

Direction des Soins de Proximité

ARRETE ARS N° 2020/0448 du 21 janvier 2020

Relatif à une demande d'autorisation
d'exercer l'activité de sous-traitance de préparations magistrales
et d'exécuter des préparations
pouvant présenter un risque pour la santé
dans les locaux de l'officine de pharmacie
sise 40 boulevard Clémenceau à Nancy (54000)

**Le Directeur Général
de l'Agence Régionale de Santé Grand Est**

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.1342-2, L 5121-1, L 5121-5, L5125-1, L5125-1-1, L5132-1, L5132-6, R 5125-331- et R 5125-3-2 et suivants et R. 5125-1 et suivants ;

Vu le décret du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail ;

Vu le décret n°2014-1367 du 14 novembre 2014 modifié relatif à l'exécution et à la sous-traitance des préparations magistrales et officinales ;

Vu l'arrêté du 14 novembre 2014 fixant la liste des préparations pouvant présenter un risque pour la santé mentionnées à l'article L5125-1 du code de la santé publique ;

Vu le décret du 8 décembre 2016 portant nomination de M. Christophe LANNELONGUE en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé Grand Est ;

Vu l'arrêté n°2019-2671 du 26 septembre 2019 portant délégation de signature aux directeurs, chef de cabinet, secrétaire général et agent comptable de l'Agence Régionale de Santé Grand Est ;

Vu les principes définis en matière de bonnes pratiques de préparation définis par décision du Directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 5 novembre 2007 ;

Vu l'arrêté préfectoral en date du 26 juin 1942 autorisant l'exploitation d'une officine située à Nancy, 40 boulevard Clémenceau enregistrée avec la licence n° 54#000112 ;

Vu la déclaration d'exploitation de cette officine de pharmacie sise 40 boulevard Clémenceau à Nancy sous forme de Société d'Exercice Libéral A Responsabilité Limitée par Monsieur Pierre Olivier JACQUOT, docteur en pharmacie à compter du 1^{er} avril 2019 ;

Vu le dossier présenté le 02 mai 2019 par monsieur Pierre-Olivier JACQUOT, pharmacien titulaire de l'officine de Pharmacie Bruno-Jacquot sise 40 boulevard Clémenceau à Nancy, en vue d'obtenir l'autorisation d'exécuter des préparations pouvant présenter un risque pour la santé pour sa patientèle d'une part et dans le cadre d'une activité de sous-traitance pour les compte d'autres officines de pharmacie d'autre part ;

Vu les conclusions du compte-rendu de visite sur site du pharmacien inspecteur de santé publique réalisé suite à des visites sur site les 11 juillet et 10 décembre 2019 dans le cadre de l'enquête prévue aux articles R 5125-33-1 et R5125-33-2 du code de la santé publique ;

Considérant qu'en vertu de l'article R 5125-33-1 VII du code de la santé publique, l'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance mentionnée au deuxième alinéa de l'article L 5125-1 pour les préparations présentant un risque pour la santé vaut autorisation d'exécuter ce type de préparations au titre de l'article L 5125-1-1 ;

Considérant que les conditions de fonctionnement de cette activité sont conformes aux dispositions réglementaires et devraient permettre la réalisation de l'activité de préparations magistrales à risque dans le respect des règles de bonnes pratiques professionnelles applicables ;

ARRETE :

ARTICLE 1^{er} L'arrêté ARS N° 2020/0001 du 2 janvier 2020 portant autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance de préparations magistrales et d'exécuter des préparations pouvant présenter un risque pour la santé dans les locaux de l'officine de pharmacie sise 40 boulevard Clémenceau à Nancy (54000) est retiré.

ARTICLE 2 Monsieur Pierre-Olivier JACQUOT est autorisé, au sein de l'officine de pharmacie sise 40 boulevard Clémenceau à Nancy dont il est titulaire en exercice, à l'exécution et à la sous-traitance de l'exécution de préparations magistrales et officinales allopathiques non stériles, y compris, s'agissant de préparations pouvant présenter un risque pour la santé, d'une part à base de plusieurs substances mentionnées aux 12° et 14° de l'article L 1342-2 du code de la santé publique, d'autre part contenant des substances vénéneuses mentionnées à l'article L 5132-1 du même code destinées aux enfants de moins de 12 ans, pour le compte d'officines implantées sur le territoire national.

ARTICLE 3 : La présente autorisation vaut pour l'exécution des préparations précitées et qui sont réalisées sous la forme galénique :

- Solides non stériles : gélules, poudres, sachets;
- Liquides non stériles à usage interne et externe : solutions, suspensions, émulsions, liniments, sirops ;
- Formes pâteuses et semi-solides non stériles : crèmes, pommades, suppositoires, ovules, glycérolés, gels, dentifrices
- De mélanges de plantes ;

L'officine n'est donc pas autorisée en particulier à l'exécution et la sous-traitance des préparations stériles.

ARTICLE 4 : L'autorisation est accordée sans préjudice du droit des tiers et du respect des codes de la consommation, de l'environnement et du travail, comme de l'ensemble de toutes autres dispositions législatives et réglementaires par ailleurs applicables à cette activité.

ARTICLE 5 : Un relevé annuel des contrats de sous-traitance indiquant les coordonnées des donneurs d'ordre, le nombre de préparations sous-traitées, les formes pharmaceutiques des préparations sous-traitées, les substances actives qu'elles contiennent et, le cas échéant, les catégories de préparations pour lesquelles l'autorisation est délivrée, est effectué par le titulaire de l'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance au plus tard le 31 mars de l'année suivante en application des dispositions de l'article R 5125-33-2 du code de la santé publique. Il devra pouvoir être transmis sur sa demande au directeur général de l'agence régionale de la santé.

De même, un bilan quantitatif annuel des préparations réalisées pouvant présenter un risque pour la santé, pour sa propre patientèle classées par forme pharmaceutique est à effectuer au plus tard le 31 mars de l'année suivante en application des dispositions de l'article R5125-33-1 du code de la santé publique. Il devra pouvoir être transmis sur sa demande au directeur général de l'agence régionale de la santé.

ARTICLE 6 :

Toute modification des conditions portant notamment sur les formes pharmaceutiques réalisées, et la ou les catégories de préparation, le plan des locaux, le nombre des personnels affectés à l'exécution ou les matériels, équipements et installations de préparation doit faire l'objet d'une déclaration préalable au directeur général de l'Agence Régionale de la Santé.

ARTICLE 7 :

Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours contentieux devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification aux personnes concernées ou de sa publication au recueil des actes administratifs pour les tiers. Cette juridiction peut notamment être saisie via une requête remise ou envoyée au greffe du tribunal administratif ou aussi par l'application Télérecours citoyens accessible à partir du site www.telerecours.fr.

ARTICLE 8 : Le Directeur des Soins de Proximité de l'Agence Régionale de Santé Grand Est est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera notifié à Monsieur JACQUOT, et sera publié aux recueils des actes administratifs de la préfecture de la région Grand Est.

Pour le Directeur Général de l'Agence
Régionale de Santé Grand-Est
Et par délégation,
Le Directeur des Soins de Proximité,



Wilfrid STRAUSS.