

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2017-883 du 9 mai 2017 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur et les modalités d'organisation du développement professionnel continu des professions de santé

NOR : AFSH1705328D

Publics concernés : pharmaciens qui exercent ou souhaitent exercer au sein d'une pharmacie à usage intérieur ; internes en pharmacie qui souhaitent effectuer des remplacements au sein des pharmacies à usage intérieur ; professionnels de santé concernés par le développement professionnel continu.

Objet : conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur et modalités d'organisation du développement professionnel continu des professions de santé.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret modifie la période au cours de laquelle les pharmaciens non titulaires du diplôme d'études spécialisées de pharmacie peuvent exercer en pharmacie à usage intérieur lorsqu'ils justifient d'un exercice minimal au sein d'une pharmacie à usage intérieur. Cette période, initialement comprise entre le 1^{er} septembre 2016 et le 1^{er} septembre 2024, est reportée du 1^{er} juin 2017 au 1^{er} juin 2025.

En outre, le décret transpose, pour les pharmacies à usage intérieur, la directive 2013/55/UE modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. Il complète les règles de remplacement des pharmaciens exerçant au sein des pharmacies à usage intérieur. Il organise une commission chargée d'examiner les dossiers de professionnels exerçant au sein de pharmacie à usage intérieur à la date du 31 décembre 2015 et ne remplissant ni les conditions de diplôme ni celles d'ancienneté d'exercice.

Ce décret précise enfin les modalités d'organisation du développement professionnel continu des professionnels de santé.

Références : le décret est pris pour la transposition de la directive 2013/55/UE modifiant la directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (www.legifrance.gouv.fr).

Le Premier ministre,

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

Vu la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 modifiée relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles modifiée par la directive 2013/55/UE ;

Vu le code des relations entre le public et l'administration, notamment ses articles L. 231-4 et L. 231-6 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le décret n° 2014-1288 du 23 octobre 2014 modifié relatif aux exceptions à l'application du principe « silence vaut acceptation » sur le fondement du 4^o du I de l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations (ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes) ;

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

Vu le décret n° 2016-942 du 8 juillet 2016 relatif à l'organisation du développement professionnel continu des professions de santé, notamment l'article 3 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 30 mars 2017 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

CHAPITRE I^{er}

Dispositions relatives aux conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur

Art. 1^{er}. – L'article R. 5126-101-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 5126-101-2.* – I. – 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^o A la date du 1^{er} juin 2017, justifie 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 ;

« 2^o Après le 1^{er} juin 2017 et jusqu'au 1^{er} juin 2025, 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.

« II. – Les périodes de fonction en pharmacie à usage intérieur en qualité de faisant fonction d'interne, d'attaché associé, de praticien attaché associé ou d'assistant associé sont prises en compte au titre de la condition de durée minimale d'exercice de deux ans prévue aux 1^o et 2^o du I. »

Art. 2. – L'article R. 5126-101-3 du même code est ainsi modifié :

1^o Le I est ainsi modifié :

a) Aux premier et quatrième alinéas, les mots : « ou de la Confédération suisse » sont supprimés ;

b) Le 1^o et le 2^o sont remplacés par les dispositions suivantes :

« 1^o De titres de formation délivrés par un ou plusieurs Etats, membres ou parties, et requis par l'autorité compétente de ces Etats, membres ou parties, qui réglementent l'accès à cette profession au sein d'une structure équivalente à une pharmacie à usage intérieur ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans ces Etats ;

« 2^o Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un ou plusieurs Etats, membres ou parties, qui ne règlementent ni la formation, ni l'accès à cette profession au sein d'une structure équivalente à une pharmacie à usage intérieur ou son exercice, de titres de formation délivrés par un ou plusieurs Etats, membres ou parties, attestant de la préparation à l'exercice de la profession de pharmacien au sein d'une structure équivalente à une pharmacie à usage intérieur, accompagnés d'une attestation justifiant, dans ces Etats, de son exercice à temps plein pendant un an ou à temps partiel pendant une durée totale équivalente au cours des dix dernières années. » ;

c) Le 3^o est complété par la phrase suivante : « L'intéressé justifie l'avoir exercée pendant trois ans à temps plein ou à temps partiel pendant une durée totale équivalente dans cet Etat, membre ou partie. » ;

2^o Au II, les mots : « ou la Confédération suisse » sont supprimés.

Art. 3. – L'article R. 5126-101-4 du même code est remplacé par les dispositions suivantes :

« *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 qui :

« 1^o Ala date du 1^{er} juin 2017, justifie 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 ;

« 2^o Après le 1^{er} juin 2017 et jusqu'au 1^{er} juin 2025, 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. 4. – I. – L'article R. 5126-101-5 du même code est abrogé.

II. – Les articles R. 5126-101-6 et R. 5126-101-7 du même code deviennent respectivement les articles R. 5126-101-5 et R. 5126-101-6.

Art. 5. – L'article R. 5126-101-7 devenu article R. 5126-101-6 est ainsi modifié :

1^o Le premier alinéa est ainsi modifié :

a) Au début de l'alinéa, est ajouté un « I » ;

b) Après les mots : « effectué par les internes en pharmacie et par les », sont insérés les mots : « internes et » ;

2^o Au quatrième alinéa, après les mots : « directeur d'établissement et », sont insérés les mots : « , le cas échéant, » ;

3^o Au cinquième alinéa, après les mots : « Pour les », sont insérés les mots : « internes et les » ;

4^o Après le cinquième alinéa, sont insérés quatre alinéas ainsi rédigés :

« II. – Lorsque le remplacement du pharmacien gérant d'une pharmacie à usage intérieur ne peut être assuré dans les conditions prévues aux articles R. 5126-43 ou R. 5126-100, il peut être effectué par les internes en pharmacie et par les internes et pharmaciens assistants des hôpitaux des armées dans les conditions prévues au I.

« Dans ce cas, le remplacement est conditionné à la signature d'une convention d'assistance entre l'établissement auquel est rattachée la pharmacie à usage intérieur dans lequel le remplacement est effectué et un établissement dans lequel la gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée, pendant la durée du remplacement, par un pharmacien.

« La durée maximale de remplacement pouvant être assurée par les internes en pharmacie et par les internes et pharmaciens assistants des hôpitaux des armées est de quatre mois par an, dans la limite d'un mois par remplacement.

« Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la défense fixe le contenu de la convention prévue au deuxième alinéa du II. »

Art. 6. – Au dernier alinéa de l'article D. 4221-2 du même code, les mots : « titulaire de l'un des diplômes d'études spécialisées mentionné à l'article R. 5126-101-1 » sont remplacés par les mots : « remplissant l'une des conditions prévues aux articles R. 5126-101-1 à R. 5126-101-4 ».

CHAPITRE II

Dispositions diverses et transitoires

Art. 7. – I. – Les pharmaciens en exercice au sein d'une pharmacie à usage intérieur avant le 31 décembre 2015 et ne remplissant pas les conditions prévues aux articles R. 5126-101-1 à R. 5126-101-4, dans leur rédaction issue du présent décret peuvent présenter jusqu'au 31 décembre 2017 un dossier en vue d'obtenir une autorisation d'exercice en pharmacie à usage intérieur.

Les dossiers sont examinés par une commission dont la composition et les modalités de fonctionnement sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté fixe également la composition du dossier de demande.

Le secrétariat de la commission est assuré par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

La commission émet un avis sur le dossier.

Le ministre chargé de la santé peut, après avis de cette commission et au vu de la formation initiale et continue du candidat et de son parcours professionnel, autoriser le professionnel à poursuivre son exercice en pharmacie à usage intérieur.

En l'absence d'avis de la commission dans un délai de deux mois à compter de la réception par le secrétariat de la commission d'un dossier complet, le ministre chargé de la santé peut autoriser le professionnel à poursuivre son exercice en pharmacie à usage intérieur.

II. – Le silence gardé par l'autorité ministérielle pendant quatre mois sur les demandes présentées au titre du présent article, à compter de la réception d'un dossier complet par le secrétariat de la commission, vaut décision de rejet.

Art. 8. – Dans l'annexe du décret n° 2014-1288 du 23 octobre 2014 susvisé, après la ligne relative à l'habilitation des organismes chargés de mettre en œuvre les procédures d'évaluation des dispositifs médicaux, sont insérées les lignes suivantes :

«

Autorisation permettant au pharmacien, par dérogation aux articles R. 5126-101-1 à R. 5126-101-5, de poursuivre son exercice en pharmacie à usage intérieur	Article 7 du décret 2016-X	Quatre mois
---	----------------------------	-------------

».

Art. 9. – I. – Au I de l'article R. 4021-13 du code de la santé publique, il est ajouté un 8° ainsi rédigé :

« 8° La commission scientifique indépendante des physiciens médicaux. »

II. – Au II de l'article 3 du décret du 8 juillet 2016 susvisé, la date : « 1^{er} mars 2017 » est remplacée par la date : « 1^{er} février 2018 ».

Art. 10. – La ministre des affaires sociales et de la santé 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 9 mai 2017.

BERNARD CAZENEUVE

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*
MARISOL TOURAINE

Le ministre de la défense,
JEAN-YVES LE DRIAN