

Direction de la Sécurité Sanitaire
et de la Protection des Populations

Département Qualité Sécurité Pharmacie
Médicament Biologie

**Décision N°DSSPP-QS PharMBio-2019-008
portant autorisation de la sous-traitance des préparations magistrales y compris
celles pouvant présenter un risque pour la santé**

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France

Vu le Code de la santé publique (CSP) et notamment ses articles L.5125-1-1, L.5121-5 et R.5125-33-1 ;

Vu le décret 2014-1367 du 14 novembre 2014 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 L.5125-1-1 du CSP ;

Vu les bonnes pratiques de préparations mentionnées à l'article L.5121-5 du CSP ;

Vu le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France ;

Vu l'arrêté n° DS – 2018/056 du 3 septembre 2018 portant délégation de signature de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France, à Monsieur Laurent CASTRA, Directeur de la Sécurité Sanitaire et de la Protection des Populations ;

Vu la décision n°2011/DT75/97 en date du 20 avril 2011, portant autorisation de la sous-traitance des préparations magistrales au profit de Madame Sylvie COURTIN, pharmacien titulaire de l'officine sise 58 Rue de Maubeuge à PARIS (75009), exploitée sous la licence n°75#000050 ;

Vu le changement de titulaire de la pharmacie Maubeuge en date du 1^{er} février 2017 ;

Vu la déclaration déposée par courrier le 1^{er} décembre 2017 par Monsieur Didier BŒUF, nouveau pharmacien titulaire de l'officine sise 58 Rue de Maubeuge à PARIS (75009), exploitée sous la licence n° 75#000050, relative à la modification des éléments de l'autorisation conformément à l'article R.5125-33-1 IV du CSP ;

Vu le rapport du pharmacien inspecteur de santé publique, effectué après enquête sur site, en date du 22 mars 2018, et sa conclusion définitive du 3 août 2018 ;

Considérant qu'il ressort de l'étude de la déclaration, de l'inspection réalisée sur le site de l'officine et des engagements pris par le pharmacien titulaire que les activités déclarées se dérouleront dans le respect des bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L.5121-5.

DECIDE

Article 1^{er} : Monsieur Didier BŒUF, pharmacien titulaire exploitant de l'officine sise 58 Rue de Maubeuge à PARIS (75009), est autorisé à réaliser la sous-traitance de préparations magistrales y compris celles pouvant présenter un risque pour la santé :

- non stériles ;
- des préparations, sous toutes formes, à base d'une ou plusieurs substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction ;
- des 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, pour les formes orales buvables et sèches ;
- présentées sous les formes pharmaceutiques suivantes :
 - o formes solides ;
 - o formes liquides à usage interne et externe ;
 - o formes pâteuse et semi-solides ;
 - o mélanges de plantes.

Article 2 : Toute modification liée à l'activité de sous-traitance des préparations magistrales ou à l'activité d'exécution des préparations pouvant présenter un risque pour la santé doit faire l'objet d'une déclaration au Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France.

Article 3 : Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.

Article 4 : La présente décision sera publiée aux recueils des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Paris, le **28 JAN. 2019**

Pour le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France,

Le Directeur de la Sécurité Sanitaire et
de la Protection des Populations


Laurent CASTRA