

De: BRUEL, Damien (DGOS/PRI/RI2)
Envoyé: jeudi 19 juin 2025 16:38
À: PHILIPPE, Loïc (ARS-BFC/DSP)
Cc: MORIN, Philippe (ARS-BFC/DSP); LESQUELEN, Anne (DGOS/PRI/RI2); CHEVALIER, Astrid (DGOS/PRI/RI2)
Objet: RE: location locaux PUI

Bonjour,

Veillez trouver ci-dessous l'analyse relative à cette question :

Si seuls sont autorisés à disposer d'une PUI les établissements, services et organismes énumérés à l'article R. 5126-1 CSP, la conclusion d'un contrat aux fins de mise à disposition de locaux dédiés à l'exercice d'une partie des missions d'une PUI ne constitue pas une remise en cause du rattachement de la PUI à l'une de ces structures ni, par suite, de son autorisation, délivrée en vertu de l'article L. 5126-4 du CSP.

De fait, l'article R. 5126-8 CSP, en mentionnant que la PUI « **dispose de locaux [...]** lui permettant d'assurer les missions prévues aux articles L. 5126-1, L. 5126-5 à L. 5126-8 et L. 5126-10 ainsi que les activités prévues à l'article R. 5126-9 qu'elle est autorisée à assurer en application des dispositions du présent chapitre », laisse toute latitude, dans le respect des finalités qu'il énonce, pour déterminer la nature, appréciée en opportunité, du droit réel détenu sur les locaux nécessaires à l'activité de la PUI.

En effet, un contrat de location emporte seulement affectation d'une partie des missions sur un site qui n'est pas inclus dans l'autorisation de PUI.

Par conséquent, la location d'une partie des locaux affectés à ces missions sera nécessairement subordonnée à l'autorisation de l'ARS territorialement compétente, en application du 1° du II de l'article R. 5126-28 et du I de l'article R. 5126-32 du CSP.

Par ailleurs, eu égard à la nature de l'activité et des produits stockés, le contrat conclu devra également mettre à la charge du bailleur un certain nombre d'obligations de nature à s'assurer de la capacité des locaux à assurer le respect de « *la qualité et [de] la sécurité de la réponse aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge* », conformément aux dispositions de l'article R. 5126-12 CSP, ainsi que le maintien, en toutes circonstances, de conditions de stockage conformes aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, conformément aux dispositions de l'article L. 5121-5 CSP.

Plus précisément, le contrat conclu devra prévoir une clause relative à l'affectation du site, une description du local concerné et, le cas échéant, des locaux annexes, ainsi que les obligations respectives de chaque partie, notamment l'obligation d'assurer en permanence l'affectation de la chose louée, de nature à assurer le respect des dispositions des articles R. 5126-14 et R. 5126-15 du CSP.

Bien cordialement

Pour le bureau RI2,

Damien BRUEL Pharm.D.

Chargé de mission – Conseiller technique

Pôle recherche et accès à l'innovation

Bureau de l'accès à l'innovation et des produits de santé (RI2)

Pièce 3521 – 06 61 87 21 63



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ,
DES SOLIDARITÉS
ET DES FAMILLES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale
de l'offre de soins

De : PHILIPPE, Loïc (ARS-BFC/DSP) <Loic.PHILIPPE@ars.sante.fr>
Envoyé : mercredi 18 juin 2025 10:03
À : BRUEL, Damien (DGOS/PRI/RI2) <damien.brue@ars.sante.fr>
Cc : MORIN, Philippe (ARS-BFC/DSP) <Philippe.MORIN@ars.sante.fr>
Objet : location locaux PUI

Bonjour,

Une PUI de dialyse à domicile nous interroge pour savoir si elle peut louer des locaux à un tiers non établissement cité au R. 5126-1 du CSP, pour stocker des produits pharmaceutiques.

Cette organisation, en particulier un contrat de location, est elle conforme à l'article R. 5126-12 du CSP (la FAQ ministériel indiquant « Toute implantation qui dépend de l'entité juridique est considérée comme un site) ?

Je vous remercie par avance.

Cordialement

Loïc PHILIPPE

Pharmacien inspecteur de santé publique

Direction de la Santé Publique

Département Veille et Sécurité sanitaire

Immeuble le DIAPASON | 2, place des Savoirs | CS 73535 | 21035 DIJON cedex | France

Tél. : 06 65 70 82 01

<https://www.bourgogne-franche-comte.ars.sante.fr/>



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Ma page de dépôt sécurisée