

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

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

NOR : SASP0917871D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et des sports,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5125-1 et L. 5125-1-1 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leur relation avec l'administration ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La section 1 du chapitre V du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique est complétée de quatre sous-sections 9, 10, 11 et 12 ainsi rédigées :

*« Sous-section 9*

*« Dispositions communes à la sous-traitance de préparations  
et à l'exécution de préparations stériles ou dangereuses*

« *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 d'exécution de préparations stériles ou dangereuses mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 5125-1-1 sont demandées au préfet du département 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 ;

« 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 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 sont délivrées après enquête 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 préfet 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 préfet 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 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 peut être prononcé par le représentant de l'Etat, après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, lorsqu'il a été établi, après enquête 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 préfet 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 à l'article L. 5132-2 vaut autorisation d'exécuter ce type de préparations au titre de l'article L. 5125-1-1.

#### « Sous-section 10

##### « Dispositions particulières à l'activité de sous-traitance de préparations

« 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 et les principes actifs qu'elles contiennent est 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.

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

#### « Sous-section 11

##### « Dispositions particulières à l'activité d'exécution de préparations stériles ou dangereuses

« Art. R. 5125-33-3. – Un bilan quantitatif annuel des préparations réalisées, par catégorie de préparations et par formes pharmaceutiques, est 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.

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

#### « Sous-section 12

##### « Sous-traitance de préparations à un établissement pharmaceutique de fabrication

« 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 à 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, les formes pharmaceutiques des préparations sous-traitées et les principes actifs qu'elles contiennent. Ce relevé est transmis au plus tard le 31 mars de l'année suivante au 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. »

**Art. 2.** – A l'article R. 5132-8 du code de la santé publique, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« A titre exceptionnel, une préparation magistrale peut être réalisée à partir d'une spécialité pharmaceutique dans le respect des conditions prévues par les bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L. 5121-5. »

**Art. 3.** – Les officines réalisant une activité de sous-traitance de préparations doivent solliciter l'autorisation prévue à l'article L. 5125-1 du code de la santé publique dans un délai de six mois à compter de la publication du présent décret. Elles peuvent continuer à réaliser ces préparations jusqu'à la notification de la décision du préfet ou l'obtention de la décision tacite prévue à l'article R. 5125-33-1 du code de la santé publique.

**Art. 4.** – La ministre de la santé et des sports est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 22 octobre 2009.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé et des sports,*

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN