

De : LESQUELEN, Anne (DGS/PP/PP5) <anne.lesquelen@sante.gouv.fr>

Envoyé : vendredi 3 avril 2026 18:13

À : Sarah BEKHADA <Sarah.Bekhada@fehap.fr>

Cc : Arnaud JOAN-GRANGE <arnaud.joan-grange@fehap.fr>; Géaurel FANANHOUEDO <geaurel.fananhouedo@fehap.fr>; Anna TRONYO <anna.tronyo@fehap.fr>; Naudge BALANDAMIO <Naudge.BALANDAMIO@fehap.fr>; BRUEL, Damien (DGS/PP/PP5) <damien.brue@l@sante.gouv.fr>; CHEVALIER, Astrid (DGS/PP/PP5) <astrid.chevalier@sante.gouv.fr>

Objet : RE: Demande de position doctrinale - Suppression de PUI et gestion des dispositifs médicaux stériles

Bonjour

Vous nous interrogez sur la gestion des dispositifs médicaux stériles dans un établissement ne disposant plus d'une pharmacie à usage intérieur (PUI). Vous trouverez ci-dessous notre analyse.

1. Portée normative de l'article R.5126-106 CSP

L'article R. 5126-106 du CSP, dispose : « *Dans les établissements, services ou organismes mentionnés au I de l'article L. 5126-10 ne justifiant pas d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et les dispositifs médicaux stériles **peuvent être** détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur ou d'un pharmacien titulaire d'une officine* ».

Ce faisant, ces dispositions ouvrent la possibilité, pour un ES dépourvu de PUI, de recourir alternativement, soit à une PUI d'un autre ES, soit à une pharmacie d'officine, par voie conventionnelle, afin d'assurer la gestion de ces dispositifs. Ces dispositions ne sont pas facultatives en ce qu'elles viendraient poser un principe duquel il pourrait être dérogé. La finalité de ces dispositions est en effet de s'assurer que la détention et la dispensation des DMS demeurent, en toute hypothèse, placées sous la responsabilité et le contrôle d'un pharmacien gérant ou titulaire. Ce principe posé, il est cependant loisible à l'établissement d'opérer un choix entre convention conclue avec une PUI, d'une part, et convention conclue avec une officine, d'autre part. Si les dispositions de l'article R. 5126-106 se trouvent ainsi applicables de plein droit en l'absence de PUI, une faculté de choix est laissée à l'appréciation de l'établissement s'agissant de la nature de la pharmacie à laquelle il entend confier ces missions qui seront assurées en son nom et pour son compte.

De plus, l'article R. 5126-106 dont il est discuté l'interprétation, renvoie à L. 5126-10, lequel dispose : « *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 ».

Partant, il en résulte que les DMS sont bien placés au même plan que les produits de santé mentionnés à l'article L. 4211-1 pour ce qui concerne la responsabilité de leur détention et de leur dispensation. Or, en disposant que ces produits « *peuvent être détenus et dispensés* » dans un cadre conventionnel préétabli organisant la délégation de ces missions, l'article L. 5126-10 ne pose pas un principe facultatif mais ouvre une possibilité alternative au principe de la PUI détenue en propre par l'établissement, tout en prévoyant une dérogation aux dispositions de l'article L. 5126-1 aux termes desquelles une PUI assure la réponse aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement, service ou organisme dont elle relève.

Par ailleurs, le fait que les DMS ne relèvent pas du monopole pharmaceutique en application de l'article L. 4211-1 du CSP n'écarte pas l'application de l'article L. 5126-10 (ni de l'article R. 5126-106 pris pour son application) en ce que celui-ci fixe les conditions de détention et de dispensation de ces dispositifs en l'absence de PUI, dès lors que pour l'encadrement de ces conditions, la rédaction de cet article place ces produits au même plan que « *les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1* ». Aussi, isoler les DMS en rendant l'application de ces dispositions facultatives pour ces dispositifs, au prétexte qu'ils ne relèvent pas du monopole pharmaceutique, viendrait contrevenir à l'intention du pouvoir législatif qui, en les intégrant à ces dispositions, a entendu les assimiler aux produits de l'article L. 4211-1 en matière de conditions de détention et de dispensation applicables.

Du reste, il convient de souligner qu'en droit, une disposition spéciale prime sur une disposition générale de niveau hiérarchiquement égal ou inférieur. En l'espèce, le fondement légal de l'article R. 5126-106 étant l'article L. 5126-10 I, les dispositions de l'article L. 4211-1 (dispositions figurant au chapitre 1^{er} « Dispositions générales ») s'entendent sans préjudice de l'application de la législation spéciale encadrant les missions et activités des PUI et les conditions dans lesquelles elles s'exercent.

Par conséquent, si les DMS ne jouissent pas du monopole pharmaceutique en vertu de l'article L. 4211-1, permettant ainsi leur délivrance en-dehors de la compétence pharmaceutique *stricto sensu*, la législation relative aux PUI contraint les établissements, services et organismes autorisés à disposer d'une PUI mais dont les besoins ne le justifient pas, à placer conventionnellement la détention et la dispensation de ces produits, comme de tout autre, sous la responsabilité d'un pharmacien gérant ou titulaire.

Aussi, eu égard aux finalités de l'article R. 5126-106, il importe que la gestion des dispositifs médicaux stériles soit assurée conformément à ses dispositions, par le truchement d'une convention conclue sur le fondement du I de l'article L. 5126-10, entre l'ES et le pharmacien gérant d'une PUI ou le pharmacien titulaire d'une officine.

2. Périmètre de la convention conclue avec une officine

Ainsi qu'il a été rappelé *supra*, les dispositions des articles L. 5126-10 et R. 5126-106 du CSP, en alignant le régime de détention et de dispensation des DMS sur celui des autres produits de santé, imposent que les dispositifs médicaux stériles, quels qu'ils soient et quelles que puissent être leurs caractéristiques propres, soient détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien gérant ou titulaire.

Il n'appartient pas aux établissements de santé d'écarter l'application de dispositions légales et réglementaires, dispositions impératives de portée générale et impersonnelle, au regard de considérations d'opportunité ou de l'appréciation du caractère justifié de l'intervention pharmaceutique qui pourrait être portée en fonction de la nature des produits.

3. Exigences minimales en cas de gestion interne

Cette question résultant directement de l'option énoncée à la question précédente, laquelle, ainsi qu'il a été exposé, devra être écartée, celle-ci est, de fait, sans objet.

Bien cordialement

Anne Lesquelen

Cheffe du bureau Produits de santé en établissements de santé
Sous-direction de la politique des produits de santé

et de la qualité des pratiques et des soins (PP)



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

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale
de la santé

De : Sarah BEKHADA <Sarah.Bekhada@fehap.fr>

Envoyé : vendredi 3 avril 2026 13:51

À : LESQUELEN, Anne (DGS/PP/PP5) <anne.lesquelen@sante.gouv.fr>; BRUEL, Damien (DGS/PP/PP5) <damien.brueel@sante.gouv.fr>

Cc : Arnaud JOAN-GRANGE <arnaud.joan-grange@fehap.fr>; Géaurel FANANHOUEDO <geaurel.fananhouedo@fehap.fr>; Anna TRONYO <anna.tronyo@fehap.fr>; Naudge BALANDAMIO <Naudge.BALANDAMIO@fehap.fr>

Objet : RE: Demande de position doctrinale - Suppression de PUI et gestion des dispositifs médicaux stériles

Sarah BEKHADA

Directrice adjointe

Direction de l'offre de soins et de la coordination des parcours de santé

FEHAP

179 rue de Lourmel, 75015 Paris

01 53 98 95 46 - 07 86 11 88 32



Suivez l'actualité de la FEHAP sur notre [site Internet](#) et les réseaux sociaux



De : Géaurel FANANHOUEDO <geaurel.fananhouedo@fehap.fr>

Envoyé : jeudi 5 mars 2026 14:44

À : anne.lesquelen@sante.gouv.fr; damien.bruel@sante.gouv.fr

Cc : Naudge BALANDAMIO <Naudge.BALANDAMIO@fehap.fr>; Arnaud JOAN-GRANGE <Arnaud.JOAN-GRANGE@fehap.fr>; Sarah BEKHADA <Sarah.Bekhada@fehap.fr>

Objet : Demande de position doctrinale - Suppression de PUI et gestion des dispositifs médicaux stériles

À l'attention de Madame Anne Lesquelen, cheffe du bureau PP5 et Monsieur Damien Bruel, conseiller technique

Chère Madame,

Cher Monsieur,

Un établissement de santé adhérent envisage de déposer, au cours du premier trimestre 2026, une demande de suppression de sa pharmacie à usage intérieur (PUI), en raison de difficultés persistantes à recruter un pharmacien hospitalier répondant aux conditions d'exercice.

Conformément aux articles L.5126-10 et R.5126-105 à R.5126-112 du Code de la santé publique, l'établissement a engagé des échanges avec une officine en vue de conclure une convention visant à assurer la dispensation et la gestion des médicaments.

Si l'intervention d'une officine pour la prise en charge des médicaments ne soulève pas de difficulté d'interprétation, une divergence d'analyse apparaît avec l'ARS concernant la gestion des dispositifs médicaux stériles (DMS).

En effet, le pharmacien inspecteur s'appuie sur l'article R.5126-106 du CSP, qui prévoit que les dispositifs médicaux stériles « peuvent » être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un

pharmacien assurant la gérance d'une PUI ou d'un pharmacien titulaire d'officine, pour considérer que la gestion des DMS devrait obligatoirement relever d'un pharmacien dans le cadre conventionnel.

Or, à la lecture des textes, l'usage du terme « peuvent » renvoie à une faculté d'organisation plutôt qu'à une obligation générale. Cette lecture est d'autant plus fondée que les DMS, contrairement aux médicaments, ne relèvent pas du monopole pharmaceutique strict défini à l'article L.4211-1 du CSP.

Afin de sécuriser juridiquement la démarche de l'établissement et d'harmoniser l'interprétation des textes, nous sollicitons la position doctrinale de la DGS sur les points suivants :

1. Portée normative de l'article R.5126-106 CSP

La rédaction actuelle implique-t-elle une obligation de confier la détention et la dispensation des DMS à un pharmacien lorsque l'établissement ne dispose plus de PUI, ou laisse-t-elle à l'établissement une faculté d'organisation, sous réserve du respect des exigences de qualité et de sécurité (traçabilité, matériovigilance, stockage) ?

2. Périmètre de la convention conclue avec une officine

Dans l'hypothèse d'une suppression de PUI, la convention prévue aux articles L.5126-10 et R.5126-105 et suivants doit-elle nécessairement couvrir l'ensemble des DMS utilisés par l'établissement, ou peut-elle être limitée aux seuls produits pour lesquels l'intervention pharmaceutique apparaît justifiée, l'établissement conservant un circuit interne pour d'autres catégories de DMS ?

3. Exigences minimales en cas de gestion interne

En cas de maintien d'un circuit interne pour certains DMS, placé, par exemple, sous la responsabilité de la direction médicale ou de la CME, existe-t-il des éléments de doctrine ministérielle permettant d'identifier les garanties minimales attendues pour que cette organisation soit jugée satisfaisante au regard de la sécurité sanitaire ?

Nous vous remercions par avance de l'attention portée à cette demande et serions reconnaissants de pouvoir disposer d'une position écrite permettant de sécuriser l'instruction du dossier par l'ARS.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Géaurel FANANHOUEDO

Juriste droit de la santé et médico-social

Direction de l'offre de soins et de la coordination des parcours de santé

Direction de l'autonomie et de la coordination des parcours de vie

FEHAP

179 rue de Lourmel, 75015 Paris

geaurel.fananhuedo@fehpa.fr

01 53 98 95 51



Suivez l'actualité de la FEHAP sur notre [site Internet](#) et les réseaux sociaux