

Conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux

Toulouse le 25 février 2010

Président :

Pierre LABESSE (DRASS Midi-Pyrénées)

Le Président de la Conférence

Vice-présidents :

Pierre BERTOLINO (DRASS Nord-Pas de Calais)

Françoise CHABERNAUD-LEFLON (DRASS Bretagne) à

Secrétaires :

Franck COTE (DSS de Corse et Corse du Sud)

Daniel CHEVALIER (DRASS Poitou-Charentes)

Madame la Ministre de la Santé et des Sports
Direction Générale de la Santé
Sous-direction politique des pratiques et des
produits de santé
Bureau médicament (PP2)
14, avenue Duquesne
75350 PARIS 07 SP

Objet : Conditions d'octroi des autorisations d'activité de sous-traitance de préparations, en particulier dangereuses.

Les demandes d'autorisation prévues par l'article 3 du décret n° 2009-1283 du 22 octobre 2009 commencent à être déposées auprès des DDASS par les officines réalisant une activité de sous-traitance de préparations.

Or, les inspections régionales de la pharmacie ne disposent pas d'outils méthodologiques nationaux, alors que pour nombre d'officines concernées, cette activité s'exerce sur un plan national : il importe donc d'harmoniser les évaluations à ce niveau.

Pour l'instruction des demandes d'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance, une question préalable se pose qui doit être résolue sur le plan national car elle conditionne les exigences à prévoir en termes de moyens.

Cette question qui a d'ailleurs été soulevée par la profession (cf. Moniteur des pharmacies n° 2801 du 17 novembre 2009) porte sur la définition des préparations dangereuses.

En effet, aussi bien la loi du 26 février 2007 (art. L. 5125-1-1), le décret du 22 octobre 2009 (art. R. 5125-33-1) que les BPP (chapitre 7) renvoient à la définition de l'art. L. 5132-2 du CSP qui englobe dans les substances et préparations dangereuses 9 catégories de substances et préparations : très toxiques, toxiques, nocives, corrosives, irritantes, sensibilisantes, cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction.

*Conférence des Pharmaciens Inspecteurs Régionaux
Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales de Midi-Pyrénées
10, chemin du Raisin - 31050 TOULOUSE CEDEX 9*

Téléphone : 05 34 30 24 66 – Télécopie : 05 30 34 24 36 – e-mail : pierre.labesse@sante.gouv.fr

Beaucoup de ces substances ou préparations dangereuses relèvent par ailleurs des listes I et II, voire des stupéfiants ou des psychotropes (art. L. 5132-1 du CSP).

Or, les principes actifs utilisés dans les préparations magistrales constituent dans leur grande majorité des substances dangereuses au sens de l'art. L. 5132-2, y compris des substances non listées telles que la résorcine, l'alcool, l'acide lactique ...

Selon les BPP, les pharmacies réalisant des préparations dangereuses doivent se doter de moyens particuliers précisés au chapitre 7.

Il importe donc de clarifier ce que l'on entend par « préparations dangereuses » afin de définir précisément quels moyens, notamment en locaux et équipements, seront exigés des officines réalisant la sous-traitance de telles préparations.

En conséquence et compte tenu :

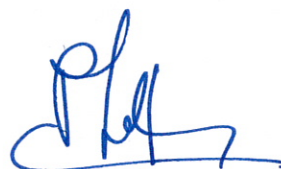
- du risque contentieux qu'entraînerait une interprétation littérale de la définition légale des "substances et préparations dangereuses",
- des exigences des BPP en la matière (chapitre 7),
- des délais impartis,

il nous apparaît nécessaire pour l'instruction des demandes ayant trait aux substances dangereuses de ne retenir, pour l'évaluation des moyens en locaux et équipements à exiger au regard du chapitre 7 des BPP, que les substances entrant dans les 7^o, 8^o et 9^o catégories définies à l'article L 5132-2 du CSP : substances cancérogènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction.

Pour les autres types de substances dangereuses, seules des procédures adaptées pourraient être demandées (éviction de certains préparateurs pour certaines substances, habillage particulier ...)

Pour les raisons sus évoquées, il nous serait utile de connaître, dans des délais rapprochés, votre avis sur ce positionnement.

A défaut, il nous serait nécessaire de disposer de précisions et outils méthodologiques sans lesquels les dossiers ne pourraient être instruits dans des conditions satisfaisantes et dans les délais impartis.



Pierre Labesse