

Réf : DOS-0117-0552-D

**DECISION PORTANT MODIFICATION DE L'AUTORISATION D'EXERCER L'ACTIVITE DE SOUS-
TRAITANCE DE PREPARATIONS PHARMACEUTIQUES POUR CERTAINES FORMES
PHARMACEUTIQUES ET D'EXECUTER DES PREPARATIONS A BASE DE SUBSTANCES
DANGEREUSES**

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

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1342-2, L. 5125-1, L. 5125-1-1, L. 5132-1, L. 5132-2, R. 5125-33-1, R. 5125-33-2 et R. 5125-33-3 ;

Vu le code du travail, notamment les articles L.4412-1, L. 4411-3, L. 4411-6, R. 4411-71, R. 4412-59 à R. 4412-93 ;

Vu 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 l'ordonnance N°2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi N°2009-879 du 21 juillet 2009 ;

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

Vu le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;

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

Vu le décret du 8 décembre 2016 portant nomination de Monsieur Claude d'Harcourt en qualité de directeur général de l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur à compter du 1^{er} janvier 2017 ;

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

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 code de la santé publique ;



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 10 juin 2010 du directeur général de l'Agence régionale de santé Provence, Alpes, Côtes d'azur portant autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance des préparations magistrales et officinales, à l'exclusion des préparations stériles, des préparations à base de substances dangereuses et des préparations à risques cytotoxiques, mutagènes et toxiques pour la reproduction, accordée à Monsieur Denis Gallice de la « Pharmacie des Rosiers » ;

Vu la demande enregistrée le 6 juin 2016 présentée par Monsieur Sébastien Gallice, pharmacien titulaire de l'officine dénommée « Pharmacie des Rosiers » sise à Marseille (13014) – 106 boulevard Charles Moretti, en vue d'être autorisée à exécuter des préparations contenant des substances dangereuses ;

Vu le rapport d'enquête établi à la suite de la visite effectuée le 15 novembre 2016 dans les locaux de la « Pharmacie des Rosiers », par le pharmacien inspecteur de santé publique de l'agence régionale de santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

Considérant que les éléments de réponse et engagements de Monsieur Sébastien Gallice au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique ont permis de vérifier que le requérant a prévu une organisation, des moyens matériels et humains et des procédures visant à respecter la législation afférente, notamment les bonnes pratiques de préparation ;

DECIDE :

Article 1^{er} :

L'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance de l'exécution des préparations pharmaceutiques conformément à l'article R.5125-33-2 du code de la santé publique est **accordée** à l'officine de pharmacie dénommée « Pharmacie des Rosiers » sise à Marseille (13014) – 106 boulevard Charles Moretti, dont le titulaire est Monsieur Sébastien Gallice, pour les formes pharmaceutiques suivantes :

- Les préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans, contenant des substances vénéneuses mentionnées à l'article L 5132-1 du code de la santé publique,
- Les formes solides non stériles : gélules (capsules dures), poudres hors lyophilisats (paquets), sachets, gélules gastro résistantes,
- Les formes liquides non stériles pour usage interne et externe (hors voie parentérales) : liquide pour usage oral, sirops, potions, émulsions et suspensions buvables, solutions diverses, poudres et granulés pour solutions,
- Les formes pâteuses et semi-solides non stériles : crèmes, pommades, gels, suppositoires, ovules,
- Les mélanges de plantes.

Article 2 :

L'autorisation d'exécuter des préparations pharmaceutiques pouvant présenter un risque pour la santé conformément à l'article R. 5125-33-1 code de la santé publique, est également **accordée** à l'officine de pharmacie dénommée « Pharmacie des Rosiers » sise à Marseille (13014) – 106 boulevard Charles Moretti dont le titulaire est Monsieur Sébastien Gallice :

- Les préparations (non stériles) mentionnées aux 2° de l'article 1 de l'arrêté du 14 novembre 2014 pouvant présenter un risque pour la santé mentionné à l'article L.5125-1-1 du code de la santé publique ;

- Les préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans, contenant des substances vénéneuses mentionnées à l'article L 5132-1 du code de la santé publique,

Article 3 :

La présente décision peut faire l'objet dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de la dernière date de publication au recueil des actes administratifs, soit d'un recours administratif préalable gracieux auprès du directeur général de l'agence régional de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, soit d'un recours administratif préalable hiérarchique auprès du ministre des affaires sociales et de la santé – Direction Générale de l'Offre de Soins – 14 Avenue Duquesne 75350 PARIS SP07. L'absence de réponse dans un délai de deux mois vaut décision implicite de rejet de tels recours.

Elle peut également faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif de Marseille, sis 22, rue Breteuil 13006 MARSEILLE, soit :

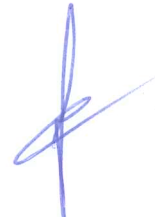
- directement, en l'absence de recours préalable, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de la dernière date de publication au recueil des actes administratifs,
- à l'issue d'un recours administratif préalable, dans les deux mois à compter de la date de notification de la réponse obtenue de l'administration, ou au terme d'un silence gardé par celle-ci pendant deux mois à compter de la réception de la demande.

Article 4 :

Le directeur par intérim de l'organisation des soins de l'Agence régionale de santé est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de Provence Alpes Côte d'Azur.

Fait à Marseille, le 2 février 2017

Pour le directeur général et par délégation
la directrice de cabinet



Joëlle CHENET