

Décision n°EXT 2011-05-19-129-ARS DT 84

portant autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance et d'exécuter des préparations magistrales et officinales par l'officine de pharmacie dénommée « Pharmacie Magistrale » sise 304 Avenue de la Fonderie – 84270 VEDENE, exploitée par la SELARL « Pharmacie METTEFEU »

Le directeur général de l'agence régionale de santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur,

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.5125-1, L.5125-1-1, L.5125-5, L..5132-2, R..5125.12, 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, la santé et aux territoires ;

Vu l'ordonnance 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi 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° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de 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 de Monsieur Dominique DEROUBAIX en qualité de directeur général de l'agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

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

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 20 avril 1994 modifié relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ;

Vu les certificats d'inscription au Tableau de la Section A de l'Ordre des Pharmaciens de la SELARL « Pharmacie METTEFEU » et de M. Stéphan METTEFEU, en qualité de pharmacien titulaire de l'officine de pharmacie sise 304 Avenue de la Fonderie – 84270 VEDENE, à compter du 13 décembre 2010 ;

Vu la demande, enregistrée le 15 février 2011, présentée par Monsieur Stéphan METTEFEU, au nom de la SELARL « Pharmacie METTEFEU », exploitant l'officine de pharmacie sise 304 Avenue de la Fonderie à 84270 VEDENE, en vue d'être autorisée à exercer l'activité de sous-traitance des préparations magistrales et officinales et l'exécution de préparations magistrales et officinales dites dangereuses ;

Vu le rapport d'enquête établi le 28 avril 2011, à la suite de l'inspection effectuée le 1^{er} avril 2011 par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

Considérant que l'enquête réalisée le 1^{er} avril 2011 a permis de vérifier que le requérant possède une organisation, des locaux, des moyens matériels, humains et des procédures lui permettant de respecter la législation afférente, notamment les bonnes pratiques de préparation (BPP) ;

Vu l'avis favorable du pharmacien inspecteur de santé publique en date du 28 avril 2011 ;

Sur proposition du directeur général de l'agence régionale de la santé de santé ;

Décide :

Article 1^{er} : L'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance d'exécution des préparations conformément à l'article L.5125-1 du Code de la Santé Publique et à l'exécution de préparations dangereuses conformément à l'article L.5125-1-1 du Code de la Santé Publique est accordée à la pharmacie Magistrale sise 304 Avenue de la Fonderie – 84270 VEDENE, dont le titulaire est M. Stéphan METTEFEU.

Article 2 : Cette autorisation est valable pour :

- les préparations orales,
- les préparations cutanées,
- les préparations pédiatriques,
- les préparations incluant des substances dangereuses,
- les ovules et suppositoires,
- les mélanges de plantes.

Article 3 : L'exécution et l'activité de sous-traitance de préparations stériles sont exclues de cette autorisation.

Article 4 : Toute modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation doit faire l'objet d'une déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.

Article 5 : Le contrat écrit de sous-traitance mentionné au deuxième alinéa de l'article L.5125-1 du code de la santé publique devra être établi conformément aux bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L.5125 du même code.

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 régionale de santé, 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 du code de la santé publique.

Article 5 : La présente décision peut être contestée par voie de recours hiérarchique auprès du Ministre du Travail, de l'Emploi et de la Santé – Direction générale de l'offre de soins – 14 Avenue Duquesne – 75350 PARIS SP 07 et/ou de recours contentieux auprès du Tribunal Administratif de Nîmes – 16 Avenue Feuchères – 30000 NIMES, dans le délai de deux mois, à compter, respectivement, de sa notification aux intéressés et de sa publication, concernant les tiers..

Article 6 : Le directeur général de l'agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Vaucluse.

Fait à Marseille, le

19 MAI 2011

Le Directeur Général de l'Agence Régionale
de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur,

