

DECISION N°38 /ARS/2018

PORTANT AUTORISATION D'EXECUTION ET DE SOUS-TRAITANCE DE PREPARATIONS POUVANT PRESENTER UN RISQUE POUR LA SANTE DANS UNE OFFICINE DE PHARMACIE

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE DE SANTE OCEAN INDIEN

- Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L. 1342-2, L. 5125-1, L. 5125-1-1, L5125-1-1-1 ; et R. 5125-33-1, R. 5125-33-2 ;
- Vu le code du travail, notamment les articles L4412-1, L4411-3, L4411-6, R4411-71, R4412-59 à R4412-93 ;
- Vu le décret N°2009-1283 du 22 octobre 2009 relatif à l'exécution des préparations magistrales et officinales ;
- Vu le décret n° 2014-1367 du 14 novembre 2014 relatif à l'exécution et à la sous-traitance des préparations magistrales et officinales, fixant la liste des pièces justificatives devant être jointes à une demande d'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé ;
- Vu l'arrêté du 20 avril 1994 modifié relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses ;
- Vu l'arrêté N°0496 du 3 mars 2003 autorisant l'exploitation de l'officine de pharmacie de monsieur Claude CHEUNG-LEUNG au 41-43 allée des topazes à Saint-Denis ;
- 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 le décret n°2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;
- Vu le décret du 15 juillet 2015 portant nomination de monsieur François MAURY en qualité de directeur général de l'agence de santé Océan Indien ;
- 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 demande de monsieur Claude CHEUNG-LEUNG, pharmacien titulaire de la pharmacie de BELLEPIERRE, 41-43 allée des Topazes, 97400, Saint-Denis, enregistrée le **19 septembre 2017**, en vue d'exécuter et de sous-traiter des préparations pouvant présenter un risque pour la santé ;
- Vu le rapport d'enquête du 1^{er} décembre 2017 du pharmacien inspecteur ; suite à sa visite effectuée le **14 novembre 2017** ;
- Vu le courrier du directeur général de l'agence de de santé océan indien du 30 novembre 2017, suspendant les délais d'instruction de ladite demande à compter du **7 décembre 2017**, date de réception du courrier recommandé ;

- Vu les réponses du pharmacien titulaire reçues le **21 mars 2018**, levant la suspension du délai d'instruction de la demande ;
- Vu les réponses apportées aux demandes complémentaires du pharmacien inspecteur par échanges de courriels du 27 et 28 mars 2018 ;
- Vu le rapport d'enquête définitif du **28 mars 2018** établi par le pharmacien inspecteur de santé publique suite aux éléments complémentaires apportés par le pharmacien titulaire ;

Considérant que les réponses apportées permettent de conclure au respect des bonnes pratiques de préparations ;

Considérant que toutefois le logiciel utilisé pour les préparations devra faire l'objet d'une validation en interne ;

DECIDE

Article 1 La demande présentée par monsieur Claude CHEUNG-LEUNG est **accordée** : cette autorisation vise à **l'exécution et à la sous-traitance** des préparations pouvant présenter un risque pour la santé pour les formes pharmaceutiques suivantes :

- formes solides **non-stériles** : gélules, capsules, poudres et sachets ;
- formes liquides **non stériles** à usage interne ou externe : solutions, suspensions, sirops et émulsions ;
- formes pâteuses et semi-solides **non stériles** : crèmes, pommades, gels, suppositoires, ovule

Article 2 L'autorisation vise :
- les préparations incorporant des substances dangereuses (cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction...) ;

- les préparations destinées aux enfants de moins de douze ans, contenant des substances vénéneuses (stupéfiants, psychotropes, liste I et II)

Article 3 Cette décision peut faire l'objet d'un recours administratif ou contentieux auprès du tribunal administratif de SAINT DENIS de LA REUNION dans un délai de deux mois à compter de sa publication au recueil des actes administratifs ou de sa notification.

Article 4 Le directeur général de l'agence de santé Océan Indien est chargé de l'application de la présente décision qui sera notifiée à l'intéressé et publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture.

Fait à Saint Denis, le 29 mars 2018

Le directeur général
Pour le Directeur Général,
le Directeur de la Veille et Sécurité Sanitaire
et de la Coopération Internationale

Docteur François CHIEZE