

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

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

NOR : AFSP1320938D

Publics concernés : les professionnels de santé ; les pharmaciens d'officine ; les pharmaciens des établissements pharmaceutiques autorisés à réaliser des préparations pour le compte des pharmacies à usage intérieur ou des officines ; les agences régionales de santé.

Objet : modalités d'exécution et de sous-traitance de l'exécution des préparations magistrales et officinales.

Entrée en vigueur : le présent décret entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le texte, pris en application des articles L. 5125-1 et L. 5125-1-1 du code de la santé publique (CSP), fixe les modalités de demande d'autorisation de sous-traitance de l'exécution des préparations magistrales et officinales prévues à l'article L. 5125-1 du CSP et d'autorisation d'exécution des préparations pouvant présenter un risque pour la santé telles que définies à l'article L. 5125-1-1 du CSP.

Références : le texte modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa version issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 5125-1, L. 5125-1-1 et L. 5125-32 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – I. – L'intitulé de la sous-section 9 de la section 1 du chapitre V du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est remplacé par l'intitulé suivant :

« Sous-section 9. – Dispositions relatives à l'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé ».

II. – L'article R. 5125-33-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le I est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« I. – L'autorisation d'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 5125-1-1 est demandée par le pharmacien titulaire de l'officine concernée au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente. » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « devant exercer » sont remplacés par le mot : « exerçant » ;

c) Le 1° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1° Une photocopie de la carte professionnelle de l'année en cours » ;

d) Au 2°, après le mot : « envisagées », sont ajoutés les mots : « et la ou les catégories de préparations figurant dans l'arrêté du ministre chargé de la santé mentionné à l'article L. 5125-1-1 » ;

e) Le 9° est abrogé ;

2° Le II est remplacé par les dispositions suivantes :

« II. – L'autorisation d'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé est délivrée après enquête d'un inspecteur de l'agence régionale de santé mentionné à l'article L. 5127-1. Cette autorisation est subordonnée au respect des bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L. 5121-5. La décision d'autorisation indique les formes pharmaceutiques et les catégories de préparations pour lesquelles l'autorisation est délivrée, conformément à l'arrêté du ministre chargé de la santé cité à l'article L. 5125-1-1. » ;

3° Au premier alinéa du III, les mots : « de la demande » sont remplacés par les mots : « du dossier complet » ;
4° Au IV, les références : « 1°, 2°, 3°, 4°, 5° et 6° du I » sont remplacés par les références : « 2°, 3°, 4° et 5° du I » et les mots : « à l'inspection régionale de la pharmacie » sont remplacés par les mots : « au directeur général de l'agence régionale de santé » ;

5° Le V est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« V. – Le retrait ou la suspension, totale ou partielle, de l'autorisation d'exécuter des préparations pouvant présenter un risque pour la santé peut être prononcé par le directeur général de l'agence régionale de santé, lorsqu'il a été établi, après enquête d'un inspecteur de l'agence régionale de santé mentionné à l'article L. 5127-1, que l'officine ne respecte plus les bonnes pratiques de préparation, ne respecte pas le champ de l'autorisation ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique. » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « de l'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance ou » sont supprimés et les mots : « stériles ou dangereuses » sont remplacés par les mots : « pouvant présenter un risque pour la santé » ;

6° Le VI est remplacé par les dispositions suivantes :

« VI. – Un bilan quantitatif annuel des préparations pouvant présenter un risque pour la santé, classées par formes pharmaceutiques et par catégories, est effectué par le titulaire de l'autorisation d'exécuter ce type de préparations au plus tard le 31 mars de l'année suivante. Il est transmis, sur sa demande, au directeur général de l'agence régionale de santé.

A défaut de transmission, l'autorisation peut être retirée dans les conditions prévues au V. » ;

7° Il est ajouté un VII ainsi rédigé :

« VII. – L'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 5125-1 pour les préparations présentant un risque pour la santé vaut autorisation d'exécuter ce type de préparations au titre de l'article L. 5125-1-1. »

Art. 2. – I. – L'intitulé de la sous-section 10 de la section 1 du chapitre V du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est remplacé par l'intitulé suivant :

« Sous-section 10. – Dispositions relatives à l'activité de sous-traitance de l'exécution de préparations ».

II. – L'article R. 5125-33-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 5125-33-2. – I. – L'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 5125-1 est demandée par le pharmacien titulaire de l'officine au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente.

Lorsque la demande est présentée par une société ou par plusieurs pharmaciens réunis en copropriété, elle est signée par chaque associé ou copropriétaire exerçant dans l'officine.

La demande est accompagnée d'un dossier comportant les éléments mentionnés aux 1° à 8° du I de l'article R. 5125-33-1.

II. – L'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance est délivrée après enquête d'un inspecteur de l'agence régionale de santé mentionné à l'article L. 5127-1. Cette autorisation est subordonnée au respect des bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L. 5121-5. La décision d'autorisation mentionne les formes pharmaceutiques et, le cas échéant, les catégories de préparations mentionnées au 2° du I de l'article R. 5125-33-1 pour lesquelles l'autorisation est délivrée.

III. – Le défaut de réponse dans le délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet vaut autorisation tacite pour l'activité qui en fait l'objet.

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut requérir du demandeur les informations complémentaires à l'instruction de la demande. Dans ce cas, le délai prévu au premier alinéa du présent III est suspendu jusqu'à réception de ces informations.

IV. – Fait l'objet d'une déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé toute modification des éléments mentionnés aux 2°, 3°, 4° et 5° du I de l'article R. 5125-33-1. Le respect de cette formalité dispense de procéder à la déclaration prévue à l'article R. 5125-12.

V. – Le retrait ou la suspension, total ou partiel, de l'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance peut être prononcé par le directeur général de l'agence régionale de santé, lorsqu'il a été établi, après enquête d'un inspecteur de l'agence régionale de la santé mentionné à l'article L. 5127-1, que l'officine ne respecte plus les bonnes pratiques de préparation, ne respecte pas le champ de l'autorisation, ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique.

La décision de retrait ou de suspension de l'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance ne peut intervenir qu'après que le titulaire ou le gérant de l'officine a été mis en demeure de présenter dans un délai d'un mois ses observations.

En cas d'urgence, le directeur général de l'agence régionale de santé peut, sans procédure préalable, prononcer une suspension d'autorisation pour une durée qui ne peut être supérieure à un mois.

La décision de retrait ou de suspension est notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

VI. – Le contrat écrit de sous-traitance mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 5125-1 est établi conformément aux bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L. 5121-5.

VII. – Un 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 est effectué par le titulaire de l'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance au plus tard le 31 mars de l'année suivante. Il est transmis, sur sa demande, au directeur général de l'agence régionale de santé.

A défaut de transmission, l'autorisation peut être retirée dans les conditions prévues au V. »

Art. 3. – I. – La sous-section 11 de la section 1 du chapitre V du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est abrogée et la sous-section 12 « Sous-traitance de préparations à un établissement pharmaceutique de fabrication » devient la sous-section 11.

II. – L'article R. 5125-33-3 est abrogé. L'article R. 5125-33-4 devient l'article R. 5125-33-3 et est ainsi modifié :

1° Au 1° du I, les mots : « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne » ;

2° Le 2° du I est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° Les préparations pouvant présenter un risque pour la santé mentionnées dans l'arrêté du ministre chargé de la santé prévu à l'article L. 5125-1-1. » ;

3° Le 3° du I est abrogé ;

4° Le III est remplacé par les dispositions suivantes :

« III. – Un relevé annuel des contrats de sous-traitance de préparations mentionnées au 2° du I indiquant les coordonnées des fabricants sous-traitants, les catégories et les formes pharmaceutiques des préparations sous-traitées ainsi que les substances actives qu'elles contiennent est effectué par le pharmacien titulaire de l'officine au plus tard le 31 mars de l'année suivante. Il est transmis, sur sa demande, au directeur général de l'agence régionale de santé par le pharmacien titulaire de l'officine pour le compte duquel la sous-traitance est réalisée. »

Dispositions transitoires

Art. 4. – I. – Valent autorisation au sens de l'article R. 5125-33-1 du code de la santé publique dans sa rédaction issue du présent décret les autorisations d'exécution de préparations dangereuses ou stériles mentionnées à l'article L. 5125-1 du code de la santé publique, délivrées aux officines en application de l'article R. 5125-33-1 dans sa rédaction antérieure au présent décret, pour les préparations qu'elles mentionnent et dans la mesure où celles-ci relèvent de l'arrêté prévu à l'article L. 5125-1-1 du code de la santé publique.

II. – Valent autorisation au sens de l'article R. 5125-33-2 du code de la santé publique dans sa rédaction issue du présent décret les autorisations d'exercice de l'activité de sous-traitance délivrées aux officines en application de l'article R. 5125-33-1 dans sa rédaction antérieure au présent décret pour les préparations qu'elles mentionnent.

III. – Les pharmaciens d'officine qui, à la date d'entrée en vigueur du présent décret, exécutent des préparations pouvant présenter un risque pour la santé mentionnées dans l'arrêté prévu à l'article L. 5125-1-1 et qui ne bénéficient pas d'une autorisation au titre de l'article R. 5125-33-1 dans sa rédaction antérieure au présent décret disposent d'un délai de six mois pour se mettre en conformité avec les dispositions du présent décret.

Art. 5. – La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 14 novembre 2014.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,*
MARISOL TOURAINE