

# Guide pratique sur l'encadrement de la recherche biomédicale

## Dispositions législatives relatives au chapitre : Les autres dispositions

### Code de la santé publique

**Dispositions introduites par la loi n°2004-806 du 9 août 2004  
relative à la politique de santé publique (JO du 11 août 2004)**

#### Article L5121-1

*(Loi n° 2002-1487 du 20 décembre 2002 art. 43 II 1° Journal Officiel du 24 décembre 2002)*

*(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 19 III Journal Officiel du 7 août 2004)*

*(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 47 VI Journal Officiel du 11 août 2004)*

*(Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 art. 30 Journal Officiel du 17 août 2004)*

On entend par :

1° Préparation magistrale, tout médicament préparé extemporanément en pharmacie selon une prescription destinée à un malade déterminé ;

2° Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la

santé ;

3° Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie selon les indications de la pharmacopée et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;

4° Produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur, telle que définie au chapitre VI du présent titre ;

5° Sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. La spécialité de référence et les spécialités qui en sont génériques constituent un groupe générique. En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principe actif, la même forme pharmaceutique et dont le profil de sécurité et d'efficacité est équivalent. Pour l'application du présent 5°, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique et les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont considérés comme un même principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être apportées ;

6° Médicament immunologique, tout médicament consistant en :

a) Allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ;

b) Vaccin, toxine ou sérum, définis comme tous agents utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;

7° Médicament radiopharmaceutique, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ;

8° Générateur, tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et

utilisé dans un médicament radiopharmaceutique ;

9° Trousse, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final ;

10° Précurseur, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration ;

11° Médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir de produits, substances ou compositions appelés souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de la Communauté européenne. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes ;

12° Préparation de thérapie génique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients. Elles font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée ;

13° Préparation de thérapie cellulaire xénogénique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, consistant en des cellules d'origine animale et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques, y compris les cellules servant à transférer du matériel génétique, quel que soit leur niveau de transformation. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients. Elles font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée. L'Agence de la biomédecine est informée des décisions relatives à ces préparations prises en application du présent alinéa.

## Article L5121-1-1

*(inséré par Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 96 Journal Officiel du 11 août 2004)*

On entend par médicament expérimental tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée.

+ = + = + = +

## Article L5124-1

*(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 19 III Journal Officiel du 7 août 2004)*

*(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 96 Journal Officiel du 11 août 2004)*

La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments expérimentaux, à l'exception des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique, ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs définis aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1 ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par le présent chapitre.

+ = + = + = +

## Article L5126-1

*(Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 55 Journal Officiel du 5 mars 2002)*

*(Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 art. 19 Journal Officiel du 6 septembre 2003)*

*(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 47 IV, VIII, art. 96 Journal Officiel du 11 août 2004)*

Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades, les syndicats interhospitaliers, les groupements de coopération sanitaire, les hôpitaux des armées, les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 ainsi que les organismes, établissements et services mentionnés aux articles L. 5126-9 et L. 5126-13 peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre.

L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées ou qui appartiennent au groupement de coopération sanitaire ou au syndicat interhospitalier, dans les hôpitaux des armées ou dans les installations de chirurgie esthétique.

Toutefois, dans le cadre de recherches biomédicales réalisées sur des produits, substances ou médicaments, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut être autorisée à titre exceptionnel par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à distribuer ces produits, substances ou médicaments à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissement de santé où la recherche est réalisée.

Dans les établissements publics de santé, la ou les pharmacies à usage intérieur autorisées dans les conditions définies à l'article L. 5126-7 sont organisées selon les modalités prévues par le chapitre VI du titre IV du livre Ier de la partie VI du présent code.

## Article L5126-2

*(Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 art. 3 I 1° Journal Officiel du 6 septembre 2003)*

*(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 47 II Journal Officiel du 11 août 2004)*

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 5126-1, lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé, le

directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peut autoriser, pour une durée limitée, un établissement public de santé ou un établissement de santé privé participant à l'exécution du service public hospitalier à approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur. Cette autorisation est donnée après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Toutefois, pour un besoin impératif et immédiat, l'approvisionnement peut être effectué sans l'autorisation prévue à l'alinéa précédent, sous réserve d'en informer au plus vite le représentant de l'Etat et le directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Exceptionnellement, en cas de nécessité, le représentant de l'Etat dans le département, après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, peut autoriser, pour une durée limitée, les établissements publics de santé à vendre au détail des médicaments lorsqu'il n'y a pas d'autre source de distribution possible.

En cas d'urgence, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros, dans les meilleures conditions financières, des médicaments non disponibles par ailleurs aux organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, agréées par l'autorité administrative, ainsi qu'à l'Etat pour l'exercice de ses missions humanitaires.

Les pharmacies à usage intérieur peuvent délivrer à d'autres établissements mentionnés à l'article L. 5126-1, ainsi qu'à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 6321-1, des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les modalités de facturation de ces préparations et de ces spécialités. Les préparations hospitalières susmentionnées et les spécialités pharmaceutiques reconstituées peuvent être également délivrées par un établissement pharmaceutique créé au sein d'un établissement public de santé en application de l'article L. 5124-9.

Les pharmacies à usage intérieur peuvent assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement ou, dans le cadre des dispositions prévues à l'article L. 3114-6, pour les professionnels de santé et les directeurs de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé.

Les établissements pharmaceutiques des établissements de santé peuvent, à titre exceptionnel et sous réserve que l'autorisation délivrée en application de l'article L. 5124-9 le précise, confier sous leur responsabilité, par un contrat écrit, la réalisation de préparations hospitalières à un établissement pharmaceutique autorisé pour la fabrication de médicaments. Cette sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique des établissements de santé concernés au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

### Article L5126-3

*(Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 art. 3 I 2°, art. 20 Journal Officiel du 6 septembre 2003)*

*(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 47 III Journal Officiel du 11 août 2004)*

Les activités prévues aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5126-2 sont assurées sur autorisation de l'autorité administrative mentionnée à l'article L. 5126-7, délivrée pour une durée déterminée après avis de l'inspection compétente et au vu d'une convention qui fixe les engagements des parties contractantes.

### Article L5126-4

*(Loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 art. 21 III Journal Officiel du 19 décembre 2003)*

*(Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 art. 43 II Journal Officiel du 17 août 2004)*

*(Ordonnance n° 2005-1112 du 1 septembre 2005 art. 8 I Journal Officiel du 6 septembre 2005)*

Dans l'intérêt de la santé publique, le ministre chargé de la santé arrête, par dérogation aux dispositions de l'article L. 5126-1, la liste des médicaments que certains établissements de santé, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, sont autorisés à vendre au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L. 5123-2 à L. 5123-4. Les conditions d'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles sont arrêtées conjointement par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

La part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie au titre des remboursements afférents à ces médicaments est facturée à la caisse désignée en application de l'article L. 174-2 ou L. 174-18 du code de la sécurité sociale.

### Article L5126-5

*(Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 art. 5, art. 6, art. 7, art. 8, art. 9 Journal Officiel du 18 janvier 2002)*

*(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 96 Journal Officiel du 11 août 2004)*

*(Ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005 art. 4 Journal Officiel du 3 mai 2005)*

La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique.

Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la partie IV ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites au présent chapitre. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance.

Les pharmaciens libéraux exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur peuvent être rémunérés sous forme de vacation.

La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :

- d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1-1 et d'en assurer la qualité ;

- de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;

- de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

Ces dispositions s'appliquent à la Pharmacie centrale des armées dans le cadre de préparations nécessaires aux besoins spécifiques des armées en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée citées au 2° et au 4° de l'article L. 5121-1.

Dans les établissements de santé, une commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles participe, par ses avis, à la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ainsi qu'à la lutte contre les affections iatrogènes à l'intérieur de l'établissement. La commission élit son président et son vice-président parmi ses membres médecins et pharmaciens. La composition de cette commission, son organisation et ses règles de fonctionnement sont fixées par voie réglementaire.

Toutefois, dans les établissements publics de santé, cette commission est constituée par la



sous-commission créée en vue d'examiner les questions mentionnées au 3° du II de l'article L. 6144-1. Sa composition, son organisation et ses règles de fonctionnement sont fixées par le règlement intérieur de l'établissement.

#### Article L5126-6

Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement mentionné à l'article L. 5126-1 ne justifient pas l'existence d'une pharmacie, des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 destinés à des soins urgents peuvent, par dérogation aux articles L. 5126-1 et L. 5126-5, être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. Avant la conclusion de ladite convention, l'établissement en communique pour avis le texte à l'autorité administrative et au conseil de l'ordre des pharmaciens. Tout renouvellement de la convention donne lieu aux mêmes formalités. La convention détermine les conditions dans lesquelles est assuré l'approvisionnement de l'établissement.

#### Article L5126-7

*(Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 art. 3 I 3° Journal Officiel du 6 septembre 2003)*

*(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 47 V, IX Journal Officiel du 11 août 2004)*

La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur est subordonné à l'octroi d'une autorisation délivrée par le représentant de l'Etat dans le département ou, pour les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les syndicats interhospitaliers et les établissements mentionnés à l'article L. 5126-9, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.

Pour les hôpitaux des armées, les autorisations mentionnées au présent article sont délivrées par le ministre de la défense, après avis du ministre chargé de la santé.

#### Article L5126-9

*(Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 art. 3 III Journal Officiel du 18 janvier 2002)*

Les établissements pénitentiaires dans lesquels le service public hospitalier n'assure pas les soins peuvent, pour les besoins des personnes détenues, bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5126-7.

Les personnes détenues dans les autres établissements pénitentiaires et les personnes retenues en application de l'article 35 bis de l'ordonnance n° 45-2658 du 2 novembre 1945 relative aux conditions d'entrée et de séjour des étrangers en France bénéficient des services de pharmacies à usage intérieur des établissements de santé qui assurent les missions de service public mentionnées à l'article L. 6112-1.

#### Article L5126-10

*(Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 art. 3 I 3° Journal Officiel du 6 septembre 2003)*

*(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 47 IX Journal Officiel du 11 août 2004)*

En cas d'infraction aux dispositions du présent livre et du livre II de la partie IV du présent code ou à celles prises pour son application, l'autorisation mentionnée à l'article L. 5126-7 peut être, après mise en demeure, soit suspendue, soit retirée par le représentant de l'Etat dans le département ou, pour les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les syndicats interhospitaliers et les établissements mentionnés à l'article L. 5126-9, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens et du directeur régional des affaires sanitaires et sociales. En cas de danger immédiat pour la santé publique, le représentant de l'Etat dans le département ou, pour les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les syndicats interhospitaliers et les établissements mentionnés à l'article L. 5126-9, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peut suspendre l'autorisation pour une période maximale de trois mois.

#### Article L5126-11

*(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 96 Journal Officiel du 11 août 2004)*

Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie d'un établissement de santé ou d'un établissement médico-social dans lequel sont traités des malades doit être préalablement informé par les promoteurs de recherches biomédicales envisagées sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ou sur des dispositifs médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières.

Ceux-ci sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement.

Par ailleurs, les pharmaciens des établissements de santé sont autorisés, le cas échéant, à réaliser, selon la pharmacopée, les préparations rendues nécessaires par ces recherches biomédicales.

#### Article L5126-12

*(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 96 Journal Officiel du 11 août 2004)*

Le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur d'un service de dialyse à domicile ou d'un établissement pénitentiaire doit préalablement être informé par les promoteurs de recherches biomédicales envisagées sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1. Ceux-ci sont détenus ou dispensés par le ou les pharmaciens du service ou de l'établissement.

#### Article L5126-13

Les services départementaux d'incendie et de secours peuvent bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5126-7, en vue de dispenser des médicaments, objets ou produits nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent des secours.

#### Article L5126-14

Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment : 1° Les modalités d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation

mentionnée à l'article L. 5126-7 ; 2° Les conditions d'installation et de fonctionnement des pharmacies à usage intérieur ; 3° Les conditions de la gérance de ces pharmacies ; 4° Les conditions d'exercice et de remplacement de leurs pharmaciens ; 5° Les critères selon lesquels sont arrêtés la liste des médicaments définie à l'article L. 5126-4, leur prix de cession, ainsi que le choix des établissements autorisés, par le même article, à vendre lesdits médicaments au public ; 6° Les conditions dans lesquelles les pharmacies à usage intérieur sont inspectées.

+ = + = + = +

### Article L5211-3

*(Ordonnance n° 2001-198 du 1 mars 2001 art. 1 Journal Officiel du 3 mars 2001)*

*(Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 art. 96 Journal Officiel du 11 août 2004)*

Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même ou par des organismes désignés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de recherches biomédicales sont dispensés de certification de conformité pour les aspects qui doivent faire l'objet des recherches et sous réserve de présenter, pour la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, les garanties prévues par le titre I du livre II de la partie I du présent code.