

PICHON, Pascal (ARS-BFC/DOSA)

De: ARS-BFC-PEPS
Envoyé: vendredi 22 mai 2026 09:43
À: ARS-BFC-PEPS
Objet: [DiffPUI] Délivrance des DADFMS par service hors PUI ? [réponse DGS]

De : PI, Sabine (ARS-OC/DOSA/SOINS HOSPITALIERS)
Envoyé : mercredi 20 mai 2026 11:27
À : BRUEL, Damien (DGS/PP/PP5) <damien.bruel@sante.gouv.fr>
Cc : CHEVALIER, Astrid (DGS/PP/PP5) <astrid.chevalier@sante.gouv.fr>; LESQUELEN, Anne (DGS/PP/PP5) <anne.lesquelen@sante.gouv.fr>
Objet : RE: Délivrance des DADFMS par service hors PUI ?

Bonjour,

Sincères remerciements pour votre réponse qui va permettre de répondre à l'établissement car clarifie les dispositions du 2° de l'article L5126-6 CSP et confirme que le corpus de textes opposables est encore incomplet à ce jour.

Sauf erreur de ma part, je retiens que :

- La mission de délivrance intrahospitalière par une PUI de DADFMS peut s'effectuer en application de l'article L5126-1 CSP, sans autorisation spécifique de l'ARS, sachant par ailleurs que cette délivrance est notamment élargie aux établissements de santé ne disposant pas de PUI par l'arrêté du 15/12/2023.
Cependant, pour les DADFMS dits « standards » ou « non à risques », hors monopole pharmaceutique, cette délivrance doit faire l'objet de procédures internes formalisées afin d'assurer la sécurité, la traçabilité et le contrôle médical requis pour ces produits ; en effet, en l'absence de compétence exclusive de la PUI, il appartient à chaque établissement de définir les responsabilités respectives du service prescripteur, de la PUI et des autres intervenants du circuit,
- La mission dérogatoire de délivrance au public des DADFMS par la PUI relève d'une décision d'autorisation spécifique en application du 2° de l'article L5126-6 CSP et ne concerne à ce jour que les DADFMS et conditions particulières décrites à l'arrêté du 8 mars 2025, pour répondre aux besoins des personnes atteintes de maladies rares héréditaires du métabolisme.
- La délivrance (intrahospitalière ou au public) des DADFMS dits « à risques » peut être réservée à la PUI, mais les arrêtés prévus sur le fondement des articles L5137-2 et L5137-3 Code de la santé publique ne sont pas à ce jour publiés,

Ces échanges pouvant être utiles hors région Occitanie, ils seront portés à la connaissance de mes collègues via notre Portail d'Echange sur les Produits et Pratiques de Santé, sauf avis contraire de votre part.

Cordialement

Sabine PI

Pharmacien Inspecteur de Santé Publique
Direction de l'Offre de Soins et de l'Autonomie | Pôle Soins Hospitaliers
Tel. : 05.34.30.24.74 | sabine.pi@ars.sante.fr

●● Agence Régionale de Santé Occitanie

Services régionaux de Toulouse

26-28 Parc club du Millénaire | 1 025, rue Henri Becquerel | CS 30001 | 34067 Montpellier Cedex 2
Accueil site de Toulouse | 10 chemin du Raisin | 31050 Toulouse Cedex 9
occitanie.ars.sante.fr

De : BRUEL, Damien (DGS/PP/PP5) <damien.bruel@sante.gouv.fr>

Envoyé : mardi 19 mai 2026 11:22

À : PI, Sabine (ARS-OC/DOSA/SOINS HOSPITALIERS) <Sabine.PI@ars.sante.fr>

Cc : CHEVALIER, Astrid (DGS/PP/PP5) <astrid.chevalier@sante.gouv.fr>; LESQUELEN, Anne (DGS/PP/PP5) <anne.lesquelen@sante.gouv.fr>

Objet : RE: Délivrance des DADFMS par service hors PUI ?

Bonjour,

Veuillez trouver ci-dessous les éléments de réponse à vos questions relatives aux DADFMS.

En préambule on peut rappeler que la version actuellement en vigueur de l'article L. 5137-1 du CSP résulte de l'article 24 de la loi du 9 mars 2023 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans les domaines de l'économie, de la santé, du travail, des transports et de l'agriculture, laquelle a pour objet d'adapter les dispositions du CSP relatives aux DADFMS au règlement délégué (UE) 2016/128 de la commission du 25 septembre 2015 complétant le règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du conseil.

En particulier, il résulte de la définition des DADFMS mentionnées au g) du paragraphe 2 de l'article 2 du règlement n° 609/2013 que ce type de denrées alimentaires « *ne peut être utilisé que sous contrôle médical* », c'est à dire couvertes par l'intervention d'un professionnel de la santé.

Aux termes de cette réglementation, les DADFMS mentionnées aux articles L. 4211-1, L. 5137-1, L. 5137-2, L. 5157-3 et L. 5126-6 du CSP recouvrent plusieurs catégories :

- Les DADFMS « non à risque », relevant de l'article L. 5137-1 du CSP : Ils sont hors monopole pharmaceutique en vertu de l'article L. 4211-1 7°. La compétence des PUI résulte de l'article L. 5137-1 al. 2, en tant qu'il dispose : « *Les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales autres que celles mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 5137-3 [i.e. celles présentant un risque grave en cas de mésusage] du présent code ne peuvent être délivrées que par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, des hôpitaux des armées ou de l'Institution nationale des invalides, les pharmacies d'officine ou, dans des conditions garantissant l'effectivité du contrôle médical, par des établissements, des services ou des prestataires dont la liste est arrêtée par le ministre chargé de la santé* ». L'arrêté du 15 décembre 2023 fixant la liste des établissements, des services ou des prestataires pouvant délivrer des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales en application des dispositions de l'article L. 5137-1 du code de la santé publique, pris sur le fondement de ces dispositions, élargit notamment aux ES sans PUI la possibilité de procéder à leur délivrance.
- Les DADFMS soumises au monopole pharmaceutique, en application du 7° de l'article L. 4211-1 du CSP : celles-ci sont constituées, d'une part des DADFMS à destination des enfants de moins de six mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté du 10 novembre 2025 fixant les caractéristiques des préparations pour nourrissons ainsi que des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales à destination des enfants de moins de 6 mois dont la vente au détail et la dispensation au public sont réservées aux pharmaciens en application de l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, et, d'autre part, des DADFMS pouvant être soumises à prescription médicale obligatoire en raison des risques graves pour la santé qu'elles font courir en cas de mésusage, mentionnées à l'article L.5137-3.

- Les DADFMS relevant de l'article L. 5137-2 du CSP et destinées à certaines pathologies peuvent être soumises à prescription médicale obligatoire (aucune ne l'est à ce jour).
- Les DADFMS identifiées comme pouvant présenter un risque grave pour la santé, qui, selon l'article L.5137-3, peuvent être soumises à prescription médicale obligatoire assortie, le cas échéant, de conditions de prescription et de délivrance. Leur délivrance pourrait notamment être réservée aux PUI. L'article D. 5137-2 du CSP prévoit que les DADFMS dites « à risque » sont listées par arrêté du ministre en charge de la santé sur proposition du directeur général de l'ANSES. A ce jour, il n'existe pas d'arrêté listant les DADFMS pouvant présenter un risque grave pour la santé en cas de mésusage.

1. la suppression de la mention « au public » lors de la modification du 2° de l'article L5126-6 Code de la santé publique était-elle volontaire ? si oui, pourquoi ?

La notion de délivrance, telle que mentionnée au 2° de l'article L. 5126-6, s'entend bien ici d'une délivrance **au public**, dès lors que les dispositions de l'article L. 5126-6 s'inscrivent par dérogation à celles de l'article L. 5126-1, lesquelles n'autonomisent pas la notion de délivrance de celle de dispensation en tant que mission d'une PUI, d'une part, et, d'autre part, suppose nécessairement que le produit de santé soit destiné aux personnes prises en charge par l'établissement, le service ou l'organisme duquel elle relève ou du GHT ou du GCS auprès duquel celle-ci a été constituée, ce qui infère donc, dans le cadre des dispositions dérogatoires de l'article L. 5126-6, une délivrance hors de ce champ, soit « au public ».

De surcroît, l'article R. 5126-57 en précisant : « *Lorsque la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé est autorisée à délivrer des médicaments ou produits de santé **au public en application des 1° et 2° de l'article L. 5126-6** [...]* », vient clarifier la portée des dispositions de l'article L. 5126-6 à cet égard.

A ce jour, en vertu de l'arrêté du 8 mars 2025 fixant la liste des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales pouvant être délivrées par les pharmacies à usage intérieur en application de l'article L. 5126-6 du code de la santé publique, seules les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, répondant aux besoins nutritionnels particuliers de personnes atteintes de maladies héréditaires du métabolisme, peuvent être délivrées au public par les PUI dans le cadre des dispositions du 2° de l'article L. 5126-6, sur prescription d'un professionnel de santé exerçant dans un centre de référence ou un centre de compétence maladies rares labellisé prenant en charge ces maladies.

2. pouvez-vous confirmer que le corpus de textes opposables en France en la matière reste encore à compléter ? si oui, avec quelle échéance ?

A ce jour, aucun arrêté pris sur le fondement de l'article L.5137-2, de l'article L. 5137-3 al. 2 ou de l'article D. 5137-2 du CSP, n'est envisagé.

Comme vous le signalez, à la suite de la saisie du ministère en 2024 aux fins d'évaluation de ces DADFMS, la HAS a adopté, le 17 février dernier, une note de cadrage se fixant ainsi pour objectif « *de définir les conditions de prise en charge de ces produits via la LPPR, à savoir : Les indications ; /Les spécifications nutritionnelles minimales requises ; /Les conditions de prescription et d'utilisation ; / La population cible* ». Cette évaluation figurant au programme de travail de la HAS pour 2026, celle-ci devrait permettre de compléter le dispositif d'encadrement existant, afin d'assurer une prise en charge des DADFMS.

3. Sinon, pouvez-vous confirmer ou infirmer l'interprétation des textes évoqués ci-dessus, via votre éclairage sur les questions suivantes :
- faut-il expressément autoriser une PUi pour cette mission dérogatoire prévue au 2° de l'article L.5126-6 lorsque la délivrance des DADFMS est exclusivement à usage interne ?

La délivrance **en intrahospitalier** des DADFMS définis à l'article L.5137-1 ne s'effectue pas sur le fondement des dispositions de l'article L. 5126-6.

- si oui, les « Compléments de Nutrition Orale » et les « Nutriments pour alimentation entérale » sont-ils exclus car seuls seraient concernés ceux de l'arrêté du 8 mars 2025 à savoir les « produits nécessaires à la supplémentation nutritionnelle des maladies rares héréditaires du métabolisme (MHM), prescrits par des professionnels exerçant dans des centres de référence ou de compétence « maladies rares » labélisés » ?.

Les CNO et les nutriments pour alimentation entérale relèvent des dispositions de l'article L. 5137-1 du CSP (cf réponse précédente).

- la PUI d'un établissement ne disposant pas d'autorisation de vente au public (rétrocession), peut-elle être autorisée pour la seule mission prévue au 2° de l'article L.5126-6 ?

En vertu du 1° du II de l'article R. 5126-32 du CSP, l'exercice de l'activité prévue au 2° de l'article L. 5126-6 relève d'une modification substantielle qui, comme telle, est soumise à autorisation du DG d'ARS, dans les conditions prévues à cet article. Les autorisations délivrées au titre du 1° et du 2° étant autonomes, une PUI peut être autorisée à assurer ces activités, indépendamment l'une de l'autre.

L'analyse de la demande d'autorisation doit ainsi, notamment, se fonder sur le respect des conditions tenant à l'aménagement des locaux, telles que prévues à l'article R. 5126-57 du CSP.

- quelle organisation interne faut-il recommander au regard du « lien » évoqué supra à l'arrêté du 15/12/2023 - en termes de responsabilité pharmaceutique - entre la PUi et le service de l'établissement qui assure la délivrance des DADFMS « autres » c'est-à-dire produits sans risque et non soumis à prescription obligatoire ?

L'article 1^{er} de l'arrêté du 15 décembre 2023 susmentionné dispose : « *Dans les établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur, la délivrance des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales autres que celles mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 5137-3 du code de la santé publique peut être effectuée, en lien avec la pharmacie à usage intérieur, par un service de l'établissement* ».

Dans ce cadre, la formalisation des responsabilités afférentes à la prise en charge de ces produits et de l'organisation interne adoptée aux différentes étapes du circuit de prise en charge relève, comme pour tout produit de santé, de chaque établissement.

En l'absence de compétence exclusive de la PUI pour les DADFMS standards, il appartient en effet à chaque établissement de concevoir et d'assurer la mise en œuvre des modalités de gestion du circuit propre à ces produits et de contrôle médical requis, lesquelles résulteront nécessairement de la définition de procédures internes à l'établissement, permettant de définir et d'articuler les responsabilités entre elles, en l'absence de dispositions spécifiques les régissant.

Nous restons à votre disposition pour toute précision.

Bien cordialement.

Pour le bureau PP5

Damien BRUEL Pharm.D.

Chargé de mission – Conseiller technique

Sous-direction des politiques des produits de santé et qualité des pratiques et des soins

Bureau des produits de santé en établissements de santé (PP5)

Pièce 2437 – 06 61 87 21 63



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,
DE L'AUTONOMIE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction générale
de la santé**

De : PI, Sabine (ARS-OC/DOSA/SOINS HOSPITALIERS) <Sabine.PI@ars.sante.fr>

Envoyé : lundi 27 avril 2026 19:55

À : BRUEL, Damien (DGS/PP/PP5) <damien.bruel@sante.gouv.fr>

Cc : CHEVALIER, Astrid (DGS/PP/PP5) <astrid.chevalier@sante.gouv.fr>

Objet : Délivrance des DADFMS par service hors PUI ?

Bonjour,

Dans le cadre de la nouvelle autorisation PUI d'un CH, il a été recommandé notamment par le conseiller de l'Ordre de « sortir » les produits de nutrition entérale de la PUI, et cela a repris dans la décision ARS.

L'établissement sollicite des précisions sur les modalités de « gestion » de ces produits (nutrition entérale) en dehors de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), sous couvert des enjeux de santé publique et de responsabilité pharmaceutique.

A cette occasion, la lecture combinée et approfondie du Code de la santé publique modifié et des nouveaux arrêtés relatifs aux Denrées Alimentaires Destinées à des Fins Médicales Spéciales (DADFMS) pose questions.

En effet, comme vous le savez, depuis 2023, le Code de la santé publique français a été adapté aux règlements européens :

- notamment l'article [L.5137-1](#) : la définition distingue deux types de DADFMS, selon qu'elles présentent ou non un risque pour les personnes auxquelles elles ne sont pas destinées. Cette distinction emporte des conséquences dans les conditions de prescription, de délivrance et les circuits de mise à disposition ; le principe juridique général reste que la délivrance de toute DADFMS doit garantir l'effectivité du contrôle médical préalable à leur consommation et aussi prendre en compte le risque associé à la denrée concernée.
- Ensuite l'article [L.4211-1, 7°](#) qui précise par ailleurs que sont réservés aux pharmaciens — y compris donc sauf erreur de ma part les PUI autorisées au titre des 1° et 2° de l'article L5126-6 du Code de la santé publique — la vente au détail et la **dispensation au public** des DADFMS destinées aux enfants de moins de six mois et celles soumises à prescription médicale obligatoire.

[L'arrêté du 8 mars 2025](#) a ensuite fixé la liste des DADFMS que les PUI peuvent délivrer au titre des **missions dérogatoires** prévues par l'article L.5126-6.

Il s'agit de produits nécessaires à la supplémentation nutritionnelle des maladies rares héréditaires du métabolisme (MHM), prescrits par des professionnels exerçant dans des centres de référence ou de compétence « maladies rares » labélisés.

La publication de l'avis HAS relatif aux modalités de prise en charge à travers la LPPR (liste des produits et prestations remboursables) pour permettre la distribution de ces DADFMS par les acteurs autorisés par la réglementation est *a priori* programmée en 2026 (source [ICI](#)).

En conséquence, la possibilité de gérer et/ou de délivrer ces produits ne dépend pas seulement de leur statut de DADFMS, mais de leur inscription ou non sur la liste définie par cet arrêté de 2025.

Une PUi ne pourrait délivrer (et donc gérer ?) que les DADFMS « du monopole pharmaceutique », puisque l'article L5126-1 prévoit que les PUi ont pour missions « socles » : « *la gestion, l'approvisionnement, (...), la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 (...)* », .

Toutefois :

- le *dernier alinea* de l'article 1 de [l'Arrêté du 15 décembre 2023](#) fixant la liste des établissements, des services ou des prestataires pouvant délivrer des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales en application des dispositions de l'article L. 5137-1 du code de la santé publique mentionne que la délivrance des DADFMS « *autres que celles mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 5137-3 du code de la santé publique* [=sans risque grave pour la santé en cas de mésusage] *peut être effectuée, en lien avec la pharmacie à usage intérieur, par un service de l'établissement.* »
- la modification du 2° de l'article [L5126-6](#) Code de la santé publique a fait disparaître la mention antérieure de délivrance « *au public* », qui permettait de « lier » les autorisations de délivrance des DADFMS à celles de rétrocession.

En conséquence :

1. la suppression de la mention « au public » lors de la modification du 2° de l'article [L5126-6](#) Code de la santé publique était-elle volontaire ? si oui, pourquoi ?
2. pouvez-vous confirmer que le corpus de textes opposables en France en la matière reste encore à compléter ? si oui, avec quelle échéance ?
3. Sinon, pouvez-vous confirmer ou infirmer l'interprétation des textes évoqués ci-dessus, via votre éclairage sur les questions suivantes :
 - faut-il expressément autoriser une PUi pour cette mission dérogatoire prévue au 2° de l'article L.5126-6 lorsque la délivrance des DADFMS est exclusivement à usage interne ?
 - si oui, les « Compléments de Nutrition Orale » et les « Nutriments pour alimentation entérale » sont-ils exclus car seuls seraient concernés ceux de l'arrêté du 8 mars 2025 à savoir les « produits nécessaires à la supplémentation nutritionnelle des maladies rares héréditaires du métabolisme (MHM), prescrits par des professionnels exerçant dans des centres de référence ou de compétence « maladies rares » labélisés » ?
 - la PUi d'un établissement ne disposant pas d'autorisation de vente au public (rétrocession), peut-elle être autorisée pour la seule mission prévue au 2° de l'article L.5126-6 ?
 - quelle organisation interne faut-il recommander au regard du « lien » évoqué supra à l'arrêté du 15/12/2023 - en termes de responsabilité pharmaceutique - entre la PUi et le service de l'établissement qui assure la délivrance des DADFMS « autres » c'est-à-dire produits sans risque et non soumis à prescription obligatoire ?

Sauf erreur de ma part, le « référentiel » de la section H est totalement muet sur ce sujet.

Toutefois, certains conseillers ordinaires n'ont pas hésité à mentionner dans leur avis que les produits de nutrition entérale étaient « *hors monopole pharmaceutique* », ce qui n'est pas totalement exact...

Cependant, si les moyens de la PUi sont adaptés, cela ne serait pas foncièrement « illégal » de placer ces aliments sous responsabilité de la PUi, à l'instar des équipements de secourisme pour les PUi de SDIS...

Notamment en Occitanie, votre interprétation aura potentiellement un impact non négligeable sur les nouvelles autorisations délivrées car elles n'ont pas pris en compte ces « évolutions » concomitantes de la réforme, pouvant apparaître « minimales » mais qui impactent les RH et locaux, régulièrement insuffisants de les PUi.

Sincères remerciements par avance pour l'attention portée à ce message.
Bien cordialement

Sabine PI

Pharmacien Inspecteur de Santé Publique
Direction de l'Offre de Soins et de l'Autonomie | Pôle Soins Hospitaliers
Tel : 05.34.30.24.74 | sabine.pi@ars.sante.fr

●● Agence Régionale de Santé Occitanie

Services régionaux de Toulouse

26-28 Parc club du Millénaire | 1 025, rue Henri Becquerel | CS 30001 | 34067 Montpellier Cedex 2

Accueil site de Toulouse | 10 chemin du Raisin | 31050 Toulouse Cedex 9

occitanie.ars.sante.fr

