



Ministère de la Santé et des Sports

Direction générale de la santé
Sous-direction Politique des pratiques et des produits de santé
Bureau Médicament
DGS/PP2

Paris, le 20 NOV. 2009

Personne en charge du dossier : JB. PICOT
Tél : 01 40 56 71 45
Mail : jean-baptiste.picot@sante.gouv.fr

Monsieur,

Votre courrier du 21 juillet 2009, dans lequel vous me faites part de votre projet de réalisation de préparations homéopathiques pour le compte de vos confrères officinaux et souhaitez connaître le cadre législatif et réglementaire dans lequel ce projet s'inscrit, a retenu toute mon attention.

Je vous prie de trouver, ci-après, les éléments d'information suivants relatifs aux conditions d'exercice de la sous-traitance de préparations.

Tout d'abord, je vous rappelle que la fabrication en officine d'unitaires homéopathiques relève de la catégorie des préparations officinales ou magistrales à base de souches homéopathiques, dès lors que leur exécution ne fait pas intervenir un processus industriel au sens de l'article L. 5121-8 du code de la santé publique (CSP).

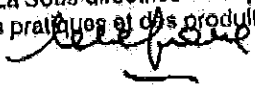
S'il répond bien à cette condition, votre projet s'inscrit dans le cadre de l'article L. 5125-1 du CSP, dont le deuxième alinéa, dans le souci de garantir la qualité et la sécurité des préparations réalisées, soumet l'activité de sous-traitance de préparations par une officine de pharmacie pour le compte d'une autre officine de pharmacie à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'Etat dans le département.

Le décret d'application n° 2009-1283 du 22 octobre 2009 relatif à l'exécution des préparations magistrales et officinales précise les conditions dans lesquelles une officine de pharmacie est autorisée, par le préfet du département où l'exécution de ces activités est envisagée, à exercer une activité de sous-traitance de préparations pour le compte d'une autre officine de pharmacie.

Le nouvel article R. 5125-33-1 du CSP, introduit par ce décret, prévoit notamment que l'autorisation préfectorale d'exercice de l'activité de sous-traitance est délivrée après enquête de l'inspection régionale de la pharmacie, et qu'elle est subordonnée au respect des bonnes pratiques de préparation élaborées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) en novembre 2007.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

La Sous-directrice de la politique
des pratiques et des produits de santé


Catherine LEFRANC