

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Décret n° 2014-1071 du 22 septembre 2014 relatif à la procédure et aux commissions d'autorisation d'exercice pour les professions de médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme et pharmacien

NOR : AFSH1400808D

***Publics concernés :** médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens.*

***Objet :** adaptation des procédures relatives à la délivrance des autorisations d'exercice pour les médecins chirurgiens-dentistes et sages-femmes titulaires de diplômes étrangers.*

***Entrée en vigueur :** le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.*

***Notice :** le présent décret a pour objet de modifier la composition des commissions d'autorisation d'exercice compétentes pour donner un avis au ministre sur les demandes d'autorisation d'exercice des professions médicales et pharmaceutiques présentées par les titulaires de diplômes délivrés dans les Etats membres de l'Union européenne et dans les Etats tiers.*

S'agissant des professions médicales, le présent décret apporte également des précisions dans le cadre de la procédure d'autorisation d'exercice (fonctions hospitalières dans la spécialité, ouverture aux établissements privés, contrôle de la langue française...) et modifie la composition des commissions, en permettant la représentation des spécialités des chirurgiens-dentistes et, en lieu et place de la direction générale de la santé, celle de la fédération hospitalière de France ; s'agissant des pharmaciens, le décret crée une nouvelle commission d'autorisation d'exercice qui reprend les missions antérieurement exercées dans ce domaine par le Conseil supérieur de la pharmacie.

***Références :** 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 (<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 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le décret n° 84-431 du 6 juin 1984 modifié fixant les dispositions statutaires communes applicables aux enseignants chercheurs et portant statut particulier du corps des professeurs d'université et du corps des maîtres de conférence ;

Vu le décret n° 87-31 du 20 janvier 1987 modifié relatif au Conseil national des universités ;

Vu le décret n° 90-92 du 24 janvier 1990 modifié portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires des centres hospitaliers et universitaires ;

Vu le décret n° 2004-252 du 19 mars 2004 modifié relatif aux conditions dans lesquelles les docteurs en médecine peuvent obtenir une qualification de spécialiste ;

Vu le décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 modifié relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif ;

Vu le décret n° 2010-1208 du 12 octobre 2010 relatif aux conditions de délivrance d'une qualification en biologie médicale par l'ordre des pharmaciens ;

Vu le décret n° 2012-659 du 4 mai 2012 portant application de la loi n° 2012-157 du 1^{er} février 2012 relative à l'exercice des professions de médecin, chirurgien-dentiste, pharmacien et sage-femme pour les professionnels titulaires d'un diplôme obtenu dans un Etat non membre de l'Union européenne ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – L'article D. 4111-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1^o Le I est ainsi modifié :

a) Les mots : « lieu de stage » sont remplacés par les mots : « service ou organisme » ;

b) Après les mots : « formation des internes, », sont ajoutés les mots : « dans la spécialité pour laquelle les candidats sollicitent l'autorisation d'exercice, » ;

c) Le premier alinéa est complété par les dispositions suivantes :

« Lorsque les candidats sont recrutés pour accomplir ces fonctions dans un établissement privé ou privé d'intérêt collectif, les modalités d'exercice prévues par le contrat correspondent à celles définies aux articles R. 6152-542 ou R. 6152-635. Le recrutement peut également intervenir dans le cadre d'une convention de mise à disposition conclue avec un établissement public de santé. » ;

2^o Le II est ainsi modifié :

a) Après les mots : « dans un service ou organisme mentionné au même I », sont ajoutés les mots : « , le cas échéant dans la spécialité pour laquelle les candidats sollicitent l'autorisation d'exercice, » ;

b) Le premier alinéa est complété par les dispositions suivantes :

« Lorsque les candidats sont recrutés pour accomplir ces fonctions dans un établissement privé ou privé d'intérêt collectif, les modalités d'exercice prévues par le contrat correspondent à celles définies aux articles R. 6152-542 ou R. 6152-635. Le recrutement peut également intervenir dans le cadre d'une convention de mise à disposition conclue avec un établissement public de santé. »

Art. 2. – La section 2 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1^o Le premier alinéa de l'article D. 4111-8 est ainsi modifié :

a) Les mots : « examine la situation » sont remplacés par les mots : « évalue la compétence » ;

b) Après les mots : « des candidats », sont ajoutés les mots : « dans la spécialité » ;

2^o Au deuxième alinéa de l'article D. 4111-9, les mots : « disciplines ou » sont supprimés ;

3^o Le I de l'article D. 4111-10 est ainsi modifié :

a) Le 2^o est abrogé ;

b) Les 3^o et 4^o deviennent respectivement les 2^o et 3^o ;

c) Le 4^o nouveau est ainsi rédigé :

« 4^o Le président de la Fédération hospitalière de France ou son représentant ; »

4^o Le II de l'article D. 4111-10 est ainsi modifié :

a) Le 5^o devient le 1^o et est ainsi rédigé :

« 1^o Le collège mentionné à l'article D. 4111-9 constitué, pour chaque spécialité, de cinq membres siégeant aux commissions de qualification ordinales instituées par l'article 2 du décret n° 2004-252 du 19 mars 2004 relatif aux conditions dans lesquelles les docteurs en médecine peuvent obtenir une qualification de spécialiste ; » ;

b) Le 6^o devient le 2^o et est ainsi rédigé :

« 2^o Un membre de la profession concernée proposé par les organisations nationales des praticiens titulaires d'un diplôme acquis en dehors de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, en fonction de la spécialité dans laquelle l'autorisation d'exercice est demandée ; » ;

5^o Le III de l'article D. 4111-10 est ainsi modifié :

a) Les 5^o à 7^o deviennent les 1^o à 3^o ;

b) Le 1^o nouveau est ainsi rédigé :

« 1^o Deux membres proposés par les organisations syndicales représentatives des chirurgiens-dentistes ; » ;

c) Le 3^o nouveau est ainsi rédigé :

« 3^o Un chirurgien-dentiste parmi les membres du personnel enseignant et hospitalier titulaires régis par le décret n° 90-92 du 24 janvier 1990 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires des centres hospitaliers et universitaires ; » ;

d) Il est inséré un 4^o et un 5^o nouveaux ainsi rédigés :

« 4^o Pour l'examen des demandes d'autorisation d'exercice dans la spécialité orthopédie dento-faciale, deux chirurgiens-dentistes spécialistes en orthopédie dento-faciale ;

« 5^o Pour l'examen des demandes d'autorisation d'exercice dans la spécialité chirurgie orale ou médecine bucco-dentaire, deux chirurgiens-dentistes spécialistes en chirurgie orale ou en médecine bucco-dentaire ; » ;

e) Le 8^o devient le 6^o ;

6^o Au IV de l'article D. 4111-10, les 5^o à 8^o deviennent les 1^o à 4^o ;

7° Les deux derniers alinéas de l'article D. 4111-10 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« V. – A chacune des sections est adjoint à titre consultatif un représentant d'une association d'accueil ou d'aide aux professionnels de santé réfugiés, désignée par le ministre chargé de la santé.

« Pour chacun des membres titulaires mentionnés au 2° du II, au III et au IV, un suppléant est désigné dans les mêmes conditions. Il siège aux séances de la commission en l'absence du titulaire.

« Ces membres titulaires et suppléants sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de cinq ans renouvelable. » ;

8° L'article D. 4111-11 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les avis sont motivés. » ;

9° L'article R. 4111-12 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « aux I et I *bis* » sont remplacés par les mots : « au I » ;

b) Au troisième alinéa, les mots : « et pendant six mois sur celles présentées en application du I *bis* de l'article L. 4111-2 » sont supprimés ;

c) Au quatrième alinéa, après le mot : « prolongé », sont ajoutés les mots : « de deux mois » ;

10° L'article D. 4111-12-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. D. 4111-12-1.* – Il est justifié du niveau suffisant de maîtrise de la langue française mentionné au I de l'article L. 4111-2 lors de l'inscription aux épreuves de vérification des connaissances mentionnées au deuxième alinéa du même article, par l'obtention d'un des titres prévus par arrêté du ministre chargé de la santé. Les candidats de nationalité française et les internes à titre étranger sont dispensés de cette justification. » ;

11° A l'article D. 4111-13, après les mots : « centre national de gestion », sont ajoutés les mots : « avec le concours, s'agissant des commissions d'autorisation d'exercice compétentes pour les médecins, du Conseil national de l'ordre des médecins. »

Art. 3. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique est remplacée par les dispositions suivantes :

« *Section 3*

« *Autorisation d'exercice des titulaires de titres de formation délivrés par un Etat membre de l'Union européenne ou par un Etat tiers partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou par un Etat tiers et reconnu par un Etat, membre ou partie*

« *Sous-section 1*

« *Dispositions communes*

« *Art. R. 4111-14.* – Le ministre chargé de la santé délivre, après avis de la commission prévue à l'article R. 4111-15, l'autorisation d'exercice prévue au I *bis* et au II de l'article L. 4111-2 et aux articles L. 4131-1-1, L. 4141-3-1 et L. 4151-5-1, au vu d'une demande accompagnée d'un dossier composé selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Les dossiers sont adressés au centre national de gestion qui accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception.

« Le silence gardé par l'autorité ministérielle pendant six mois sur les demandes présentées en application du I *bis* de l'article L. 4111-2 et pendant quatre mois sur celles présentées en application des articles L. 4131-1-1, L. 4141-3 et L. 4151-5 à compter de la réception d'un dossier complet vaut décision de rejet de la demande.

« *Art. R. 4111-15.* – I. – La commission chargée de rendre l'avis prévu à l'article R. 4111-14 siège dans une formation particulière pour chacune des professions.

« Elle comprend :

« 1° Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant, président ;

« 2° Le directeur général pour l'enseignement supérieur et l'insertion professionnelle, ou son représentant ;

« 3° Le directeur du centre national de gestion, ou son représentant ;

« 4° Le président de la Fédération hospitalière de France ou son représentant ;

« 5° Le président et le secrétaire général du conseil national de l'ordre de la profession concernée ou leurs représentants.

« II. – Elle comprend en outre :

« 1° Pour l'examen des demandes d'autorisation d'exercice de la profession de médecin : cinq membres siégeant aux commissions de qualification ordinale instituées par l'article 2 du décret n° 2004-252 du 19 mars 2004 relatif aux conditions dans lesquelles les docteurs en médecine peuvent obtenir une qualification de spécialiste ;

« 2° Pour l'examen des demandes d'autorisation d'exercice de la profession de chirurgien-dentiste :

« a) Deux représentants proposés par des organisations syndicales représentatives des chirurgiens-dentistes ;

« b) Un chirurgien-dentiste parmi les membres du personnel enseignant et hospitalier titulaires régis par le décret n° 90-92 du 24 janvier 1990 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires des centres hospitaliers et universitaires ;

« c) Pour l'examen des demandes d'autorisation d'exercice dans la spécialité orthopédie dento-faciale, deux chirurgiens-dentistes spécialistes en orthopédie dento-faciale ;

« d) Pour l'examen des demandes d'autorisation d'exercice dans la spécialité chirurgie orale ou médecine bucco-dentaire, deux chirurgiens-dentistes spécialistes en chirurgie orale ou en médecine bucco-dentaire ;

« e) Un membre des associations professionnelles ;

« 3° Pour l'examen des demandes d'autorisation d'exercice de la profession de sage-femme :

« a) Deux membres proposés par des organisations syndicales représentatives des sages-femmes ;

« b) Un ou une sage-femme directeur d'école ou chargé d'un institut de formation en maïeutique ;

« c) Un membre des associations professionnelles.

« III. – Pour chacun des membres titulaires mentionnés aux 2° et 3° du II, un suppléant est désigné dans les mêmes conditions que ceux-ci. Il siège aux séances de la commission en l'absence du titulaire.

« Ces membres titulaires et suppléants de la commission sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de cinq ans renouvelable.

« Art. R. 4111-16. – La commission peut convoquer les candidats pour une audition.

« Les avis sont motivés.

« Le secrétariat de la commission est assuré par le centre national de gestion, avec le concours, s'agissant des commissions d'autorisation d'exercice compétentes pour les médecins, du Conseil national de l'ordre des médecins.

« Art. R. 4111-16-1. – Les autorisations d'exercice sont publiées au *Journal officiel* de la République française.

« Sous-section 2

« *Autorisation d'exercice des ressortissants d'un Etat non membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et titulaires de titres de formation délivrés par un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'Espace économique européen*

« Art. R. 4111-16-2. – Les candidats à l'autorisation d'exercice au titre des dispositions du I bis de l'article L. 4111-2 justifient du niveau suffisant de maîtrise de la langue française lors de la remise du dossier prévu à l'article R. 4111-14, par l'obtention d'un des titres prévus par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Sous-section 3

« *Autorisation d'exercice des ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen titulaires de titres de formation délivrés par l'un de ces Etats ou par un Etat tiers et reconnus par un Etat, membre ou partie*

« Art. R. 4111-17. – La commission examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle de l'intéressé.

« Lorsque la formation est inférieure d'au moins un an à celle du diplôme d'Etat français, ou lorsqu'elle porte sur des matières substantiellement différentes, ou lorsqu'une ou plusieurs composantes de l'activité professionnelle dont l'exercice est subordonné au diplôme précité n'existent pas dans la profession correspondante dans l'Etat membre d'origine ou n'ont pas fait l'objet d'un enseignement dans cet Etat, la commission vérifie l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle de l'intéressé. Si celles-ci ne sont pas de nature à couvrir, en tout ou partie, ces différences, la commission propose une mesure de compensation consistant en une épreuve d'aptitude ou un stage d'adaptation.

« Le ministre chargé de la santé informe l'intéressé du contenu et de la durée des mesures de compensation envisagées et lui demande de se soumettre, à son choix, à l'une ou l'autre de ces mesures.

« Art. R. 4111-18. – I. – L'épreuve d'aptitude a pour objet de vérifier, par des épreuves écrites ou orales ou par des exercices pratiques, l'aptitude du demandeur à exercer la profession de médecin dans la spécialité concernée, de chirurgien-dentiste, le cas échéant dans la spécialité, ou de sage-femme. Elle porte sur les matières qui ne sont pas couvertes par le ou les titres de formation du demandeur et son expérience professionnelle.

« II. – Le stage d'adaptation a pour objet de permettre aux intéressés d'acquérir les compétences définies à l'alinéa précédent. Il est accompli sous la responsabilité d'un médecin ou d'un chirurgien-dentiste, selon la profession du demandeur, et peut être accompagné d'une formation théorique complémentaire facultative. La durée du stage n'excède pas trois ans.

« Les candidats à l'autorisation d'exercice recrutés, pour accomplir le stage d'adaptation, par un établissement public de santé le sont :

« 1° S'ils sont candidats à l'autorisation d'exercice de la profession de médecin ou de chirurgien-dentiste, au choix de l'établissement, dans les conditions définies à l'article R. 6152-542 ou à l'article R. 6152-635 ;

« 2° S'ils sont candidats à l'autorisation d'exercice de la profession de sage-femme, dans les conditions définies aux articles R. 6152-543 à R. 6152-550.

« Le stage d'adaptation peut être effectué à temps partiel. Pour être prises en compte, les fonctions à temps partiel doivent avoir été effectuées à concurrence d'au moins cinq demi-journées par semaine. Elles sont décomptées en proportion de la durée des fonctions à temps plein.

« Art. R. 4111-19. – Après accomplissement du stage d'adaptation et avis de la commission mentionnée à l'article R. 4111-14, ou au vu du résultat de l'épreuve d'aptitude, le ministre chargé de la santé statue sur la

demande d'autorisation d'exercice de la profession de médecin dans la spécialité concernée, de chirurgien-dentiste, le cas échéant dans la spécialité, ou de sage-femme.

« Art. R. 4111-20. – I. – Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé :

« 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ;

« 2° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation.

« II. – La composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation de cette épreuve sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé. »

Art. 4. – La section 4 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° A l'article D. 4111-24, les mots : « ou le conseil départemental » sont supprimés ;

2° A l'article D. 4111-29, le mot : « départemental » est remplacé par le mot : « national » ;

3° A la fin du premier alinéa de l'article D. 4111-30, il est ajouté la phrase suivante :

« Les intéressés recrutés par un établissement public de santé le sont dans les conditions définies aux articles R. 6152-543 à R. 6152-550. »

Art. 5. – Le chapitre I^{er} du titre II du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les sections 3 à 8 deviennent les sections 4 à 9 ;

2° Les sections 1 à 3 sont remplacées par les dispositions suivantes :

« Section 1

« Commission d'autorisation d'exercice

« Sous-section 1

« Composition de la commission compétente pour l'examen des demandes de pharmaciens titulaires de titres de formation délivrés par un Etat membre de l'Union européenne ou par un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou par un Etat tiers et reconnus par un Etat, membre ou partie

« Art. D. 4221-1. – La commission d'autorisation d'exercice, placée auprès du ministre chargé de la santé, est constituée en deux sections respectivement compétentes pour l'examen des demandes présentées en vue de l'exercice de la pharmacie et pour l'examen des demandes présentées en vue de l'exercice dans la spécialité de biologie médicale.

« Art. D. 4221-2. – I. – Lorsqu'elle se réunit en application des articles L. 4221-9, L. 4221-14-1 et L. 4221-14-2, la commission d'autorisation d'exercice est composée comme suit :

« 1° Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant, président ;

« 2° Le directeur général pour l'enseignement supérieur et l'insertion professionnelle ou son représentant ;

« 3° Le directeur général du centre national de gestion ou son représentant ;

« 4° Le président de la Fédération hospitalière de France ou son représentant ;

« 5° Le président et le secrétaire général du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou leurs représentants.

« II. – La section compétente pour l'examen des demandes d'autorisation d'exercice présentées au titre de la pharmacie comprend en outre :

« 1° Un pharmacien parmi les membres enseignants-chercheurs titulaires régis par le décret n° 84-431 du 6 juin 1984 fixant les dispositions statutaires communes applicables aux enseignants-chercheurs et portant statut particulier du corps des professeurs des universités et du corps des maîtres de conférences ;

« 2° Un praticien hospitalier ;

« 3° Deux pharmaciens représentant le secteur libéral.

« III. – La section compétente pour l'examen des demandes d'autorisation d'exercice présentées dans la spécialité biologie médicale comprend en outre cinq membres parmi les pharmaciens siégeant aux commissions de qualification ordinale instituées par l'article 2 du décret n° 2010-1208 du 12 octobre 2010 relatif aux conditions de délivrance d'une qualification en biologie médicale par l'ordre des pharmaciens.

« IV. – Pour chacun des membres titulaires mentionnés au II, un suppléant est désigné dans les mêmes conditions. Il siégera aux séances de la commission en l'absence du titulaire.

« Ces membres titulaires et suppléants sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de cinq ans, renouvelable.

« Sous-section 2

« Composition de la commission compétente pour l'examen des demandes de pharmaciens titulaires de diplômes délivrés par un Etat tiers à l'Union européenne

« Art. D. 4221-3. – La commission d'autorisation d'exercice, placée auprès du ministre chargé de la santé, est constituée en deux sections respectivement compétentes pour l'examen des demandes présentées en vue de l'exercice de la pharmacie et en vue de l'exercice dans la spécialité de biologie médicale.

« Art. D. 4221-4. – I. – Lorsqu'elle se réunit en application de l'article L. 4221-12, la composition de la commission comprend les membres mentionnés au I de l'article D. 4221-2.

« II. – La section compétente pour l'examen des demandes d'autorisation d'exercice présentées au titre de la pharmacie comprend en outre les membres mentionnés au II de l'article D. 4221-2 ainsi qu'un membre de la profession proposé par les organisations nationales des praticiens titulaires d'un diplôme acquis en dehors de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen.

« III. – La section compétente pour l'examen des demandes d'autorisation d'exercice présentées dans la spécialité biologie médicale comprend en outre les membres mentionnés au III de l'article D. 4221-2 ainsi qu'un membre de la profession proposé par les organisations nationales des praticiens titulaires d'un diplôme acquis en dehors de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, spécialiste en biologie médicale.

« IV. – A chacune des sections est adjoint à titre consultatif un représentant d'une association d'accueil ou d'aide aux professionnels de santé réfugiés désignée par le ministre chargé de la santé.

« V. – Les membres mentionnés au II et le membre représentant les praticiens titulaires d'un diplôme acquis en dehors de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, mentionné au III, sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de cinq ans, renouvelable.

« Un suppléant est désigné dans les mêmes conditions. Il siège aux séances de la commission en l'absence du titulaire.

« *Sous-section 3*

« *Dispositions communes*

« Art. D. 4221-5. – La commission peut convoquer les candidats pour une audition.

« Art. D. 4221-6. – Les avis sont motivés.

« Le secrétariat de la commission est assuré par le centre national de gestion.

« *Section 2*

« *Procédure d'autorisation d'exercice pour les pharmaciens titulaires de diplômes délivrés par un Etat tiers à l'Union européenne*

« *Sous-section 1*

« *Epreuves de vérification des connaissances*

« Art. D. 4221-7. – Les épreuves de vérification des connaissances mentionnées à l'article L. 4221-12, écrites et anonymes, comportent, pour la pharmacie et, le cas échéant, pour la biologie médicale :

« 1° Une épreuve de vérification des connaissances fondamentales ;

« 2° Une épreuve de vérification des connaissances pratiques.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine le nombre de places offertes au titre de la pharmacie et au titre de la biologie médicale et fixe les modalités d'organisation des épreuves de vérification des connaissances.

« Art. D. 4221-8. – Un jury national est chargé de l'élaboration des sujets et de la correction des épreuves pour la pharmacie et pour la biologie médicale.

« Art. D. 4221-9. – Le jury est constitué par tirage au sort, selon des modalités fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur.

« Il est composé :

« 1° De membres choisis dans les sections ou sous-sections du Conseil national des universités régi par le décret n° 87-31 du 20 janvier 1987, parmi les membres enseignants-chercheurs titulaires régis par le décret n° 84-431 du 6 juin 1984 fixant les dispositions statutaires communes applicables aux enseignants-chercheurs et portant statut particulier du corps des professeurs des universités et du corps des maîtres de conférences ;

« 2° De praticiens hospitaliers régis par les dispositions prévues aux articles R. 6152-1 à R. 6152-99 et de praticiens exerçant leurs fonctions à temps partiel régis par les dispositions prévues aux articles R. 6152-201 à R. 6152-277, comptant au moins quatre ans de services effectifs en cette qualité.

« Art. D. 4221-10. – Dans la limite du nombre maximum de personnes susceptibles d'être reçues aux épreuves de vérification des connaissances mentionnées à l'article D. 4221-7, le jury établit une liste alphabétique des candidats reçus. La note de l'épreuve mentionnée au 1° de ce même article départage les ex-aequo.

« Les candidats inscrits en qualité de réfugié, apatride, bénéficiaire de l'asile territorial, bénéficiaire de la protection subsidiaire ou de Français ayant regagné le territoire national à la demande des autorités françaises ne sont pas soumis au nombre maximum mentionné à l'alinéa précédent. Le jury établit une liste alphabétique des candidats reçus.

« Pour l'établissement des listes mentionnées aux deux alinéas précédents, le candidat ayant obtenu une note inférieure ou égale à 6 sur 20 à l'une des épreuves ne peut être déclaré admis.

« Art. D. 4221-11. – Il est justifié du niveau suffisant de maîtrise de la langue française mentionné à l'article L. 4221-12 lors de l'inscription aux épreuves de vérification des connaissances mentionnées au deuxième alinéa du même article par l'obtention d'un des titres prévus par arrêté du ministre chargé de la santé. Les candidats de nationalité française et les internes à titre étranger sont dispensés de cette justification.

« *Art. D. 4221-12.* – I. – Les fonctions requises par les dispositions de l'article L. 4221-12 des candidats à l'autorisation d'exercice de la profession de pharmacien, lauréats des épreuves de vérification des connaissances, sont accomplies dans un service ou organisme agréé pour la formation des internes, le cas échéant pour la spécialité dans laquelle les candidats sollicitent l'autorisation d'exercice, à temps plein ou à temps partiel pour une durée de trois ans en équivalent temps plein.

« II. – Les candidats recrutés pour accomplir ces fonctions par un établissement public de santé le sont, au choix de l'établissement, dans les conditions définies à l'article R. 6152-542 ou à l'article R. 6152-635.

« III. – Lorsque les candidats sont recrutés pour accomplir ces fonctions dans un établissement privé ou privé d'intérêt collectif, les modalités d'exercice prévues par le contrat correspondent à celles définies aux articles R. 6152-542 ou à l'article R. 6152-635. Le recrutement peut également intervenir dans le cadre d'une convention de mise à disposition conclue avec un établissement public de santé.

« *Art. D. 4221-13.* – Les candidats lauréats des épreuves de vérification des connaissances justifiant de fonctions hospitalières antérieures en qualité d'attaché associé, de praticien attaché associé, d'assistant associé ou d'interne à titre étranger peuvent être dispensés, après avis de la commission d'autorisation d'exercice, en tout ou partie, de l'exercice des fonctions prévues à l'article D. 4221-12.

« Les candidats justifient de trois ans de fonctions hospitalières dans l'un des statuts susmentionnés à la date de dépôt du dossier devant la commission d'autorisation d'exercice. Ces fonctions doivent avoir été effectuées à temps plein ou à temps partiel par période d'au moins trois mois consécutifs.

« Pour être prises en compte, les fonctions à temps partiel doivent avoir été effectuées à concurrence d'au moins cinq demi-journées par semaine. Elles sont décomptées en proportion de la durée des fonctions à temps plein.

« *Sous-section 2*

« *Délivrance de l'autorisation d'exercice*

« *Art. R. 4221-13-1.* – I. – Le ministre chargé de la santé délivre, après avis de la commission, l'autorisation d'exercice prévue à l'article L. 4221-12, le cas échéant dans la spécialité.

« II. – La demande, accompagnée d'un dossier comportant les pièces prévues par arrêté du ministre chargé de la santé, est adressée au Centre national de gestion mentionné à l'article L. 6152-5-2 qui en accuse réception dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Le silence gardé par l'autorité ministérielle pendant un an à compter de la réception d'un dossier complet vaut décision de rejet. Ce délai peut être prolongé de deux mois, par décision de l'autorité ministérielle, notifiée au plus tard un mois avant l'expiration de celui-ci, en cas de difficulté sérieuse portant sur l'appréciation de l'expérience professionnelle du candidat.

« III. – En cas de refus, la décision du ministre chargé de la santé est motivée.

« *Art. D. 4221-13-2.* – La commission d'autorisation d'exercice évalue la compétence des candidats, au vu, notamment, du rapport d'évaluation établi par le responsable de la structure dans laquelle le lauréat a effectué les fonctions mentionnées aux articles D. 4221-12 et D. 4221-13. La commission peut convoquer les candidats pour une audition. Les modalités d'évaluation des fonctions sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« *Art. D. 4221-13-3.* – En cas d'avis défavorable, la commission peut émettre des recommandations. Les avis sont motivés.

« *Art. D. 4221-13-4.* – Les autorisations d'exercice sont publiées au *Journal officiel* de la République française.

« *Section 3*

« *Procédure d'autorisation d'exercice pour les pharmaciens titulaires de titres de formation délivrés par un Etat membre de l'Union européenne ou par un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou par un Etat tiers et reconnus par un Etat, membre ou partie*

« *Sous-section 1*

« *Ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen titulaires de titres de formation délivrés par l'un de ces Etats ou par un Etat tiers et reconnus par un Etat, membre ou partie*

« *Art. R. 4221-13-5.* – Le ministre chargé de la santé délivre, après avis de la commission d'autorisation d'exercice mentionnée à l'article D. 4221-1, les autorisations d'exercice prévues aux articles L. 4221-14-1 et L. 4221-14-2, au vu d'un dossier présenté et instruit selon des modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4221-14.

« Les dossiers sont adressés au centre national de gestion qui accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception.

« Le silence gardé par l'autorité ministérielle à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception d'un dossier complet vaut décision de rejet de la demande.

« *Art. R. 4221-13-6.* – La commission examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle de l'intéressé selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles R. 4111-17 à R. 4111-20.

« Les candidats à l'autorisation d'exercice recrutés, pour accomplir le stage d'adaptation mentionné à l'article R. 4111-18, par un établissement public de santé le sont, au choix de l'établissement, dans les conditions définies à l'article R. 6152-542 ou à l'article R. 6152-635.

« Sous-section 2

« Ressortissants d'un Etat non membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen titulaires de titres de formation délivrés par un des Etats membre ou partie

« Art. R. 4221-13-7. – Le ministre chargé de la santé délivre, après avis de la commission d'autorisation d'exercice mentionnée à l'article D. 4221-1, les autorisations d'exercice prévues à l'article L. 4221-9, au vu d'un dossier présenté et instruit selon des modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4221-14.

« Les dossiers sont adressés au centre national de gestion qui accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception.

« Le silence gardé par l'autorité ministérielle à l'expiration d'un délai de six mois à compter de la réception d'un dossier complet vaut décision de rejet de la demande.

« Art. D. 4221-13-8. – Les candidats à l'autorisation d'exercice au titre des dispositions de l'article L. 4221-9 justifient du niveau suffisant de maîtrise de la langue française lors de la remise du dossier prévu à l'article R. 4221-14, par l'obtention d'un des titres prévus par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Sous-section 3

« Dispositions communes

« Art. D. 4221-13-9. – Les autorisations d'exercice sont publiées au *Journal officiel* de la République française.

« Art. R. 4221-14. – I. – Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé :

« 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ;

« 2° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation.

« II. – La composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation de cette épreuve sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé. »

Art. 6. – La section 7 du chapitre V du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article D. 5125-63 est ainsi modifié :

a) Le *b* est abrogé ;

b) Les *c* à *f* deviennent respectivement *b* à *e* ;

2° Le dernier alinéa de l'article D. 5125-68 est supprimé.

Art. 7. – I. – Le 1° de l'article 2 du décret du 4 mai 2012 susvisé est ainsi modifié :

1° Au troisième alinéa du *a*, après les mots : « de santé ou », sont insérés les mots : « privé ou » ;

2° Le *b* est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, le mot : « – soit » est ajouté avant les mots : « sous les statuts » ;

b) Il est ajouté un second alinéa ainsi rédigé :

« – soit dans un établissement public de santé ou privé ou privé d'intérêt collectif ou dans un organisme public de recherche, en qualité d'attaché de recherche clinique ; » ;

3° Après le premier alinéa du *c*, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« – soit dans un établissement public de santé ou privé ou privé d'intérêt collectif ou dans un organisme public de recherche ou dans une entreprise ou un établissement se livrant à la fabrication, l'importation ou l'exploitation de médicaments ou produits mentionnés à l'article L. 5124-1, en qualité d'attaché de recherche clinique. »

II. – Aux deuxième et quatrième alinéas du *a* du 2° de l'article 2 du décret du 4 mai 2012 susvisé, les mots : « diplôme de formation spécialisée approfondie » sont remplacés par les mots : « diplôme de formation médicale spécialisée approfondie ».

Art. 8. – Le décret n° 2007-123 du 29 janvier 2007 relatif aux procédures d'autorisation d'exercice des professions de médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme et pharmacien est abrogé.

Art. 9. – Les mandats, en cours à la date de publication du présent décret, des membres des commissions d'autorisation d'exercice des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes ainsi que ceux des membres du Conseil supérieur de la pharmacie sont prolongés jusqu'aux dates des nominations des membres des commissions d'autorisation d'exercice des médecins, des chirurgiens-dentistes, des sages-femmes et des pharmaciens, effectuées en application du présent décret. Les avis rendus par les commissions d'autorisation d'exercice antérieurement à l'installation des commissions d'autorisation d'exercice prévues par le présent décret sont réputées avoir été régulièrement émises.

Art. 10. – La ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche et la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes 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 22 septembre 2014.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

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

*La ministre de l'éducation nationale,
de l'enseignement supérieur
et de la recherche,*
NAJAT VALLAUD-BELKACEM