

ARRÊTÉ

ARS n°2015/ 15 89 du 24 DEC. 2015

portant modification de l'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance de l'exécution de préparations magistrales pour le compte d'autres officines de pharmacie, dans les locaux de l'officine de pharmacie sise 2 rue de la Zinsel à SCHILTIGHEIM (67300) à compter du 1^{er} janvier 2016

**LA DIRECTRICE GENERALE PAR INTERIM
DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE d'ALSACE,**

VU le code de la santé publique et notamment ses articles L.1342-2, L.5121-1, L.5121-5, L.5125-1, L.5125-1-1, L.5127-1, L.5132-1, L.5132-6, R.5125-33-1 et R.5125-33-2 ;

VU le décret du 1^{er} février 2001 établissant les règles particulières de prévention des risques cancérigènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction et modifiant le code du travail ;

VU les principes définis en matière de bonnes pratiques de préparation par décision du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en date du 5 novembre 2007 ;

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

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 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 l'arrêté du 31 juillet 2015 portant nomination de madame Marie FONTANEL en qualité de directrice générale par intérim de l'agence régionale de santé d'Alsace ;

VU l'arrêté préfectoral du 30 juin 1988 portant autorisation de création de l'officine de pharmacie sise 2 rue de la Zinsel à 67300 SCHILTIGHEIM (licence n° 67#000356) ;

VU l'arrêté ARS n° 2013/298 du 25 avril 2013 portant modification de l'autorisation de création de l'officine de pharmacie sise 2 rue de la Zinsel à 67300 SCHILTIGHEIM ;

VU l'arrêté ARS n° 2013/299 du 25 avril 2013 portant modification de l'autorisation d'exercice d'une activité de sous-traitance de l'exécution de préparations magistrales au sein de l'officine de pharmacie sise 2 rue de la Zinsel à SCHILTIGHEIM ;

VU l'arrêté ARS n° 2015/1010 du 10 août 2015 portant délégation de signature de la directrice générale par intérim de l'agence régionale de santé d'Alsace ;

VU l'acte de cession de l'officine de pharmacie ouverte au public et exploitée 2 rue de la Zinsel à SCHILTIGHEIM signé le 13 novembre 2015, et l'avis favorable à l'inscription de monsieur Clément STEIL et de madame Elodie HAVEN au tableau de la section de l'Ordre des pharmaciens dont ils relèvent à ce titre émis le 17 décembre 2015 ;

CONSIDERANT que le changement des titulaires responsables de l'officine concernée, d'une part, et l'évolution des dispositions législatives et réglementaires applicables aux activités de sous-traitance de l'exécution de préparations magistrales et officinales, et de réalisation de préparations pouvant présenter un risque pour la santé, d'autre part, rendent nécessaire d'actualiser l'arrêté ARS n° 2013/299 du 25 avril 2013 précité ;

CONSIDERANT que, après vérification sur place le 17 novembre 2015 et au regard des données d'activité recueillies, le nombre de personnes diplômées concernées et leur expérience professionnelle, les locaux dédiés à cette activité et utilement aménagés, le matériel disponible et les équipements mis en œuvre, comme l'organisation en place, devraient permettre la poursuite et le développement de l'activité concernée, y compris s'agissant de l'exécution de préparations pouvant présenter un risque pour la santé au sens des dispositions de l'article L.5125-1-1 du code de la santé publique précité, dans le respect des dispositions législatives et réglementaires applicables, tout comme des règles opposables édictées en matière de bonnes pratiques professionnelles ;

ARRETE

ARTICLE 1^{er} : Les dispositions de l'article 1^{er} de l'arrêté ARS n° 2013/299 du 25 avril 2013 portant modification de l'autorisation d'exercice d'une activité de sous-traitance de l'exécution de préparations magistrales au sein de l'officine de pharmacie sise 2 rue de la Zinsel à SCHILTIGHEIM sont remplacées par :

Monsieur Clément STEIL et madame Elodie HAVEN, dûment habilités à réaliser, pour le compte de leur propre patientèle au sein de l'officine de pharmacie 2 rue de la Zinsel à 67300 SCHILTIGHEIM des préparations magistrales et officinales sous toutes formes galéniques non stériles et non soumises à autorisations spécifiques, sont également valablement autorisés à exécuter des préparations non stériles pouvant présenter un risque pour la santé à base d'une ou de plusieurs substances mentionnées aux § 12° à 14° de l'article L.1342-2 du code de la santé publique et des préparations non stériles pouvant présenter un risque pour la santé contenant des substances vénéneuses mentionnées à l'article L.5132-1 du code de la santé publique destinées aux enfants de moins de 12 ans.

Ils sont également autorisés à exercer une activité de sous-traitance de l'exécution de préparations magistrales non stériles et non soumises à autorisations spécifiques pour d'autres officines de pharmacie ouvertes au public implantées sur le territoire national, et une activité de sous-traitance de l'exécution de préparations magistrales non stériles pouvant présenter un risque pour la santé à base d'une ou de plusieurs substances mentionnées aux § 12° à 14° de l'article L.1342-2 du code de la santé publique, et/ou contenant des substances vénéneuses mentionnées à l'article L.5132-1 du code de la santé publique destinées aux enfants de moins de 12 ans, pour d'autres officines de pharmacie ouvertes au public implantées sur le territoire national également.

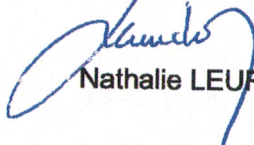
ARTICLE 2 : Les dispositions de l'article 4 de l'arrêté ARS n° 2013/299 du 25 avril 2013 portant modification de l'autorisation d'exercice d'une activité de sous-traitance de l'exécution de préparations magistrales au sein de l'officine de pharmacie sise 2 rue de la Zinsel à SCHILTIGHEIM sont remplacées par :

Les bilans quantitatifs annuels des préparations réalisées pouvant présenter un risque pour la santé, classées par formes pharmaceutiques, qui sont à effectuer au plus tard le 31 mars de l'année suivante en application des dispositions des articles R.5125-33-1 et R.5125-33-2 du code de la santé publique, devront pouvoir être transmis sous forme dématérialisée.

ARTICLE 3 : Toute personne qui a juridiquement intérêt à agir peut former un recours gracieux auprès du directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétente, un recours hiérarchique auprès du ministre chargé de la santé, un recours contentieux devant le tribunal administratif territorialement compétent, l'un et l'autre, ou les trois, dans le délai de deux mois à compter de la notification du présent arrêté à l'intéressé ou de sa publication au recueil des actes administratifs pour les tiers.

ARTICLE 4 : Le présent arrêté sera inséré au recueil des actes administratifs de la préfecture du Bas-Rhin.

Marie FONTANEL
Directrice générale par intérim
Pour la directrice générale par intérim
La directrice de la protection
et de la promotion de la santé


Nathalie LEURIDAN