

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

#### Décret n° 2015-9 du 7 janvier 2015 relatif aux conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur

NOR : AFSH1407651D

**Publics concernés :** pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur ; internes en pharmacie effectuant des remplacements au sein de ces pharmacies.

**Objet :** détermination des diplômes requis pour exercer au sein d'une pharmacie à usage intérieur et conditions de remplacement des pharmaciens par les internes de pharmacie.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2016.

**Notice explicative :** le présent décret réserve aux pharmaciens titulaires du diplôme d'études spécialisées de pharmacie la possibilité d'exercer dans une pharmacie à usage intérieur. A titre transitoire pour la période comprise entre le 1<sup>er</sup> septembre 2016 et le 1<sup>er</sup> septembre 2024, il aménage des règles particulières pour les personnes justifiant d'un exercice minimal au sein d'une pharmacie à usage intérieur. Il précise également les modalités d'accès applicables aux ressortissants des Etats membres de l'Union européenne, des autres Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen et de la Confédération suisse.

Enfin, le présent décret définit les conditions dans lesquelles des étudiants en pharmacie peuvent effectuer des remplacements au sein des pharmacies à usage intérieur.

**Références :** le décret modifie le code de la santé publique qui peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ;

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

Vu la loi n° 2012-157 du 1<sup>er</sup> février 2012 relative à l'exercice des professions de médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien et sage-femme titulaires d'un diplôme obtenu dans un Etat non membre de l'Union européenne ;

Vu l'avis du Conseil national d'évaluation des normes en date du 2 octobre 2014 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le chapitre VI du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique (partie réglementaire) est ainsi modifié :

1° Les sections 3 et 4 deviennent respectivement les sections 4 et 5 ;

2° Après la section 2, il est inséré une nouvelle section 3 ainsi rédigée :

« Section 3

« Dispositions communes à l'ensemble  
des pharmacies à usage intérieur

« Art. R. 5126-101-1. – Pour exercer au sein d'une pharmacie à usage intérieur, le pharmacien est titulaire soit :

« 1° Du diplôme d'études spécialisées de pharmacie hospitalière et des collectivités ;

« 2° Du diplôme d'études spécialisées de pharmacie industrielle et biomédicale ;

« 3° Du diplôme d'études spécialisées de pharmacie.

« Ces dispositions ne s'appliquent pas aux pharmaciens sapeurs-pompiers volontaires exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours, ni aux pharmaciens militaires

réservistes exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur militaires une activité au titre d'un engagement à servir dans la réserve opérationnelle.

« Art. R. 5126-101-2. – Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5126-101-1, peut également exercer au sein d'une pharmacie à usage intérieur le pharmacien qui :

« 1° A la date du 1<sup>er</sup> septembre 2016, exerce au sein d'une pharmacie à usage intérieur, soit à temps plein soit à temps partiel, depuis une durée équivalente à deux ans à temps plein sur la période des dix dernières années ;

« 2° Après le 1<sup>er</sup> septembre 2016 et jusqu'au 1<sup>er</sup> septembre 2024, reprend un exercice au sein d'une pharmacie à usage intérieur et justifie, à la date de la reprise, d'un exercice au sein d'une pharmacie à usage intérieur, soit à temps plein soit à temps partiel, d'une durée équivalente à deux ans à temps plein sur la période des dix dernières années.

« Art. R. 5126-101-3. – I. – Le ministre chargé de la santé peut, après avis de la commission d'autorisation d'exercice mentionnée aux articles L. 4221-14-1 et L. 4221-14-2 et au vu d'un dossier, autoriser individuellement à exercer la profession de pharmacien au sein d'une pharmacie à usage intérieur les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou de la Confédération suisse qui ont suivi, avec succès, une formation de pharmacien conforme aux exigences de l'article 44 de la directive n° 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles et qui, sans posséder l'un des diplômes mentionnés à l'article R. 5126-101-1, sont titulaires :

« 1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie ou par la Confédération suisse, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui régit l'accès à la profession de pharmacien au sein d'une structure équivalente à une pharmacie à usage intérieur ou son exercice et permettant d'exercer légalement celle-ci dans cet Etat ;

« 2° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, ou par la Confédération suisse, qui ne réglemente ni la formation conduisant à la profession de pharmacien au sein d'une structure équivalente à une pharmacie à usage intérieur, ni l'accès à cette profession, ni son exercice, attestant de la préparation à l'exercice de cette activité professionnelle, auquel est jointe une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice au sein d'une structure équivalente à une pharmacie à usage intérieur à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période, lorsque les intéressés ont exercé dans cet Etat, membre ou partie ou au sein de la Confédération suisse ;

« 3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat membre ou partie, autre que la France, ou au sein de la Confédération suisse, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui régit l'accès à la profession de pharmacien au sein d'une structure équivalente à une pharmacie à usage intérieur ou son exercice, et permettant d'y exercer légalement cette activité professionnelle.

« Ces autorisations d'exercice sont délivrées dans les conditions prévues par les articles R. 4221-13-5 et R. 4221-13-6.

« II. – Le ministre chargé de la santé peut, après avis de la commission d'autorisation d'exercice mentionnée à l'article L. 4221-9 et au vu d'un dossier, autoriser individuellement à exercer la profession de pharmacien au sein d'une pharmacie à usage intérieur des ressortissants d'un Etat autre que les Etats membres de l'Union européenne ou les Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou la Confédération suisse, titulaires d'un titre de formation permettant d'exercer au sein d'une structure équivalente à une pharmacie à usage intérieur, obtenu dans l'un de ces Etats, et dont l'expérience professionnelle est attestée par tout moyen.

« III. – Les autorisations d'exercice mentionnées aux I et II du présent article sont publiées au *Journal officiel* de la République française.

« La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer au sein d'une pharmacie à usage intérieur dans les mêmes conditions que les personnes titulaires d'un diplôme mentionné à l'article R. 5126-101-1.

« Art. R. 5126-101-4. – Peut également exercer au sein d'une pharmacie à usage intérieur le titulaire d'un titre de formation de pharmacien délivré par un Etat membre de l'Union européenne, un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou la Confédération suisse qui :

« 1° A la date du 1<sup>er</sup> septembre 2016, exerce, au sein d'une structure équivalente à une pharmacie à usage intérieur dans l'un de ces Etats, soit à temps plein soit à temps partiel, depuis une durée équivalente à deux ans à temps plein sur la période des dix dernières années ;

« 2° Après le 1<sup>er</sup> septembre 2016 et jusqu'au 1<sup>er</sup> septembre 2024, reprend un exercice au sein d'une pharmacie à usage intérieur et justifie, à la date de la reprise, d'un exercice au sein d'une structure équivalente à une pharmacie à usage intérieur dans l'un de ces Etats soit à temps plein soit à temps partiel, d'une durée équivalente à deux ans à temps plein sur la période des dix dernières années.

« Art. R. 5126-101-5. – A compter du 1<sup>er</sup> septembre 2016, peuvent également exercer ou reprendre un exercice au sein d'une pharmacie à usage intérieur les pharmaciens lauréats des épreuves de vérification des connaissances prévues à l'article L. 4221-12 du présent code ou à l'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 2012-157 du 1<sup>er</sup> février 2012 relative à l'exercice des professions de médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien et sage-femme titulaires d'un diplôme obtenu dans un Etat non membre de l'Union européenne, organisées au plus tard au titre de l'année 2015, et ayant obtenu une autorisation d'exercice de la pharmacie au plus tard le 1<sup>er</sup> septembre 2024, lorsqu'ils justifient avoir effectué la totalité des fonctions hospitalières, exigées en application des dispositions susmentionnées, au sein d'une pharmacie à usage intérieur.

« *Art. R. 5126-101-6.* – Les conditions dans lesquelles est attestée la preuve de l'exercice au sein d'une pharmacie à usage intérieur ou d'une structure équivalente à une pharmacie à usage intérieur, mentionné aux articles R. 5126-101-2 à R. 5126-101-4, sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« *Art. R. 5126-101-7.* – Lorsque le remplacement d'un pharmacien exerçant dans une pharmacie à usage intérieur, autre que le pharmacien gérant, ne peut être assuré dans les conditions prévues aux articles R. 5126-46, R. 5126-79 ou R. 5126-101, il peut être effectué par les internes en pharmacie et par les pharmaciens assistants des hôpitaux des armées ayant validé :

« 1° La totalité du deuxième cycle des études pharmaceutiques en France ;

« 2° Cinq semestres de formation du diplôme d'études spécialisées de pharmacie effectués, au titre du troisième cycle spécialisé des études pharmaceutiques, dans chacun des quatre domaines de la pharmacie.

« Dans ce cas, le président du conseil central de l'ordre des pharmaciens délivre à l'interne un certificat à remettre au directeur d'établissement et au pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur, attestant qu'il remplit les conditions prévues pour ce remplacement : l'établissement de ce certificat est subordonné, pour ce qui concerne la constatation des études effectuées, à une attestation délivrée à l'interne par le directeur de l'unité de formation et de recherche auprès de laquelle il est inscrit en vue de l'obtention du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie. Ce certificat est valable un an sur l'ensemble du territoire. Il peut être renouvelé dans les mêmes conditions, sur justification de la poursuite des mêmes études.

« Pour les pharmaciens assistants des hôpitaux des armées, ce certificat est délivré par le ministre de la défense. »

**Art. 2.** – Le II de l'article D. 4221-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque la section examine des demandes d'autorisation d'exercice au sein d'une pharmacie à usage intérieur, mentionnées aux I et II de l'article R. 5126-101-3, elle comprend également un pharmacien titulaire de l'un des diplômes d'études spécialisées mentionné à l'article R. 5126-101-1. »

**Art. 3.** – Par dérogation à l'article R. 5126-101-1 du code de la santé publique, peuvent également, à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2016, exercer ou reprendre un exercice en pharmacie à usage intérieur les pharmaciens sapeurs-pompiers professionnels des services départementaux d'incendie et de secours, dès lors que, à cette même date, ces services auront créé une pharmacie à usage intérieur et que les intéressés, lauréats du concours de recrutement de pharmacien-sapeur-pompier professionnel avant 2015, pourront justifier d'un exercice en pharmacie à usage intérieur, soit à temps plein, soit à temps partiel, d'une durée équivalente à un an à temps plein sur la période des quatre dernières années.

**Art. 4.** – Le présent décret entre en vigueur le 1<sup>er</sup> septembre 2016.

**Art. 5.** – La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et le ministre de la défense 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 le 7 janvier 2015.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales,  
de la santé  
et des droits des femmes,*

MARISOL TOURAINE

*Le ministre de la défense,  
JEAN-YVES LE DRIAN*