



Délégation Territoriale PARIS

Territoire Nord

Offre de soins et médico-sociale

DECISION N° 2011/DT75/97

AUTORISANT LA SOUS-TRAITANCE DE PREPARATIONS MAGISTRALES PAR LA PHARMACIE HOMEOPATHIQUE MAUBEUGE

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

- Vu** le Code de Santé Publique (C.S.P.), notamment les articles L5125-1, L5132-2, R5125-33 ;
- Vu** le décret n° 2009-1283 du 22 octobre 2009 relatif à l'exécution des préparations magistrales et officinales ;
- Vu** la décision de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 05/11/2007 relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- Vu** l'arrêté n° DS 2010-74, en date du 29 novembre 2010, portant délégation de signature du directeur général de l'agence régionale de santé d'Île-de-France à madame Hélène JUNQUA, déléguée territoriale de Paris et à certains collaborateurs de sa délégation ;
- Vu** la demande d'autorisation de sous-traitance de préparations magistrales de madame Sylvie COURTIN titulaire de l'officine PHARMACIE HOMEOPATHIQUE MAUBEUGE 58 rue de Maubeuge à Paris 9ème, reçue le 09/02/2010 ;
- Vu** la conclusion définitive au rapport d'enquête réalisée par le département contrôle et sécurité sanitaires des produits et des services de santé de l'Agence Régionale de Santé suite à la demande d'autorisation de sous-traitance de préparations magistrales par la PHARMACIE HOMEOPATHIQUE MAUBEUGE, en date du 01/04/2011 ;

Considérant les engagements pris par madame Sylvie COURTIN titulaire de l'officine PHARMACIE HOMEOPATHIQUE MAUBEUGE 58 rue de Maubeuge à Paris 9ème, en date des 31/08/2010 et 14/02/2011 ;

Sur proposition de la déléguée territoriale ;

DECIDE

ARTICLE 1^{er} : Madame COURTIN titulaire de la PHARMACIE HOMEOPATHIQUE MAUBEUGE est autorisée à effectuer la sous-traitance de préparations :

- non stériles ;
- concernant le cas échéant des substances dangereuses mentionnées à l'article L5132-2 du code de la santé publique y compris des substances des catégories 7-8-9 (substance CMR : cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction) ;
- présentées sous les formes pharmaceutiques suivantes :
 - . formes solides ;
 - . formes liquides à usage interne et externe ;
 - . formes pâteuses et semi-solides ;
 - . mélanges de plantes.

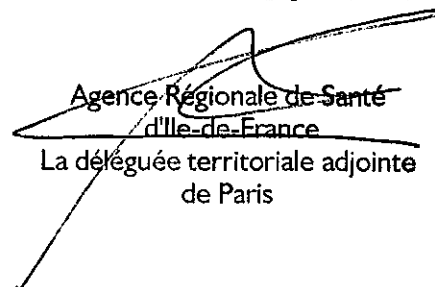
Par ailleurs, il est rappelé :

- la nécessité de procéder à une actualisation régulière de l'évaluation des risques par le pharmacien en fonction de l'évolution de son activité (fréquence, volume d'activité, matières premières utilisées...);
- les dispositions des articles R.4222-1 à R.4222-17 du CSP, notamment celles relatives au système de ventilation, au débit minimal d'air neuf par occupant en fonction de l'usage des locaux, et à l'obligation de maintenance régulière de l'installation.

ARTICLE 2 : Tout recours contre le présent arrêté doit parvenir au tribunal administratif de Paris 7 rue de Jouy 75181 PARIS CEDEX 04, dans le délai de deux mois, à compter de sa notification pour les personnes auxquelles il a été notifié ou de sa publication au recueil des actes administratifs de la préfecture de Paris et de la préfecture de police accessible sur le site internet de la préfecture de Paris : www.paris.pref.gouv.fr pour les autres personnes.

ARTICLE 3 : Le directeur général de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Paris, le 20 AVR. 2011


 Agence Régionale de Santé
 d'Ile-de-France
 La déléguée territoriale adjointe
 de Paris

Catherine BERNARD