

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

**Décret n° 2006-651 du 2 juin 2006 relatif à la formation pharmaceutique continue et modifiant la quatrième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires)**

NOR : SANP0620811D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 4236-1 à L. 4236-6 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Le chapitre VI du titre III du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) est ainsi rédigé :

« *CHAPITRE VI*

« *Formation*

« *Section 1*

« *Conseil national de la formation pharmaceutique continue*

« *Sous-section 1*

« *Missions du conseil national*

« *Art. R. 4236-1.* – En application de l'article L. 4236-2, le Conseil national de la formation pharmaceutique continue définit, pour cinq ans, les orientations nationales de cette formation. Il fixe, à ce titre, les thèmes prioritaires de formation prenant en compte les objectifs de la politique de santé publique et les plans d'action mentionnés à l'article L. 1411-2 ainsi que les programmes de santé mentionnés à l'article L. 1411-6. Au cours de cette période quinquennale, le conseil national peut adapter ou compléter les orientations initialement fixées, en vue de prendre en compte de nouveaux besoins de formation ou pour répondre à des besoins de santé publique.

« En application du 3° de l'article L. 4236-2, le conseil national fixe les règles de la validation de l'obligation de formation continue. Ces règles sont homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« *Art. R. 4236-2.* – Le Conseil national de la formation pharmaceutique continue agréé les organismes de formation continue remplissant la condition fixée au deuxième alinéa de l'article R. 4133-2, sur la base d'un cahier des charges qu'il élabore et qui prend en compte les critères suivants :

« 1° La qualité scientifique et pédagogique des programmes proposés ;

« 2° Leur conformité aux référentiels et règles de bonnes pratiques de la profession dans tous les thèmes abordés ;

« 3° La transparence des financements ;

« 4° L'engagement relatif à l'absence de toute promotion en faveur d'un produit de santé et à l'utilisation de la dénomination commune des médicaments ;

« 5° Le respect des orientations nationales définies par le conseil national ;

« 6° L'acceptation du principe d'une évaluation externe du fonctionnement de l'organisme de formation et de la qualité des formations.

« L'agrément de l'organisme est accordé pour une durée de cinq ans renouvelable.

« Le silence gardé par le conseil national pendant un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet de la demande d'agrément vaut décision de rejet.

« Chaque organisme agréé est tenu de transmettre annuellement au Conseil national de la formation continue un rapport dressant un bilan pédagogique et financier de son activité. Ce bilan indique, notamment, le nombre de pharmaciens formés et le nombre de formations dispensées, en précisant leur objet, leur nature, leur durée et le mode d'évaluation des acquis des pharmaciens à l'issue des formations suivies.

« L'agrément peut être suspendu ou retiré par le conseil national lorsque la personne morale agréée cesse de satisfaire aux conditions prévues par le présent article. Lorsque le conseil national envisage de suspendre ou de retirer l'agrément, il informe l'organisme de son intention en indiquant les motifs de la décision envisagée par lettre recommandée, avec accusé de réception. L'organisme dispose d'un délai d'un mois pour présenter ses observations.

« *Art. R. 4236-3.* – En application de l'article L. 4236-2, l'évaluation de la mise en œuvre du dispositif de formation continue prévue à l'article R. 4236-1 fait l'objet d'un rapport annuel comprenant notamment :

- « 1° Les orientations nationales et leurs évolutions ;
- « 2° Un bilan des formations continues réalisées pendant l'année ;
- « 3° Une synthèse des rapports annuels régionaux et interrégionaux mentionnés à l'article R. 4236-11 ;
- « 4° Le cas échéant, des propositions d'évolution du système.

« Ce rapport est adressé au ministre chargé de la santé avant le 15 mai de l'année suivant celle qui fait l'objet du rapport.

#### « *Sous-section 2*

##### « *Composition du conseil national*

« *Art. R. 4236-4.* – Le Conseil national de la formation pharmaceutique continue est composé de 31 membres désignés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de cinq ans. Ce mandat est renouvelable une fois. Ce conseil comprend :

« 1° Huit pharmaciens représentant l'ordre des pharmaciens, dont deux pour la section A et un pour chacune des sections B, C, D, E, G et H, nommés sur proposition des conseils centraux de l'ordre ;

« 2° Deux représentants titulaires enseignants des unités de formation et de recherche de pharmacie et quatre suppléants, nommés sur proposition des directeurs des unités de formation et de recherche de pharmacie, après avis des présidents des universités concernées ;

« 3° Trois pharmaciens nommés sur proposition des organisations syndicales représentatives au plan national des pharmaciens titulaires d'officine ;

« 4° Un pharmacien nommé sur proposition des organisations syndicales représentatives au plan national des établissements pharmaceutiques ;

« 5° Deux pharmaciens nommés sur proposition des organisations syndicales représentatives au plan national des établissements de distribution en gros de médicaments ;

« 6° Un pharmacien nommé sur proposition des organisations syndicales représentatives au plan national des pharmaciens des établissements privés ne participant pas au service public hospitalier ;

« 7° Deux pharmaciens nommés sur proposition des organisations syndicales représentatives au plan national des pharmaciens exerçant en laboratoire de biologie médicale ;

« 8° Cinq pharmaciens nommés sur proposition des organisations syndicales représentatives au plan national des pharmaciens salariés ;

« 9° Trois représentants des organismes de formation ;

« 10° Deux personnalités qualifiées, une œuvrant dans le domaine de la santé publique et une représentant des usagers du système de santé désignée dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 ;

« 11° Un représentant du ministre chargé de la santé ;

« 12° Un représentant du ministre chargé de l'enseignement supérieur.

« Un second représentant du ministre chargé de la santé peut assister avec voix consultative au conseil national.

#### « *Sous-section 3*

##### « *Organisation du conseil national en sections*

« *Art. R. 4236-5.* – Le Conseil national de la formation pharmaceutique continue est composé de trois sections dénommées "Dispensation", "Biologie" et "Industrie et distribution en gros".

« Les sections préparent le travail du conseil national, en vue notamment de l'exercice des missions définies aux 2° et 3° de l'article L. 4236-2.

« La section "Dispensation" est compétente pour :

- « – les pharmaciens inscrits en section A de l'ordre national des pharmaciens ;
- « – les pharmaciens inscrits en section D de l'ordre national des pharmaciens ;
- « – les pharmaciens inscrits en section H de l'ordre national des pharmaciens à l'exception de ceux des établissements de santé publics ou participant au service public hospitalier ;
- « – les pharmaciens inscrits en section E de l'ordre national des pharmaciens ayant les mêmes modes d'exercice.

« La section "Biologie" est compétente pour :

- « – les pharmaciens inscrits en section G de l'ordre national des pharmaciens ;

- « – les pharmaciens inscrits en section E de l'ordre national des pharmaciens ayant les mêmes modes d'exercice.
- « La section "Industrie et distribution en gros" est compétente pour :
  - « – les pharmaciens inscrits en section B de l'ordre national des pharmaciens ;
  - « – les pharmaciens inscrits en section C de l'ordre national des pharmaciens ;
  - « – les pharmaciens inscrits en section E de l'ordre national des pharmaciens ayant les mêmes modes d'exercice.
- « La composition et le fonctionnement des sections sont déterminées par le règlement intérieur du conseil national.

#### « Sous-section 4

##### « Fonctionnement du conseil national

« Art. R. 4236-6. – Si un membre du conseil national cesse ses fonctions avant le terme normal de son mandat, quelle qu'en soit la cause, son remplacement intervient dans les mêmes conditions que la nomination et pour la durée du mandat restant à courir.

« Lorsqu'un membre régulièrement convoqué s'est abstenu pendant six mois d'assister aux séances, le président peut demander au ministre chargé de la santé de le déclarer démissionnaire d'office et de pourvoir à son remplacement. Il en est de même en cas de défaut répété et non justifié de participation aux travaux du conseil.

« Les membres du conseil national doivent rédiger une déclaration d'intérêt selon un modèle établi par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du conseil national. Ils s'engagent à déclarer tout changement de leur situation. Les déclarations d'intérêt sont conservées par le conseil national durant les cinq ans suivant la fin du mandat des intéressés. Elles sont mises à la disposition du ministre chargé de la santé sur sa demande.

« Art. R. 4236-7. – Le ministre chargé de la santé convoque le conseil national pour sa première réunion dont il établit l'ordre du jour.

« Le conseil national élit, en son sein, le président, le vice-président et deux autres membres qui composent le bureau. En cas d'absence du président, le vice-président le supplée dans ses fonctions.

« Le conseil national se réunit sur convocation du président, qui fixe l'ordre du jour.

« Le conseil national siège valablement si au moins la moitié de ses membres sont présents ou représentés. Un membre présent ne peut détenir plus d'une procuration. Le quorum est apprécié en début de séance. Quand le quorum n'est pas atteint, le conseil national délibère valablement sur les points inscrits à l'ordre du jour de la première réunion lors d'une seconde réunion qui doit avoir lieu dans un délai de quinze jours.

« Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

« Les membres du conseil national ne peuvent siéger lorsque celui-ci est amené à se prononcer sur l'agrément d'organismes mentionnés à l'article R. 4236-2 et avec lesquels, par eux-mêmes ou par personne interposée, ils ont des liens ou des intérêts de nature à influencer leur jugement.

« Le conseil national adopte son règlement intérieur.

« Avec l'accord du président, des personnalités extérieures au Conseil national peuvent participer à ses travaux avec voix consultative.

#### « Section 2

##### « Conseils régionaux et interrégionaux de la formation pharmaceutique continue

« Art. R. 4236-8. – Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe, au regard des besoins et des ressources de la formation dans chacune des trois sections définies à l'article R. 4236-5, la liste des conseils régionaux et interrégionaux de la formation pharmaceutique continue.

« Pour les conseils interrégionaux, le préfet de région compétent pour l'application des articles R. 4236-13 et R. 4236-14 est le préfet de la région qui comporte le plus grand nombre de pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre.

#### « Sous-section 1

##### « Missions des conseils régionaux et interrégionaux

« Art. R. 4236-9. – Chaque formation suivie donne lieu à la délivrance d'un certificat au pharmacien par l'organisme de formation agréé qui en conserve une copie pendant cinq ans.

« Art. R. 4236-10. – Tous les cinq ans, le pharmacien dépose, auprès du conseil régional ou interrégional de la formation pharmaceutique continue dont il dépend au titre de son activité principale, son dossier regroupant les justificatifs des formations suivies. Le dépôt du dossier peut s'effectuer par voie électronique. Le conseil régional ou interrégional vérifie, au vu du dossier, le respect de l'obligation de formation continue, dans les conditions prévues à l'article R. 4236-1 du code de la santé publique.

« Le conseil régional ou interrégional de la formation pharmaceutique continue valide le respect de l'obligation de formation pharmaceutique continue en délivrant au pharmacien une attestation et en informe le conseil régional ou central de l'ordre dont dépend le pharmacien au titre de son activité principale.

« Si, au terme de ces cinq ans, le pharmacien n'a pas envoyé son dossier au conseil régional ou interrégional de la formation pharmaceutique continue, celui-ci le met en demeure de produire tous justificatifs. En cas d'absence de production des justificatifs demandés dans un délai de six mois, le conseil régional ou interrégional de la formation pharmaceutique continue en informe le conseil régional ou central de l'ordre dont dépend le pharmacien au titre de son activité principale.

« Lorsqu'au vu du dossier présenté, le conseil régional ou interrégional de la formation pharmaceutique continue estime que le pharmacien n'a pas respecté son obligation de formation continue, il arrête, de concert avec ce dernier, un plan permettant de compenser le retard pris dans le suivi des formations éligibles à la formation pharmaceutique continue.

« En cas de refus du pharmacien de s'engager à mettre ce plan en œuvre, le conseil régional ou interrégional de la formation pharmaceutique continue en informe le conseil régional ou central de l'ordre dont dépend le pharmacien au titre de son activité principale

« *Art. R. 4236-11.* – Chaque année, avant le 15 février, le conseil régional ou interrégional adresse un rapport sur son activité au cours de l'année civile précédente au préfet de région compétent et au conseil national, comprenant notamment :

- « 1° Les orientations régionales ou interrégionales et leurs évolutions ;
- « 2° Le bilan des attestations de validation et des refus de délivrance ;
- « 3° Un bilan du respect de l'obligation de formation continue
- « 4° Le cas échéant, des propositions d'évolution du système.

#### « *Sous-section 2*

##### « *Composition des conseils régionaux et interrégionaux*

« *Art. R. 4236-12.* – Le conseil régional ou interrégional de la formation pharmaceutique continue est composé de 9 membres nommés pour un mandat de cinq ans renouvelable une fois :

- « – 3 membres nommés sur proposition du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ;
- « – 6 membres nommés sur proposition du Conseil national de la formation pharmaceutique continue.

« Le préfet de région nomme les membres du conseil régional et, parmi eux, le président de ce conseil. Le ministre chargé de la santé nomme les membres du conseil interrégional et, parmi eux, le président de ce conseil.

« Les propositions de nomination prennent en compte les domaines de compétence des conseils.

« Les fonctions des membres des conseils régionaux et interrégionaux sont incompatibles avec les fonctions de membre d'une chambre de discipline au sein de l'ordre des pharmaciens.

« Les membres des conseils régionaux et interrégionaux doivent rédiger une déclaration d'intérêt selon un modèle établi par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du conseil national. Ils s'engagent à déclarer tout changement de leur situation. Les déclarations d'intérêt sont conservées par les conseils régionaux ou interrégionaux de la formation pharmaceutique continue durant les cinq ans suivant la fin du mandat des intéressés. Elles sont mises à la disposition du ministre chargé de la santé sur sa demande.

#### « *Sous-section 3*

##### « *Organisation et fonctionnement des conseils régionaux et interrégionaux*

« *Art. R. 4236-13.* – Les nominations des membres des conseils régionaux et interrégionaux de la formation pharmaceutique continue sont publiées aux recueils des actes administratifs des départements et des régions ou au *Journal officiel*.

« Si un membre du conseil régional ou interrégional cesse ses fonctions avant le terme normal de son mandat, quelle qu'en soit la cause, son remplacement intervient dans les mêmes conditions que la nomination et pour la durée du mandat restant à courir.

« Lorsqu'un membre régulièrement convoqué s'est abstenu pendant six mois d'assister aux séances du conseil régional ou interrégional, le président peut demander au conseil national de le déclarer démissionnaire d'office et de pourvoir à son remplacement. Il en est de même en cas de défaut répété et non justifié de participation aux travaux du conseil.

« *Art. R. 4236-14.* – Le préfet de région convoque le conseil régional ou interrégional pour sa première réunion dont il fixe l'ordre du jour.

« Le conseil régional ou interrégional élit en son sein le vice-président. En cas d'absence du président, le vice-président le supplée dans ses fonctions.

« Le conseil régional ou interrégional se réunit sur convocation du président, qui fixe l'ordre du jour.

« Le conseil régional ou interrégional siège valablement si au moins la moitié de ses membres sont présents ou représentés par procuration. Un membre présent ne peut détenir plus d'une procuration. Le quorum est apprécié en début de séance. Quand le quorum n'est pas atteint, le conseil régional ou interrégional délibère valablement sur les points inscrits à l'ordre du jour de la première réunion lors d'une seconde réunion qui doit avoir lieu dans un délai de quinze jours.

« Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

« Les membres des conseils régionaux et interrégionaux ne peuvent pas siéger lorsque ceux-ci se prononcent sur le respect de l'obligation de formation les concernant ou concernant un pharmacien avec lequel ils ont des liens, des intérêts ou des relations de nature à compromettre leur indépendance.

« Le conseil régional ou interrégional adopte son règlement intérieur sur la base d'un document type établi par le conseil national.

« Le préfet de région ou son représentant assiste avec voix consultative aux réunions du conseil régional ou interrégional.

« Avec l'accord du président, des personnalités extérieures au conseil régional ou interrégional peuvent participer à ses travaux avec voix consultative.

### « Section 3

#### « Dispositions communes

« Art. R. 4236-15. – Les fonctions des membres du conseil national et des conseils régionaux et interrégionaux de la formation pharmaceutique continue sont exercées à titre gratuit.

« Les membres de ces conseils perçoivent des indemnités forfaitaires destinées à compenser la perte de ressources professionnelles entraînée par leurs fonctions au sein des conseils. Les fonctions donnant lieu à indemnisation et le montant des indemnités forfaitaires sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du budget.

« Les employeurs des membres salariés du conseil national, des conseils régionaux et interrégionaux peuvent, à leur demande obtenir le remboursement direct, dans des limites fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du budget, des rémunérations maintenues aux pharmaciens pour leur permettre de participer aux travaux des conseils pendant leur temps de travail, ainsi que les avantages et charges y afférents. Les conditions de remboursement sont prévues par convention. Cette convention est conforme à une convention type dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du budget.

« Art. R. 4236-16. – Les frais de déplacements des membres du conseil national, des conseils régionaux et interrégionaux sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

« Art. R. 4236-17. – L'ordre des pharmaciens peut, par voie de convention passée avec l'Etat, être chargé de gérer sur le plan matériel, aux échelons national et régional, le fonctionnement des conseils nationaux, régionaux et interrégionaux de la formation pharmaceutique continue et d'assurer l'indemnisation de leurs membres prévue aux articles R. 4236-15 et R. 4236-16. »

**Art. 2.** – Le Conseil national de la formation pharmaceutique continue peut, pour l'examen des dossiers de demande d'agrément, présentés par les organismes de formation dans les cinq mois suivant la publication du présent décret, s'adjoindre des rapporteurs extérieurs choisis sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé et qui n'ont pas voix délibérative.

Ces rapporteurs extérieurs perçoivent des indemnités de vacation dont le montant est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du budget.

**Art. 3.** – Pour l'application des dispositions du présent décret, la première période maximale de cinq ans mentionnée à l'article R. 4236-10 du code de la santé publique court, pour les pharmaciens déjà en exercice à cette date, à compter de la date d'installation du conseil régional ou interrégional dont ils dépendent au titre de leur activité principale et, pour les pharmaciens débutant leur activité à une date postérieure, à compter de la date du début de leur activité.

Les pharmaciens ayant suivi des formations préalablement à la date d'installation du conseil régional ou interrégional dont ils dépendent au titre de leur activité principale peuvent, dès cette même date, déposer leur dossier auprès du conseil régional ou interrégional dont ils dépendent en vue de la validation de leur obligation de formation continue pour la première période de cinq ans.

**Art. 4.** – Le ministre de l'économie, des finances et de l'industrie, le ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, le ministre de la santé et des solidarités et le ministre délégué au budget et à la réforme de l'Etat, porte-parole du Gouvernement, 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 à Paris, le 2 juin 2006.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

*Le ministre de la santé et des solidarités,*

XAVIER BERTRAND

*Le ministre de l'économie,  
des finances et de l'industrie,*

THIERRY BRETON

*Le ministre de l'éducation nationale,  
de l'enseignement supérieur  
et de la recherche,*  
GILLES DE ROBIEN

*Le ministre délégué au budget  
et à la réforme de l'Etat,  
porte-parole du Gouvernement,*  
JEAN-FRANÇOIS COPÉ