

COMPOSITION DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION DE L'ACTIVITE

- **DE SOUS-TRAITANCE DE PREPARATIONS**
- **DE PREPARATIONS POUVANT PRESENTER UN RISQUE POUR LA SANTE**

L'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance mentionnée au deuxième alinéa de l'article L.5125-1 du CSP ou de l'exécution des préparations pouvant présenter un risque pour la santé mentionnée à l'article L 5125-1-1 du CSP 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.

Le dossier à adresser à l'attention du directeur général de l'agence régionale de santé doit comporter les documents ci-dessous :

- 1- Formulaire de demande (Annexe 1)**
- 2- Notice d'information et pièces jointes décrivant l'organisation générale, les moyens et procédures mis en œuvre pour respecter les bonnes pratiques de préparation (BPP) mentionnées à l'article L. 5125-1 du CSP (Annexe 2)**

DEPÔT DU DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION

Le dossier de demande d'autorisation est à transmettre à l'adresse suivante :

Agence Régionale de Santé PACA
Département Pharmacie et Biologie
132, Boulevard de Paris
CS 50039
13331 MARSEILLE cedex 03

ANNEXE 1 :

FORMULAIRE DE DEMANDE D'AUTORISATION DE L'ACTIVITE DE SOUS-TRAITANCE / EXECUTION DES PREPARATIONS POUVANT PRESENTER UN RISQUE POUR LA SANTE

Nom de la pharmacie

Numéro de la licence

Nom(s) du (des) titulaire(s)

Coordonnées complètes de l'officine de pharmacie

Adresse (n°, voie, code postal, commune)

Téléphone / Télécopie

Courriel

Date de la demande

Signature(s) du (des) titulaire(s)

Tampon de l'officine

ANNEXE 2 : COMPOSITION DU DOSSIER ET DESCRIPTIF DES PIÈCES

La demande est accompagnée d'un dossier comportant :

- 1° Une photocopie de la carte professionnelle de l'année en cours ;
- 2° La liste des formes pharmaceutiques envisagées 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 ;
- 3° Le plan des locaux de l'officine où sont exécutées les préparations, avec indications des différentes zones et leurs superficies ;
- 4° Le nombre et la qualification des personnels affectés à l'exécution des préparations ;
- 5° Les matériels, équipements et installations de préparation ;
- 6° La description des systèmes informatisés dédiés à cette activité ;
- 7° Une notice d'information décrivant l'organisation générale, les moyens et procédures mis en œuvre pour respecter les bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L. 5125-1 ;
- 8° Une évaluation quantitative du nombre de préparations réalisées ou projetées par formes pharmaceutiques.

→ **Liste des formes pharmaceutiques envisagées et catégories de préparations :**

Catégories de préparations pouvant présenter un risque pour la santé mentionnées à l'article L. 5125-1-1 du code de la santé publique (Arrêté du 14 novembre 2014) :

- Les préparations stériles, sous toutes formes : oui non
- Les préparations sous toutes formes à base de substance(s) cancérogène(s), mutagène(s) ou toxique(s) pour la reproduction (CMR) : oui non
- Préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans et contenant des substances vénéneuses (psychotropes, listes I ou II, stupéfiants) * : oui non

*A l'exclusion des préparations destinées à être appliquées sur la peau et contenant des substances des listes I ou II

Evaluation quantitative du nombre de préparations réalisées (année n-1) ou projetées par formes pharmaceutiques.

→ **Caractéristiques des locaux et du mobilier**

- Plan coté des locaux de l'officine, avec indications des différentes pièces ou zones d'activités et leurs superficies ;
- Plan coté du préparatoire avec l'emplacement des différentes zones de réalisation du processus de préparation ;
- Caractéristiques des surfaces de travail, sols, murs, plafonds et du mobilier (§ 1.1.10 des BPP).

Il est rappelé que :

- *la superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques (R. 5125-9 du CSP) ;*

- *les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant (R. 5125-9 du CSP) ;*

- le préparatoire est un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations (R. 5125-10 du CSP).

→ **Equipe officinale**

Il sera pris en compte la conformité du nombre de pharmaciens adjoints au regard du dernier chiffre d'affaires déclaré.

- Nombre, qualification des personnels et organigramme de l'officine (§ 1.1.4 des BPP) ;
- Copie des diplômes des préparateurs en pharmacie ;
- Justificatifs de formations relatives à la réalisation de préparations (préambule des BPP) ;
- Nombre, qualification et habilitation des personnels affectés à l'exécution des préparations, depuis la décision de prise en charge de la prescription jusqu'à la libération pharmaceutique.

→ **Appareillages, équipements et installations de préparation ou de contrôle (§ 1.1.11 BPP)**

- Matériels, équipements et installations de préparation (y compris balances de portée et de sensibilité adaptées et contrôlées annuellement, hottes qualifiées ...) ;
- Eléments de traçabilité de maintenance et entretien des équipements ;
- Description des systèmes informatisés dédiés à cette activité.

→ **Organisation de l'activité**

Description des opérations relatives aux préparations (chapitre 1 des BPP)

- Réception des matières premières et articles de conditionnement ;
- Prise en charge de la prescription ;
- Mise en œuvre des matières premières ;
- Etiquetage ;
- Date limite d'utilisation inférieure à un mois ;
- Contrôles en cours et sur la préparation terminée (dont uniformité de masse pour les préparations unidoses) ;
- Libération pharmaceutique.

Assurance de la qualité et base documentaire (chapitres 1 et 3 des BPP) :

- Nom du responsable d'assurance de la qualité ;
- Liste des procédures et instructions (§ 1.1.4, 1.1.7, 1.1.10, 1.1.11 et 3.1.2.2 des BPP) : consignes d'hygiène et d'habillement, de nettoyage des locaux et équipements, qualification et maintenance des équipements, procédures et instructions écrites relatives aux opérations de préparation et de contrôle (matières premières et articles de conditionnement, préparations, en cours et terminées), conditions de libération, gestion des non-conformités ...
- Mentions portées dans le registre des matières premières (annexe A1 des BPP) ;
- Composition du dossier de lot (§ 1.1.8 et annexe A9 des BPP) : copie de la prescription, fiche de fabrication (tickets de pesée), d'étiquetage et de contrôle avec la traçabilité de toutes les étapes et des différents intervenants jusqu'à la libération pharmaceutique incluse ...
- Type d'ordonnancier : manuel, informatique (logiciel utilisé) ;
- Base documentaire utilisée.

N.B. : Les références légales et réglementaires sont celles du Code de la Santé Publique (CSP) et des Bonnes Pratiques de Préparation (BPP)