

Service émetteur : Direction de la Santé Publique
Département de la veille et de la
Sécurité sanitaire
Pôle Pharmacie et Produits
de santé

Affaire suivie par : Suzanne Coudray
Courriel : Suzanne.Coudray@ars.sante.fr

Téléphone : 02 99 33 34 46
Télécopie : 02 99 33 34 59

réf. : SC/41-16 (dossier n° 16-2264)
P.J. : 1 arrêté

Date : 24 FEV. 2016

Objet : préparations pouvant présenter un risque pour la
santé et sous-traitance préparations

Recommandé AR n° 2C 100 212 7059 7

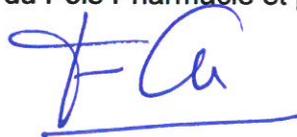
Madame Delphine LAJOIE
Monsieur Antoine ROUSSEAU
Pharmacie Tohannic
Galerie marchande « Carrefour Market »
7 rue Jean Perrin
Tohannic
56000 VANNES

Madame, Monsieur,

Je vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, l'arrêté, en date du 23 février 2016, portant autorisation d'exécuter des préparations pouvant présenter un risque pour la santé et d'exercer l'activité de sous-traitance de préparations magistrales pour le compte d'autres officines.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

P/ Le Directeur Général de l'ARS Bretagne
P/Le Directeur de la santé publique
Le responsable du Pôle Pharmacie et produits de santé



Françoise CHABERNAUD-LEFLON

ARRETÉ

portant autorisation d'exécuter des préparations pouvant présenter un risque pour la santé et d'exercer l'activité de sous-traitance de préparations magistrales

**Le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Bretagne**

- VU** le Code de la santé publique et notamment les articles L 5125-1, L 5125-1-1, R 5125-33-1 et R 5125-33-2 ;
- VU** le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;
- VU** le décret du 19 février 2015 portant nomination de Monsieur Olivier de CADEVILLE en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé Bretagne ;
- VU** la décision du Directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé en date du 5 novembre 2007 relative aux bonnes pratiques de préparation, notamment son chapitre 7 « Préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement » ;
- 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 de l'Agence régionale de santé Bretagne, en date du 25 avril 2013, autorisant Madame Delphine LAJOIE et Monsieur Antoine ROUSSEAU, docteurs en pharmacie, titulaires d'une officine sise galerie marchande « Carrefour Market », 7 rue Jean Perrin – Tohannic à VANNES (56000) à :
- exécuter des préparations pouvant présenter un risque pour la santé ;
 - réaliser des préparations magistrales en sous-traitance pour le compte d'autres pharmacies pour les formes pharmaceutiques suivantes : gélules, liquides et lotions, suppositoires et ovules, pommades, glycérols et crèmes, sirop, tisanes et sachets.
- VU** le courrier en date du 11 janvier 2016 présenté par les Docteurs Delphine LAJOIE et Antoine ROUSSEAU, pharmaciens titulaires de l'officine sise galerie marchande « Carrefour Market », 7 rue Jean Perrin – Tohannic à VANNES (56000), en vue d'être autorisés à exécuter des préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans contenant des substances stupéfiantes, ou de liste I ou II ;

CONSIDERANT le rapport d'enquête établi le 5 février 2016 par le Pharmacien inspecteur de santé publique du Pôle Pharmacie et produits de santé de l'Agence régionale de santé Bretagne, estimant qu'au regard de l'organisation du préparatoire, un avis favorable peut être donné à la demande d'autorisation de réaliser des 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 ;

ARRETE

Article 1^{er} : Madame Delphine LAJOIE et Monsieur Antoine ROUSSEAU, docteurs en pharmacie, titulaires de l'officine sise galerie marchande « Carrefour Market », 7 rue Jean Perrin – Tohannic à VANNES (56000) sont autorisés à :

- réaliser des préparations pouvant présenter un risque pour la santé mentionnées à l'article L 5125-1-1 du Code de la santé publique suivantes :
 - les préparations, sous toutes formes, à base d'une ou plusieurs substances mentionnées aux 12° à 14° de l'article L 1342-2 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 ;
- réaliser des préparations magistrales en sous-traitance pour le compte d'autres pharmacies pour les formes pharmaceutiques suivantes : gélules, liquides et lotions, suppositoires et ovules, pommades, glycérolés et crèmes, sirop, tisanes et sachets.

Cette autorisation exclut la réalisation de préparations stériles.

L'arrêté du 25 avril 2013 est abrogé ;

Article 2 : conformément à l'article R 5125-33-1 du Code de la santé publique, toute modification des éléments constitutifs de la demande d'autorisation devra faire l'objet d'une déclaration au Directeur général de l'Agence régionale de santé Bretagne ;

Article 3 : le présent arrêté peut être contesté par voie de recours gracieux auprès du Directeur général de l'Agence régionale de santé Bretagne, hiérarchique auprès du Ministre chargé de la Santé, ou contentieux devant le tribunal administratif de Rennes, dans le délai de deux mois, à compter, respectivement, de sa notification aux intéressés et de sa publication concernant les tiers.

Article 4 : le Directeur de la santé publique de l'Agence Régionale de Santé Bretagne est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de région Bretagne.

Fait à Rennes, le 23 FEV. 2013

Le Directeur Général de
l'Agence régionale de santé Bretagne


Olivier de CADEVILLE