera donc exclusivement appréciée à l'occasion des contrôles opérés par l'inspection régionale de la pharmacie et susceptibles de déboucher sur la procédure de suspension ou de retrait d'autorisation prévue par les articles L.5126-10 et R. 5104-27 CSP.

b) Les activités facultatives

Le troisième alinéa du même article 3 prévoit l'obligation pour les établissements qui assuraient, à cette même date, une ou plusieurs des activités facultatives prévues au deuxième alinéa de l'article R. 5104-15 de solliciter, dans le délai de six mois de la publication du décret susvisé (soit pour le 30 juin 2001), une nouvelle autorisation pour lesdites activités.

Les demandes d'autorisation doivent alors être présentées dans les conditions prévues par l'article R. 5104-25, pour les modifications d'éléments figurant dans l'autorisation initiale. C'est-à-dire que le dossier accompagnant la demande ne doit comporter, parmi les renseignements prescrits par les différents articles susmentionnés, que les informations permettant au préfet d'apprécier si les conditions dans lesquelles sont assurées les activités facultatives considérées permettent d'accorder l'autorisation sollicitée. Par ailleurs, dans le cadre de cette procédure transitoire, le délai au terme duquel votre silence fait naître une autorisation tacite est de douze mois, à compter de la réception de la demande.

Les établissements qui n'ont pas sollicité une telle autorisation pour le 30 juin ne peuvent plus assurer, après cette date, les activités facultatives susmentionnées. En revanche, les demandes d'autorisation qu'ils vous adresseraient à cet effet après la date de forclusion doivent être instruites selon les règles de droit commun, c'est-à-dire dans un délai de quatre mois.

c) Dispositions communes

Il va de soi que la procédure transitoire rappelée ci-dessus s'entend à conditions constantes d'activités. Tout transfert ou toute modification de l'organisation d'une PUI non autorisé au 30 décembre 2000 doit faire l'objet d'une demande d'autorisation instruite selon la procédure de droit commun qui se cumule, le cas échéant, avec la procédure d'autorisation

...

définie au troisième alinéa de l'article 3 du décret susvisé du 26 décembre 2000, si des activités facultatives sont concernées.

II - Compte tenu du cadre général rappelé ci-dessus, les questions que vous me posez appellent, par ailleurs, les réponses suivantes.

1°) Les dossiers de demande incomplets

Les dispositions réglementaires susvisées ne précisent pas les conséquences sur la procédure d'autorisation de droit commun ou transitoire d'une demande assortie d'un dossier ne comportant pas toutes les informations prescrites. Il convient donc d'appliquer dans cette circonstance les principes définis par le décret n° 2001-492 du 6 juin 2001 pris pour l'application du chapitre II du titre II de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 et relatif à l'accusé de réception des demandes présentées aux autorités administratives. L'article 2 dudit décret prévoit que « lorsque la demande est incomplète, l'autorité administrative indique au demandeur les pièces manquantes dont la production est indispensable à l'instruction de la demande [...]. Elle fixe un délai pour la réception de ces pièces. // Le délai au terme duquel, à défaut de décision expresse, la demande est réputée acceptée ne court qu'à compter de la réception des pièces requises. [...] ». En conséquence, lorsque le dossier produit est incomplet, le délai de quatre ou de douze mois au terme duquel votre silence vaut acceptation tacite ne commence pas à courir à compter de la date de réception de la demande mais à compter de la date de réception des pièces manquantes que vous aurez réclamées.

Je vous précise toutefois que lorsque des établissements de santé ne sont pas en mesure de produire la copie du contrat d'objectifs et de moyens mentionnée au d) de l'article R.5104-21 susvisé, faute de la signature d'un tel contrat avec l'agence régionale de l'hospitalisation, cette circonstance ne fait pas obstacle à la poursuite de l'instruction du dossier. En effet, l'obligation de fournir cette pièce n'a pas pour objet de subordonner la délivrance des autorisations relatives aux PUI à la conclusion d'un tel contrat.

2°) La division des produits officinaux

Vous m'indiquez qu'un certain nombre de dossiers de demandes d'autorisation afférents à des activités facultatives ne font pas apparaître que les établissements pratiquent la division de produits officinaux. Or, vous observez :

- d'une part, que cette activité fait partie des missions obligatoires de la PUI dans la mesure où le premier alinéa de l'article R. 5104-15 CSP indique que « les pharmacies à usages intérieur disposeront 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 : [...] ; 3° La division des produits officinaux ».

- d'autre part, qu'aux termes du deuxième alinéa du même article relatif aux activités facultatives, ces dernières activités ne peuvent être autorisées que pour des PUI assurant l'intégralité de leurs missions obligatoires, sous réserve des dérogations prévues par les dispositions l'article R.5104-12 relatives aux PUI spécialisées dans l'approvisionnement ou dans la stérilisation de dispositifs médicaux.

Vous me demandez, en conséquence, si vous devez rejeter les demandes d'autorisation afférentes à des activités facultatives présentées par un établissement qui n'assurerait pas la division de produits officinaux.

Je vous indique que vous ne pouvez pas, en tout état de cause, fonder votre refus au vu des seules pièces figurant au dossier sans vous être préalablement assuré auprès de l'établissement concerné d'une totale carence dans l'activité considérée. En outre, comme il a été rappelé ci-dessus, les établissements sollicitant des autorisations pour des activités facultatives dans le cadre de la procédure transitoire, ne sont tenus qu'à la production des informations strictement nécessaires à l'instruction desdites demandes. S'il vous paraît toutefois indispensable à cette instruction d'obtenir des informations complémentaires relatives aux activités obligatoires, vous pouvez les réclamer à l'établissement dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article R. 5104-23. A la différence des demandes susmentionnées tendant à la production de pièces manquantes au dossier, la demande d'informations complémentaires n'a pour effet que de suspendre les délais d'instruction, c'est-à-dire de les proroger d'un temps égal à celui compris entre la date à laquelle la demande est formulée par l'autorité administrative et la date à laquelle elle réceptionne les informations sollicitées.

J'attire en outre votre attention sur le fait que la division des produits officinaux est susceptible de représenter une importance éminemment variable selon les PUI. En effet, l'article L.5121-1 CSP indique que : « on entend par : [...] ; 4° Produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine, soit par une pharmacie à usage intérieur [...] ». En d'autres termes, il s'agit d'une activité consistant à re-conditionner, pour les services de soins, les produits susmentionnés qu'ils reçoivent dans des récipients d'une contenance inappropriée à l'usage desdits services.

Dans ces conditions, l'activité de division des produits officinaux revêt pour les PUI un caractère largement subsidiaire qui dépend des conditionnements sous lesquels l'établissement pharmaceutique fournisseur leur livre les produits susmentionnés. C'est donc en considération de chaque situation particulière que doit être appréciée si la PUI dispose des moyens nécessaires à l'accomplissement de cette activité qui peut, à la limite, être dépourvue d'objet. Il me paraît donc plus approprié de laisser, à l'inspection régionale de la pharmacie et à l'ordre national des pharmaciens, le soin d'apprécier, à l'occasion des visites qu'ils seront amenés à assurer dans les établissements considérés pour rendre les avis prévus à l'article R.5104-22, dans quelle mesure l'éventuelle non satisfaction de ces conditions pourraient faire obstacle à la délivrance des autorisations sollicitées au titre des activités facultatives.

3°) Autorisations afférentes à des locaux de PUI en cours de réalisation

Vous me demandez enfin si vous pouvez différer l'instruction de demandes afférentes à des activités au motif qu'elles seront assurées dans des locaux en cours de réalisation. Je vous indique qu'aucune disposition législative ou réglementaire ne subordonne la recevabilité d'une demande d'autorisation de PUI à la condition que les locaux dans lesquels celle-ci doit fonctionner soient déjà construits.

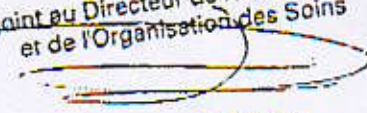
Vous devez vous considérer comme valablement saisi d'une telle demande dès lors que les informations contenues dans le dossier, notamment les pièces respectivement

mentionnées aux e) et f) de l'article R. 5104-21 concernant le site d'implantation de la PUI, le ou les emplacements de ses locaux et le plan détaillé et coté desdits locaux, vous permettent d'instruire la demande. Il vous revient seulement de rappeler au demandeur qu'aux termes de l'article R. 5104-24, si la PUI ne fonctionne pas à l'issue d'un délai d'un an à compter du jour où l'autorisation lui a été notifiée ou est réputée acquise, cette autorisation devient caduque, sauf prorogation accordée par le préfet, sur justification produite par l'établissement avant l'expiration dudit délai.

J'ajoute qu'une telle demande, qui s'analyse comme tendant soit à la création, soit au transfert d'une PUI, selon que l'établissement assure déjà ou non les activités qui en font l'objet, ne peut s'inscrire dans le cadre des dispositions transitoires de l'article 3 du décret susvisé du 26 décembre 2000 et qu'à défaut d'une réponse de votre part dans un délai de quatre mois, l'autorisation sera tacitement accordée.

Par ailleurs, si le dossier afférent aux futurs locaux de la PUI concerne des activités facultatives déjà assurées dans l'établissement, il vous revient d'apprécier si la demande que vous avez reçue en vue de leur transfert peut, eu égard notamment à la date à laquelle elle vous a été adressée, être considérée comme ayant été également formulée au titre des dispositions transitoires du troisième alinéa de l'article 3 du décret susvisé du 26 décembre 2000. Dans ce cas, vous devez réclamer à l'établissement les informations nécessaires à l'instruction de l'autorisation de poursuivre lesdites activités dans les locaux où elles sont actuellement réalisées.

Si la demande n'est pas susceptible de se rattacher à la procédure transitoire, notamment en raison de la forclusion des délais, vous devez demander à l'établissement de régulariser sa situation en sollicitant l'autorisation d'assurer lesdites activités facultatives avec les moyens dont il dispose actuellement. Sans doute n'est-il pas assuré d'obtenir une telle autorisation mais il est en revanche certain qu'à défaut d'une telle demande, cet établissement demeurera dans une situation le privant de toute possibilité d'assurer légalement les activités considérées jusqu'à la mise en fonctionnement de ses nouveaux locaux.

Le Chef de Service
Adjoint au Directeur de l'Hospitalisation
et de l'Organisation des Soins

Jacques LENAIN