



Affaire suivie par : P. Constantin
Courriel : pierre.constantin@ars.sante.fr
Téléphone : 02 43.67.20.29

N° : ARS-PDL/DAS/1667/2010/53

- ARRÊTÉ -

Portant autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance de préparations

**La Directrice Générale
de l'Agence Régionale de Santé
des Pays de la Loire**

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L.5125-1, L.5125-1-1, L.5132-2, R.5125-33-1, R.5125-33-2 et R.5125-33-3 ;

Vu la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital, et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;

Vu le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;

Vu le décret du 1^{er} avril 2010 portant nomination des directeurs généraux des agences régionales de santé ;

Vu l'arrêté en date du 1^{er} avril 2010 portant délégation de signature du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire à Monsieur Laurent CASTRA, Directeur de l'Accompagnement et des Soins ;

Vu le décret n° 2009-1283 du 22 octobre 2009 relatif à l'exécution des préparations magistrales et officinales, et notamment son article 3 ;

Vu la décision du 5 novembre 2007 du directeur de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé relative aux Bonnes Pratiques de Préparation ;

Vu l'arrêté du 9 juin 2004 relatif aux bonnes pratiques de préparation extemporanée des médicaments vétérinaires

Vu l'arrêté préfectoral n° 2001-D-114 accordant l'autorisation n° 219 à monsieur Julien JUDAIS, titulaire pour l'exploitation de l'officine de pharmacie « Pharmacie d'Hilard » en nom propre, sise 34 rue d'Hilard à Laval (53000) ;

Vu la demande enregistrée le 20 janvier 2010 présentée par monsieur Julien JUDAIS titulaire de l'officine dénommée « Pharmacie d' Hilard », sise 34 rue d'Hilard à Laval (53000)), en vue d'être autorisé à exercer l'activité de sous-traitance de préparations pour le compte d'autres officines ;

Vu le rapport d'enquête définitif établi à la suite de la visite effectuée le 27 mai 2010 par le pharmacien inspecteur de santé publique de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire, tenant compte des engagements du pharmacien titulaire formulés par courriers en date du 16 juin 2010 ;

Considérant que la présente demande ne concerne pas l'autorisation spécifique d'exécution de préparations stériles ou de préparations dangereuses cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, mentionnées à l'article L.5132-2 du Code de la Santé publique

Considérant néanmoins que les préparations réalisées dans le cadre de la sous-traitance peuvent contenir des substances dangereuses autres que celles classées comme cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction ;

DECIDE :

Article 1^{er} :

L'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance des préparations est accordée à l'officine de pharmacie dénommée « Pharmacie d'Hilard », sise 34 rue d'Hilard à Laval (53000), dont le pharmacien titulaire est monsieur Julien JUDAIS pour les formes pharmaceutiques suivantes (telles que décrites à la Pharmacopée européenne) :

BUCCALE :

- formes solides non stériles : capsules à enveloppe dure ou gélules, capsules gastro-résistantes, poudres orales et poudre et granulés pour solutions ou suspensions buvables (sachets) ;
- formes liquides non stériles : solutions, émulsions et suspension buvables, préparations liquides pour usage oral, solutions pour bains de bouche, gargarismes.

NASALE :

- préparations liquides ou semi-liquide non stériles, pour instillation ou pulvérisation nasales.

VAGINALE :

- préparations vaginales non stériles, semi-solides (ovules), solides (capsules) ou liquides (solutions, émulsions, suspensions).

RECTALE :

- suppositoires.
- solutions ou émulsions rectales

PEAU et muqueuses :

- préparations liquides non stériles, pour application cutanée ;
- préparations semi-solides non stériles, pour application cutanée
- poudres non stériles pour application cutanée.

PULMONAIRE : Préparations liquides pour inhalation.

MELANGES DE PLANTES

Article 2 :

Toute modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation, notamment ceux mentionnés aux 1°, 2°, 3°, 4°, 5° et 6° du point I de l'article R. 5125-33-1 du code de la santé publique, doit faire l'objet d'une déclaration au directeur général de l'agence régional de santé.

Article 3 :

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 devra être transmis par le titulaire de l'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance au directeur général de l'agence régional de santé, au plus tard le 31 mars de l'année suivante (art.R.5125-33-2).

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

Article 4 :

Le présent arrêté peut faire l'objet dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de la dernière date de publication au recueil des actes administratifs, soit d'un recours administratif préalable gracieux auprès du directeur général de l'agence régional de santé, soit d'un recours administratif préalable hiérarchique auprès du Ministre de la santé et des sports. L'absence de réponse dans un délai de deux mois vaut décision implicite de rejet de tels recours.

Il peut également faire l'objet d'un recours contentieux auprès du Tribunal administratif de Nantes (6 allée de l'île Gloriette 44041 Nantes cedex 01), soit :

- directement, en l'absence de recours préalable, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de la dernière date de publication au recueil des actes administratifs,
- à l'issue d'un recours administratif préalable, dans les deux mois à compter de la date de notification de la réponse obtenue de l'administration, ou au terme d'un silence gardé par celle-ci pendant deux mois à compter de la réception de la demande.

Ces recours ne suspendent pas le présent arrêté.

Article 5 :

Le Directeur Général adjoint et le Directeur de l'accompagnement et des soins de l'Agence régionale de santé des Pays de la Loire sont chargés de l'exécution du présent arrêté qui sera publié aux Recueils des Actes Administratifs de la Préfecture de la Mayenne et de la Préfecture de la région des Pays de la Loire."

Fait à Nantes, le 12 octobre 2010

Pour la Directrice Générale
de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire,

Le Directeur de l'Accompagnement et des Soins

Laurent CASTRA