

Décret n° 2009-1283 du 22 octobre 2009 modifié relatif à l'exécution des préparations magistrales et officinales

Version du 1^{er} septembre 2010

« Art.R. 5125-33-1.-I. — L'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 5125-1 et l'autorisation **prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5125-1-1** d'exécution de préparations stériles ou dangereuses mentionnées **aux 7° à 9° au deuxième alinéa de l'article L.5132-2** L.5125-1-1 sont demandées au directeur général de l'ARS **de la région** où l'exécution de ces activités est envisagée par le pharmacien titulaire de l'officine concernée.

« Lorsque la demande est présentée par une société ou par plusieurs pharmaciens réunis en copropriété, elle est signée par chaque associé ou copropriétaire devant exercer dans l'officine.

« La demande est accompagnée d'un dossier comportant :

« 1° ~~Une attestation d'inscription au tableau par le conseil régional de l'ordre des pharmaciens~~ **une photocopie de la carte professionnelle de l'année en cours;**

« 2° La liste des formes pharmaceutiques envisagées ;

« 3° Le plan des locaux de l'officine où sont exécutées les préparations, avec indications des différentes zones et leurs superficies ;

« 4° Le nombre et la qualification des personnels affectés à l'exécution des préparations ;

« 5° Les matériels, équipements et installations de préparation ;

« 6° La description des systèmes informatisés dédiés à cette activité ;

« 7° Une notice d'information décrivant l'organisation générale, les moyens et procédures mis en œuvre pour respecter les bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L. 5125-1 ;

« 8° Une évaluation quantitative du nombre de préparations ~~réalisées ou~~ projetées par formes pharmaceutiques ;

« 9° Le cas échéant, la mention d'une activité de sous-traitance de préparations stériles ou dangereuses mentionnées **aux 7° à 9° de l'article L. 5132-2** ~~à l'article L. 5132-2.~~

« II. — L'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance ou l'autorisation d'exécution de préparations stériles et dangereuses **mentionnées aux 7° à 9° de l'article L. 5132-2** ~~est~~ **sont** délivrées après enquête **d'un inspecteur visé à l'article L. 5127-1 de l'inspection régionale de la pharmacie.** Ces autorisations sont subordonnées au respect des bonnes pratiques de préparation. La décision mentionne les formes pharmaceutiques et les activités autorisées.

« Elle fait l'objet d'une publication au recueil des actes administratifs.

« III. — Le défaut de réponse dans le délai de quatre mois à compter de la réception de la demande vaut autorisation tacite pour l'activité qui en fait l'objet.

« Le directeur général de l'ARS peut requérir du demandeur les informations complémentaires à l'instruction de la demande. Dans ce cas, le délai prévu au premier alinéa est suspendu jusqu'à réception de ces informations.

« IV. — Fait l'objet d'une déclaration au directeur général de l'ARS toute modification des éléments mentionnés aux 1°, 2°, 3°, 4°, 5° et 6° du I. Le respect de cette formalité dispense de procéder à la déclaration **au directeur général de l'agence régionale de santé** ~~à l'inspection régionale de la pharmacie~~ prévue à l'article R. 5125-12.

« V. — Le retrait ou la suspension, totale ou partielle, de l'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance ou de l'autorisation d'exécuter des préparations stériles ou dangereuses **mentionnées aux 7° à 9° de l'article L. 5132-2** peut être prononcé par le directeur général de

l'agence régionale de santé le représentant de l'Etat, après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, lorsqu'il a été établi, après enquête d'un inspecteur visé à l'article L.5127-1 de l'inspection régionale de la pharmacie, que l'officine ne respecte plus les bonnes pratiques de préparation ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique.

« La décision de retrait ou de suspension de l'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance ou de l'autorisation d'exécuter des préparations stériles ou dangereuses ne peut intervenir qu'après que le titulaire ou le gérant de l'officine a été mis en demeure de présenter dans un délai d'un mois ses observations sur les faits de nature à justifier la décision.

« En cas d'urgence, le directeur général de l'ARS peut, sans procédure préalable, prononcer une suspension d'autorisation pour une durée qui ne peut être supérieure à un mois.

« La décision de retrait ou de suspension est notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

« VI. — L'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance au titre de l'article L. 5125-1 pour l'exécution des préparations stériles ou dangereuses mentionnées aux 7° à 9° de à l'article L. 5132-2 vaut autorisation d'exécuter ce type de préparations au titre de l'article L. 5125-1-1.

« Art.R. 5125-33-2.-I. — Le contrat écrit de sous-traitance mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 5125-1 est établi conformément aux bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L. 5121-5.

« II. — Un relevé annuel des contrats de sous-traitance indiquant les coordonnées des donneurs d'ordre, les formes pharmaceutiques des préparations sous-traitées, le nombre de préparations sous-traitées et les principes actifs qu'elles contiennent est effectué ~~transmis~~ par le titulaire de l'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance ~~au pharmacien inspecteur régional~~ au plus tard le 31 mars de l'année suivante et transmis au directeur général de l'ARS sur sa demande.

« A défaut de transmission, l'autorisation pourra être retirée dans les conditions prévues au V de l'article R. 5125-33-1.

« Art.R. 5125-33-3.-Un bilan quantitatif annuel des préparations réalisées, par catégorie de préparations et par formes pharmaceutiques, est effectué ~~transmis~~ par le titulaire de l'autorisation d'exécuter des préparations stériles ou dangereuses ~~au pharmacien inspecteur régional~~ au plus tard le 31 mars de l'année suivante et transmis au directeur général de l'ARS sur sa demande.

« A défaut de transmission, l'autorisation pourra être retirée dans les conditions prévues au V de l'article R. 5125-33-1.

« Art.R. 5125-33-4.-I. — Les catégories de préparations magistrales qui peuvent être sous-traitées par une pharmacie d'officine à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments sont :

« 1° Les préparations obtenues à partir de 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 ;

« 2° Les préparations stériles, et notamment les préparations pour nutrition parentérale ;

« 3° Les préparations à base de substances dangereuses mentionnées aux 7° à 9° de l'article L. 5132-2.

« II. — Le contrat écrit de sous-traitance mentionné au troisième alinéa de l'article L. 5125-1 entre une officine et un établissement pharmaceutique est établi dans le respect des bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L. 5121-5.

« III. — Un relevé annuel des contrats de sous-traitance de préparations mentionnées aux 2° et 3° du I indique les coordonnées des fabricants sous-traitants et les catégories, le nombre de préparations, les formes pharmaceutiques des préparations sous-traitées et les principes actifs qu'elles contiennent. Ce relevé est effectué ~~transmis~~ par le pharmacien d'officine, pour le compte duquel la sous-traitance est réalisée, au plus tard le 31 mars de l'année suivante et transmis au directeur général de l'ARS sur sa demande ~~pharmacien inspecteur régional par le pharmacien d'officine pour le compte duquel la sous-traitance est réalisée.~~

« IV. — L'activité de sous-traitance de l'établissement pharmaceutique est mentionnée dans le document prévu à l'article R. 5124-46, qui comporte notamment un bilan quantitatif des préparations exécutées, par catégorie de préparations et par forme pharmaceutique. »