

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES ARMÉES

#### Décret n° 2019-405 du 2 mai 2019 relatif aux activités pharmaceutiques du service de santé des armées et à la coopération entre ce service et les acteurs de santé

NOR : ARMD1831745D

**Publics concernés :** service de santé des armées ; professionnels de santé militaires, centre de transfusion sanguine des armées ; Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales ; Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, groupements de coopération sanitaire ; groupements hospitaliers de territoire.

**Objet :** coopération entre le service de santé des armées et les acteurs de santé (groupement de coopération sanitaire, groupement hospitalier de territoire), adaptation des règles des produits pharmaceutiques pour le service de santé des armées.

**Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication. Toutefois, pour ce qui concerne l'agrément requis par l'article L. 1222-11 du code de la santé publique, le centre de transfusion sanguine des armées dispose d'un délai de six mois à compter de la publication de l'arrêté du ministère de la défense prévu par l'article R. 1222-42 pour déposer sa demande d'agrément dans les conditions fixées par ce même article.

**Notice :** le décret permet de clarifier le positionnement et les missions du centre de transfusion sanguine des armées afin de sécuriser les modalités d'exercice de ses activités.

Il précise la procédure d'indemnisation des dommages résultant de l'application de mesures sanitaires prévues par l'article L. 3135-1 du code de la santé publique, en cas de risque d'accident ou d'attaque NRBC.

Le décret décline les conditions d'autorisation d'utilisation établie en application du I de l'article L. 5121-12-2 pour sécuriser l'utilisation d'un médicament par le service de santé des armées, en dehors des conditions de prescription et de délivrance fixées par son autorisation de mise sur le marché, pour répondre à des besoins spécifiques de la défense, en l'absence d'alternative.

Il définit ensuite, dans le cadre des coopérations prévues par le code de la santé publique, notamment, les adaptations réglementaires à la participation des hôpitaux des armées ou des autres éléments du service de santé des armées aux groupements de coopération sanitaire et aux groupements hospitaliers de territoire.

Enfin le décret remplace des expressions devenues obsolètes et met en cohérence le code de la santé publique.

**Références :** le décret tire les conséquences des modifications opérées par l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 relative au service de santé des armées et à l'Institution nationale des invalides. 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 (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des armées,

Vu le code de la commande publique ;

Vu le code de la défense, notamment son article L. 4138-2 ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 relative au service de santé des armées et à l'Institution nationale des invalides, notamment son titre VI ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Centre de transfusion sanguine des armées.

Le chapitre II du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Son intitulé est complété par les mots : « et centre de transfusion sanguine des armées » ;

2° L'intitulé de la section 3 est complété par les mots : « et du centre de transfusion sanguine des armées » ;

3° A l'article R. 1222-42 :

a) Au I :

- après les mots : « Un arrêté du ministre chargé de la santé », sont insérés les mots : « et du ministre de la défense » ;
- les mots : « de la demande d'agrément et de modification de l'agrément prévu à l'article L. 1222-11, ainsi que le contenu du dossier accompagnant la demande » sont remplacés par les mots : « des demandes d'agrément et de modification des agréments prévus au III et au VI de l'article L. 1222-11, ainsi que le contenu du dossier accompagnant chaque demande » ;

b) Le III est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :

« III. – La décision portant agrément prévue au III et au VI de l'article L. 1222-11 précise, parmi les activités transfusionnelles mentionnées à l'article L. 1222-12, celles qui peuvent être exercées par l'Etablissement français du sang, par l'établissement de transfusion sanguine ou par le centre de transfusion sanguine des armées, ainsi que les sites de l'établissement dans lesquels ces activités peuvent être réparties. » ;

4° Au II de l'article R. 1222-43 :

a) Après le 8°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le premier alinéa et les 1° à 7° sont applicables au centre de transfusion sanguine des armées. » ;

b) Au dernier alinéa :

- à la deuxième phrase, après les mots : « de l'Etablissement français du sang », sont insérés les mots : « ou par le directeur du centre de transfusion sanguine des armées » ;
- à la troisième phrase, le mot : « éventuelles » est supprimé et le mot : « autorisées » est remplacé par le mot : « agréées » ;

5° A l'article R. 1222-45 :

a) Au premier alinéa, après les mots : « l'Etablissement français du sang », sont insérés les mots : « ou le centre de transfusion sanguine des armées » ;

b) Au second alinéa :

- les mots : « ou de l'Etablissement français du sang » sont remplacés par les mots : « , de l'Etablissement français du sang ou du centre de transfusion sanguine des armées » ;
- après les mots : « des établissements de transfusion sanguine », sont insérés les mots : « et du centre de transfusion sanguine des armées » ;

6° A l'article R. 1222-46 :

a) Après les mots : « de l'Etablissement français du sang », sont insérés les mots : « ou au directeur du centre de transfusion sanguine des armées » ;

b) Après les mots : « au ministre chargé de la santé », sont ajoutés les mots : « et, pour le centre de transfusion sanguine des armées, au ministre de la défense » ;

7° L'article R. 1222-56 est abrogé ;

8° Après l'article R. 1222-58, il est inséré un article R. 1222-58-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 1222-58-1. – Le centre de transfusion sanguine des armées est tenu de se conformer aux conditions techniques, sanitaires et médicales définies aux articles R. 1222-35 à R. 1222-39. » ;

9° L'article R. 1222-59 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1222-59. – I. – Toute violation constatée au sein du centre de transfusion sanguine des armées des prescriptions législatives et réglementaires qui lui sont applicables ainsi que des éléments mentionnés à l'article L. 1222-11 peut entraîner la modification ou le retrait temporaire ou définitif de l'agrément prévu au VI de l'article L. 1222-11 dans les conditions mentionnées au présent article.

« II. – La modification ou le retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée au ministre de la défense de prendre toute mesure propre à remédier à la violation ou au manquement constaté ou de fournir toute explication nécessaire.

« III. – En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, le directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé informe immédiatement le ministre de la défense, qui prend sans délai les mesures appropriées. »

**Art. 2. – Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.**

I. – Au premier alinéa et au 8° de l'article R. 1142-46 ainsi qu'aux dixième et onzième alinéas de l'article R. 1142-52 du même code, les mots : « et L. 3131-4 » sont remplacés par les mots : « , L. 3131-4 et L. 3135-3 » ;

II. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> de la troisième partie du même code est ainsi modifié :

1° Dans l'intitulé de la section 1, les mots : « et L. 3134-1 » sont remplacés par les mots : « , L. 3134-1 et L. 3135-1 » ;

2° A l'article R. 3131-1 :

a) Au premier alinéa, qui est précédé d'un I, les mots : « à l'article L. 3131-4 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 3131-4 et L. 3135-3 » et les mots : « au même article » sont remplacés par les mots : « aux mêmes articles » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « ou L. 3134-1 » sont remplacés par les mots : « , L. 3134-1 ou L. 3135-1 » ;

3° A l'article R. 3131-2, les mots : « de l'article L. 3131-4 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 3131-4 et L. 3135-3 » ;

4° A l'article R. 3131-3-1, les mots : « ou L. 3134-1 » sont remplacés par les mots : « , L. 3134-1 ou L. 3135-1 » ;

5° A l'article R. 3131-3-2, les mots : « à l'article L. 3131-4 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 3131-4 et L. 3135-3 » ;

6° A l'article R. 3131-3-3 :

a) Au I :

– au 1° et au 2°, les mots : « ou L. 3134-1 » sont remplacés par les mots : « , L. 3134-1 ou L. 3135-1 » ;

– au quatrième alinéa, les mots : « de l'article L. 3131-4 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 3131-4 ou L. 3135-3 » ;

b) Au II, les mots : « ou L. 3134-1 », sont remplacés par les mots : « , L. 3134-1 ou L. 3135-1 » ;

7° A l'article R. 3131-3-4, les mots : « à l'article L. 3131-4 », sont remplacés par les mots : « aux articles L. 3131-4 ou L. 3135-3 ».

### **Art. 3. – Produits pharmaceutiques.**

Après la section 7 bis du chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du même code, il est inséré une section 7 ter ainsi rédigée :

#### « Section 7 ter

##### « Autorisations d'utilisation délivrées par le ministre de la défense

« Art. R. 5121-76-10. – L'autorisation d'utilisation établie en application du I de l'article L. 5121-12-2 a pour objet de sécuriser l'utilisation d'un médicament par le service de santé des armées, en dehors des conditions de prescription et de délivrance fixées par son autorisation de mise sur le marché, pour répondre à des besoins spécifiques de la défense, en l'absence d'une spécialité ayant le même principe actif, la même forme pharmaceutique et le même dosage, disposant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation dans les conditions d'utilisation considérées.

« L'autorisation d'utilisation mentionne, notamment, pour chaque spécialité concernée, le classement de la spécialité dans les catégories mentionnées à l'article R. 5121-77 s'il diffère de celui indiqué dans l'autorisation de mise sur le marché.

« Elle comporte en outre la mention de sa durée de validité.

« Art. R. 5121-76-11. – I. – Le ministre de la défense transmet à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé un dossier comprenant :

« 1° Les conditions particulières de prescription et de délivrance envisagées ;

« 2° La nature des besoins spécifiques de la défense auxquels ces conditions particulières de prescription et de délivrance envisagées doivent répondre ;

« 3° Une estimation du nombre de patients potentiellement concernés au sein du ministère de la défense.

« II. – L'agence rend un avis qui est transmis au ministre de la défense dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception du dossier mentionné au I. En cas d'urgence déclarée par le ministre de la défense, ce délai est ramené à un mois.

« III. – En l'absence de réponse à l'issue du délai mentionné au II, l'avis est réputé favorable.

« Art. R. 5121-76-12. – A réception de l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou à l'expiration du délai prévu au II de l'article R. 5121-76-11, le ministre de la défense peut accorder l'autorisation d'utilisation prévue à l'article R. 5121-76-10. »

### **Art. 4. – Groupements hospitaliers de territoire.**

Le chapitre II du titre III du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du même code est ainsi modifié :

1° A l'article R. 6132-1-1, les mots : « les conventions d'association avec les hôpitaux des armées, lorsqu'elles existent », sont remplacés par les mots : « des conventions d'association avec les hôpitaux des armées » ;

2° Après l'article R. 6132-1-3, il est inséré un article R. 6132-1-4 ainsi rédigé :

« Art. R. 6132-1-4. – Lorsque la convention constitutive le prévoit et après accord du médecin-chef de l'hôpital des armées, le directeur de l'établissement support du groupement hospitalier de territoire auquel un hôpital des armées est associé signe les conventions mentionnées aux articles R. 6132-1-2 et R. 6132-1-3 pour le compte de cet hôpital. » ;

3° A l'article R. 6132-2, après les mots : « des établissements parties », sont insérés les mots : « et associés » ;

4° Au I de l'article R. 6132-3, le 9° devient le 10° et il est inséré après le 8° un 9° ainsi rédigé :

« 9° Les besoins spécifiques de la défense lorsqu'un hôpital des armées est associé au groupement hospitalier de territoire ; »

5° A l'article R. 6132-6 :

a) Au I :

- le premier alinéa est complété par les mots : « et, lorsqu'un hôpital des armées est associé au groupement, par les personnels occupant des fonctions équivalentes à celles mentionnées pour les établissements parties » ;
- après le 2°, il est inséré un 3° ainsi rédigé :

« 3° Pour les hôpitaux des armées associés au groupement, au médecin-chef de l'hôpital des armées, pour avis » ;

- au dernier alinéa, après les mots : « les directeurs des établissements parties au groupement », sont insérés les mots : « et, après autorisation du ministre de la défense, par le médecin-chef de l'hôpital des armées associé au groupement » ;

b) Au II :

- au premier alinéa, après les mots : « les établissements parties », sont insérés les mots : « et associés » ;
- le second alinéa est complété par les mots : « , après accord du ministre de la défense si un hôpital des armées est associé au groupement » ;
- il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« En l'absence d'accord du ministre de la défense, l'association de l'hôpital des armées au groupement est réputée caduque. » ;

6° A l'article R. 6132-9 :

a) Au I :

- le premier alinéa est complété par les mots : « et de l'instance équivalente lorsqu'un hôpital des armées est associé au groupement » ;
- au 2°, après les mots : « de représentants désignés par les commissions médicales des établissements parties au groupement, », sont insérés les mots : « et de l'instance équivalente lorsqu'un hôpital des armées est associé au groupement, » ;
- il est ajouté un 3° ainsi rédigé :

« 3° Lorsqu'un hôpital des armées est associé au groupement, la commission médicale de groupement comprend les personnels occupant les fonctions équivalentes à celles mentionnées au 2°. » ;

b) Au premier alinéa du II, après les mots : « parmi les praticiens titulaires », sont insérés les mots : « et les praticiens relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense » ;

c) Le III est complété par les mots : « ainsi qu'à l'instance équivalente lorsqu'un hôpital des armées est associé au groupement » ;

7° Au premier, au deuxième, dans ses deux occurrences, et au troisième alinéas de l'article R. 6132-11, après les mots : « établissements parties », sont insérés les mots : « et associés » ;

8° A l'article R. 6132-12 :

a) Après le premier alinéa du I, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'un hôpital des armées est associé au groupement, la commission est composée également des personnels occupant des fonctions équivalentes à celles mentionnées au premier alinéa pour les représentants des établissements parties. » ;

b) Au II, après les mots : « coordonnateur général des soins », sont insérés les mots : « , ou un directeur des soins relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense, » ;

c) Le III est complété par les mots : « ainsi qu'à l'instance équivalente lorsqu'un hôpital des armées est associé au groupement » ;

9° Au I de l'article R. 6132-13, après les mots : « les directeurs des établissements parties au groupement », sont insérés les mots : « , le médecin-chef de l'hôpital des armées associé au groupement » ;

10° A l'article R. 6132-15 :

a) Le II est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Lorsqu'un hôpital des armées est associé au groupement hospitalier de territoire, il participe à l'élaboration de ce schéma directeur. » ;

b) Il est ajouté un III ainsi rédigé :

« III. – La convention constitutive peut prévoir que l'hôpital des armées associé au groupement utilise totalement ou partiellement les applications du système d'information hospitalier convergent pour chacun des domaines fonctionnels. » ;

11° A l'article R. 6132-16 :

a) Au I, les mots : « de l'ordonnance n° 2015-899 du 23 juillet 2015 relative aux marchés publics » sont remplacés par les mots : « du code de la commande publique » ;

b) Le II est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Lorsqu'un hôpital des armées est associé au groupement hospitalier de territoire, il participe à l'élaboration de ce plan d'action. » ;

c) Il est ajouté un III ainsi rédigé :

« III. – Afin de répondre aux besoins de l'hôpital des armées associé au groupement et sous réserve de l'accord préalable du ministre de la défense, l'établissement support peut assurer la passation de marchés et de leurs avenants au nom et pour le compte du service de santé des armées.

« La convention constitutive du groupement hospitalier de territoire prévoit alors que :

« 1° Soit l'exécution de ces marchés est assurée par le service de santé des armées, conformément aux dispositions du même code ;

« 2° Soit l'établissement support est chargé de l'exécution de ces marchés au nom et pour le compte du service de santé des armées. Une convention particulière entre l'établissement support et l'hôpital des armées précise alors les conditions de mises en œuvre de cette exécution. » ;

12° A l'article R. 6132-18, après les mots : « établissements parties », sont insérés les mots : « et associés » ;

13° L'article R. 6132-21-1 est complété par un III ainsi rédigé :

« III. – Les personnels des hôpitaux des armées associés au groupement hospitalier de territoire ne peuvent pas être nommés par l'établissement support du groupement pour assurer les activités, fonctions et missions mentionnées au I pour le compte des établissements parties au groupement. Ils peuvent contribuer à la réalisation de ces activités ou missions dans des conditions prévues par la convention constitutive. »

#### **Art. 5. – Groupements de coopération sanitaire.**

Le chapitre III du titre III du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa du II de l'article R. 6133-1, avant les mots : « aux articles R. 6133-12 à R. 6133-16 » sont insérés les mots : « à l'article L. 6133-1-1 et » ;

2° Au 3° du I de l'article R. 6133-8, les mots : « du troisième alinéa de l'article L. 6147-9 » sont remplacés par les mots : « de l'article L. 6147-15 ».

#### **Art. 6. – Centres médicaux et équipes de soins mobiles du service de santé des armées.**

Après le chapitre V du titre II du livre III de la sixième partie du même code, il est rétabli un chapitre VI ainsi rédigé :

### « CHAPITRE VI

#### « CENTRES MÉDICAUX ET ÉQUIPES DE SOINS MOBILES DU SERVICE DE SANTÉ DES ARMÉES

« Art. R. 6326-1. – Les centres médicaux du service de santé des armées et leurs équipes mobiles de soins délivrent à titre gratuit aux personnes qu'ils prennent en charge, dans le cadre des missions mentionnées à l'article L. 6326-1, les médicaments, les dispositifs médicaux ou, le cas échéant, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro nécessaires à leurs soins et prescrits par un praticien des armées, lorsque, pour des nécessités opérationnelles, leur dispensation par une pharmacie d'officine s'avère impossible.

« Art. R. 6326-2. – Dans chaque centre médical du service de santé des armées, le ministre de la défense désigne un médecin ou un pharmacien des armées auxquels incombent la commande, la détention, le contrôle et la gestion des produits de santé mentionnés à l'article R. 6326-1, ainsi que la responsabilité de leur dispensation.

« Ces produits de santé sont détenus dans un lieu dont l'accès est limité aux personnes habilitées à cet effet par le médecin ou le pharmacien mentionné au premier alinéa.

« Les médicaments sont conservés dans les conditions prévues par l'autorisation de mise sur le marché ou, s'agissant des médicaments mentionnés aux II et III de l'article L. 5124-8, par la Pharmacie centrale des armées.

« Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont conservés dans les conditions prévues par le fabricant.

« Art. R. 6326-3. – Sans préjudice des inspections conduites par l'inspecteur technique des services pharmaceutiques des armées, les activités mentionnées aux articles R. 6326-1 et R. 6326-2, ainsi que l'approvisionnement des centres médicaux du service de santé des armées par les distributeurs en gros mentionnés au 13° de l'article R. 5124-2, font l'objet de contrôles de qualité et de sécurité par des pharmaciens des armées désignés par le ministre de la défense. »

#### **Art. 7. – Dispositions diverses.**

Le même code est ainsi modifié :

1° A l'article R. 1112-76-2, les mots : « hôpitaux d'instructions des armées », sont remplacés par les mots : « hôpitaux des armées » ;

2° Au 1° de l'article R. 3413-2, les mots : « appartenant aux cadres actifs du service de santé des armées », sont remplacés par les mots : « relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense » ;

3° Aux articles R. 5124-20 et R. 5124-21, à l'avant-dernier alinéa de l'article R. 5124-36, aux articles R. 5124-37 et R. 5125-36, les mots : « pharmaciens chimistes des armées », sont remplacés par les mots : « pharmaciens relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense » ;

4° Au dernier alinéa de l'article R. 5124-34, aux articles R. 5124-35 et R. 5125-38, les mots : « pharmacien chimiste des armées », sont remplacés par les mots : « pharmaciens relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense » ;

5° A l'avant-dernier alinéa de l'article R. 5124-36, les mots : « l'inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées », sont remplacés par les mots : « l'inspecteur technique des services pharmaceutiques des armées » ;

6° Aux articles R. 5132-76 et R. 5132-89 :

a) Aux 1° et 2° du I de l'article R. 5132-76 et aux 2° et 3° de l'article R. 5132-89, les mots : « ou l'appartenance au cadre actif du service de santé des armées » sont supprimés ;

b) Au 3° du I de l'article R. 5132-76 et au 4° du I de l'article R. 5132-89, les mots : « ou, s'ils appartiennent au cadre actif des armées, la qualité de vétérinaires des armées » sont supprimés ;

c) Le II est complété par un 6° ainsi rédigé :

« 6° Les pharmaciens et vétérinaires relevant des dispositions de l'article L. 4138-2 du code de la défense. » ;

7° Au 1° de l'article R. 6211-12, les mots : « d'un hôpital d'instruction des armées » sont remplacés par les mots : « d'un hôpital des armées ».

**Art. 8.** – *Dispositions transitoires.*

I. – Le centre de transfusion sanguine des armées dispose d'un délai de six mois à compter de la publication de l'arrêté prévu à l'article R. 1222-42 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue du présent décret, pour déposer, dans les conditions prévues par le présent décret, la demande de l'agrément prévu au VI de l'article L. 1222-11.

II. – Les dispositions de l'article R. 1222-59 du même code, dans sa rédaction antérieure au présent décret, restent, à l'exception de son premier alinéa et de la première phrase de son deuxième alinéa, applicables jusqu'à la délivrance de l'agrément mentionné au I.

**Art. 9.** – La ministre des armées et la ministre des solidarités et de la santé sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 2 mai 2019.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*La ministre des armées,*

FLORENCE PARLY

*La ministre des solidarités  
et de la santé,*

AGNÈS BUZYN