

**MODALITES D'INSTRUCTION DES DEMANDES D'AUTORISATION :
EXECUTION DE PREPARATIONS POUVANT PRESENTER UN RISQUE POUR LA SANTE PAR UNE OFFICINE DE
PHARMACIE
ACTIVITE DE SOUS-TRAITANCE DES PREPARATIONS POUR LE COMPTE D'AUTRES PHARMACIES**

PREAMBULE

L'article L. 5125-1-1 du code de la santé publique (CSP) soumet à **autorisation préalable** l'exécution par les pharmaciens d'officine des préparations pouvant présenter un risque pour la santé.

L'article L. 5125-1-2 du CSP soumet à **autorisation préalable** l'activité de sous-traitance des préparations par une officine de pharmacie pour le compte d'une autre officine de pharmacie.

Ces deux autorisations sont subordonnées au respect des bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L. 5121-5 du CSP.

En application de l'article L. 5125-1-1, le décret n° 2014-1367 du 14 novembre 2014 relatif à l'exécution et à la sous-traitance des préparations magistrales et officinales, complété par l'arrêté du 14 novembre 2014 fixant la liste des préparations pouvant présenter un risque pour la santé mentionnées à l'article L. 5125-1-1 du code de la santé publique, précise notamment **les modalités d'obtention de l'autorisation d'exécution de ces préparations.**

La liste des **préparations pouvant présenter un risque pour la santé** est la suivante :

- 1° Les **préparations stériles**, sous toutes formes ;
- 2° Les **préparations**, sous toutes formes, à base d'une ou plusieurs substances **cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR)** ;
- 3° Les **préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans, contenant des substances stupéfiantes, ou des listes I ou II**, à l'exclusion des préparations destinées à être appliquées sur la **peau** et contenant des substances des listes I ou II.

Tout pharmacien d'officine désireux de réaliser des préparations de l'une ou l'autre de ces catégories et/ou de réaliser l'activité de sous-traitance des préparations doit en obtenir au préalable l'autorisation auprès de l'Agence Régionale de la Santé dont il dépend.

COMPOSITION DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION

Chaque **dossier** comporte le formulaire de demande d'autorisation et la notice d'information sur l'activité de préparation de l'officine, conformément au point I de l'article R. 5125-33-1 du CSP.

Pour la composition détaillée du dossier, il convient de se reporter aux documents :

« **Dossier-type de demande d'autorisation d'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé** » ;

« **Dossier type de demande d'autorisation d'activité de sous-traitance des préparations pour le compte d'autres pharmacies** ».

Dans le cas d'une demande d'activité de sous-traitance des préparations, le(s) titulaire(s) ne rempli(ssent) que le dossier-type de demande de sous-traitance : il n'est pas nécessaire d'utiliser le dossier-type de demande d'autorisation d'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé.

Le formulaire et la notice doivent être **complétés, datés et signés** par le(les) pharmacien(s) **titulaire(s)** de l'officine de pharmacie.

Toutes les **pièces justificatives** mentionnées dans la notice doivent être jointes au dossier.

DEPÔT DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION

Le formulaire ainsi que la notice et **les pièces justificatives** sont transmis à l'adresse et/ou courriel suivants:

ARS Ile-de-France
Qualité Sécurité Pharmacie Médicament Biologie (QSPHARMBIO)
Millénaire 2 - 35, rue de la Gare
75935 Paris cedex 19
ars-idf-inspec-region-pharma@ars.sante.fr

INSTRUCTION DE LA DEMANDE D'AUTORISATION

A réception du dossier, le Département QSPHARMBIO adresse un accusé de réception au(x) pharmacien(s) demandeur(s), précisant si le dossier est déclaré complet ou s'il doit être complété.

Le délai d'instruction est de **4 mois** à partir de la date de réception du dossier **complet** (Point III des articles R.5125-33-1 et R. 5125-33-2 du CSP).

La demande fait l'objet d'une **enquête** d'un inspecteur de l'agence régionale de santé mentionné à l'article L. 5127-1 du CSP (Point II des articles R.5125-33-1 et R. 5125-33-2 du CSP).

Il peut être requis du demandeur des **informations complémentaires** nécessaires à l'instruction de la demande. Dans ce cas, le **délai de 4 mois est suspendu jusqu'à réception de ces informations** (Point III des articles R.5125-33-1 et R. 5125-33-2 du CSP).

Le directeur général de l'ARS Ile-de-France prend la décision d'octroi ou de refus d'autorisation d'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé par l'officine de pharmacie.

La décision est notifiée au(x) pharmacien(s) demandeur(s) et précise, en cas d'autorisation, les formes pharmaceutiques et les catégories de préparations pour lesquelles l'autorisation est délivrée (Point II des articles R.5125-33-1 et R. 5125-33-2 du CSP)

L'absence de réponse dans un délai de 4 mois après réception du dossier complet vaut autorisation (Point III des articles R.5125-33-1 et R. 5125-33-2 du CSP).

APRES OBTENTION DE L'AUTORISATION

- Déclaration des modifications liées à l'activité d'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé et à l'activité de sous-traitance des préparations (Point IV des articles R.5125-33-1 et R. 5125-33-2 du CSP).

Doit faire l'objet d'une déclaration au directeur général de l'ARS Ile-de-France toute modification concernant :

- La liste des formes pharmaceutiques et la ou les catégories de préparations pouvant présenter un risque pour la santé ;

- Le plan des locaux de l'officine où sont exécutées les préparations, avec indications des différentes zones et leurs superficies ;
- Le nombre et la qualification des personnels affectés à l'exécution des préparations ;
- Les matériels, équipements et installations de préparation.

- 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 (Point VII de l'article R.5125-33-2 du CSP). **Concerne les pharmaciens ayant obtenu l'autorisation de sous –traitance des préparations**

- Bilan quantitatif annuel des préparations pouvant présenter un risque pour la santé (Point VI de l'article R.5125-33-1 du CSP). **Concerne les pharmaciens ayant obtenu l'autorisation de sous –traitance des préparations et les pharmaciens ayant obtenu l'autorisation d'exécution des préparations pouvant présenter un risque pour la santé.**

Ces deux documents sont transmis par le titulaire de l'autorisation au plus tard le 31 mars de l'année suivante. Il n'est transmis au directeur général de l'agence régionale de santé **qu'à la demande de celui-ci.**