



Délégation territoriale des Bouches-du-Rhône
Service émetteur : RHAP
RAA N°

DECISION
PORTANT AUTORISATION D'EXECUTION DES PREPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES
ET DES PREPARATIONS DANGEREUSES

Le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé de la région Provence, Alpes, Côte d'Azur

VU le code de la santé publique, notamment les articles L.5125-1, L.5125-1-1, L.5125-5, L.5125-32-2, R 5125-33-1 à R. 5125-33-4 ;

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

VU l'article 15 de l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, modifiant certaines dispositions législatives du code de la santé publique ;

VU l'article 154 du 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, modifiant certaines dispositions réglementaires du code de la santé publique ;

VU le décret du 01 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 l'arrêté du 20 avril 1994 modifié relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ;

VU l'arrêté portant délégation de signature n° 2010145-12 du 25 mai 2010 ;

VU l'arrêté préfectoral du 23 janvier 1992 accordant la déclaration n° 1972 à Madame Monique LE GALL pour l'exploitation de l'officine de pharmacie sise 4, Quai du Port à Marseille (13002) - (licence N°13#000268 délivrée le 03/08/1942) ;

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 la décision du 30 juillet 2010 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Provence Alpes Côte d'Azur portant autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance de préparations pharmaceutiques pour certaines formes pharmaceutiques et refus d'exécuter des préparations à base de substances dangereuses relative à l'officine susvisée ;

VU l'enregistrement en date du 22 septembre 2010 du renouvellement de demande, présentée par Madame Monique LE GALL, pharmacien titulaire de l'officine dénommée « Pharmacie du Vieux Port » sise 4 Quai du Port à MARSEILLE (13002), en vue d'être autorisée à exercer l'activité de sous-traitance des préparations magistrales et officinales et d'exécution de préparations pharmaceutiques contenant des substances dangereuses ;

VU la lettre recommandée avec accusé réception en date du 05 janvier 2011 par laquelle le Délégué territorial des Bouches du Rhône de l'Agence régionale de santé Provence, Alpes, Côte d'Azur accepte la

demande de suspension de délai d'instruction sollicitée par Madame Monique LE GALL à compter du 14 décembre 2010 ;

VU le rapport d'enquête établi à la suite de la visite effectuée le 24 mars 2011 par les pharmaciens inspecteurs de santé publique de l'Agence régionale de santé Provence Alpes Côte d'Azur ;

VU l'avis du 31 mars 2011 du pharmacien inspecteur responsable de la Mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologiques de l'Agence régionale de santé Provence Alpes Côte d'Azur ;

VU la lettre recommandée avec accusé réception en date du 05 avril 2011, par laquelle le Délégué territorial des Bouches du Rhône de l'ARS PACA accuse réception des informations complémentaires fournies par les pharmaciens inspecteurs de santé publique enquêteurs et lève la suspension du délai d'instruction de la demande ;

CONSIDERANT que l'enquête effectuée le 24 mars 2011 in situ a permis de vérifier que les conditions de réalisation de sous-traitance de préparations magistrales et officinales et de préparations contenant des substances dangereuses sont conformes aux Bonnes Pratiques de Préparation,

CONSIDERANT que les réserves émises dans la décision du 30 juillet 2010, qui étaient considérées bloquantes pour l'octroi de l'autorisation de réalisation des préparations en sous-traitance et contenant des substances dangereuses, ont été prises en compte et ont fait l'objet de mesures correctives,

CONSIDERANT que les quelques points, listés dans le rapport d'enquête figurant en annexe, doivent encore être améliorés.

DECIDE

Article 1^{er} : La décision du 30 juillet 2010 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Provence Alpes Côte d'Azur portant autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance de préparations pharmaceutiques pour certaines formes pharmaceutiques et refus d'exécuter des préparations à base de substances dangereuses est abrogée.

Article 2 : La demande de Madame Monique LE GALL, pharmacien titulaire de l'officine dénommée « Pharmacie du Vieux Port », sise 4 Quai du Port à MARSEILLE (13002) - (licence N°13#000268 délivrée le 03/08/1942), en vue d'être autorisée à exercer l'activité de sous-traitance des préparations magistrales et officinales et d'exécution de préparations pharmaceutiques contenant des substances dangereuses, est acceptée.

Article 3 : Le rapport d'enquête établi le 31 mars 2011 est notifié au demandeur en annexe de la présente décision.

Article 4 : La présente décision est susceptible de faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa date de notification à l'intéressé et de sa publication pour les tiers,
- d'un recours gracieux auprès du Directeur général de l'Agence régionale de santé Provence, Alpes, Côte d'Azur ;
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministre de la santé et des sports - Direction Générale de l'Offre de Soins - 14, avenue Duquesne - 75350 PARIS 07 SP ,
- d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif de Marseille - 22, rue Breteuil - 13006 MARSEILLE.

Article 5 : Le Directeur général de l'Agence régionale de santé Provence, Alpes, Côte d'Azur et le Délégué territorial des Bouches du Rhône de l'Agence régionale de santé Provence, Alpes, Côte d'Azur sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Recueil des Actes Administratifs de la Préfecture des Bouches-du-Rhône.

Fait à Marseille, le 12 AVR. 2011


Dominique DEROUBAIX