

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

4 février 2008

RATIFICATION ORDONNANCE MÉDICAMENT - (n° 301)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 8

présenté par  
Mme Gallez et M. Ueberschlag

-----  
**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 6, insérer l'article suivant :**

I. – Après le mot : « préparé », la fin du 1° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique est ainsi rédigée :

« 1° selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1. »

II. – L'article L. 5125-1 du même code est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Une officine peut confier l'exécution d'une préparation par un contrat écrit à une autre officine, qui est soumise pour l'exercice de cette activité de sous-traitance à une autorisation préalable délivrée par le représentant de l'État dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

« Une officine peut, pour certaines catégories de préparation, confier l'exécution d'une préparation par un contrat, à un établissement pharmaceutique autorisé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour la fabrication de médicaments. L'autorisation délivrée à l'établissement pharmaceutique qui réalise ces préparations en fait mention. Cette sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5. »

III. – L'article L. 5125-32 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

---

« 7° Les modalités d'application des deuxième et avant-dernier alinéas de l'article L. 5125-1. »

### EXPOSÉ SOMMAIRE

Certaines officines sont aujourd'hui amenées à sous-traiter la réalisation de préparations demandant des méthodes de fabrication exigeantes en locaux et en matériel à des établissements pharmaceutiques de fabrication, dans la mesure où elles ne disposent pas des moyens techniques lui permettant d'assurer la qualité de la préparation demandée (en particulier les préparations homéopathiques ou les préparations pour nutrition parentérale pédiatrique).

L'intérêt de la sous-traitance de la réalisation de certaines préparations magistrales à des établissements pharmaceutiques a été mis en avant dans le rapport de l'IGAS du 30 janvier 2006 (RapportDeloménie/Fourcade).

Afin de répondre à ce besoin de santé publique, sans remettre en cause la répartition normale des rôles respectifs entre officine (établissement affecté notamment à l'exécution, pour un ou quelques patients, des préparations magistrales ou officinales) et les établissements pharmaceutiques (fabrication industrielle de spécialités pharmaceutiques), il est proposé de reconnaître aux officines la possibilité de sous-traiter certains types de préparations à un établissement pharmaceutique fabricant, en soumettant la réalisation de ces préparations au respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 du code de la santé publique, dont le respect est soumis au contrôle de l'AFSSAPS.

Pour éviter tout risque de contournement des règles de l'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques, cette sous-traitance d'une officine vers un établissement pharmaceutique ne concernera que certaines catégories de préparations définies par décret, et, conformément à la réglementation en vigueur, ne sera ouverte qu'à des préparations individuelles réalisées pour répondre au besoin d'un patient déterminé, pour lequel il n'existe pas de spécialité ayant une AMM adaptée.

Par ailleurs, la loi n° 2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire a modifié la définition de la préparation magistrale en y intégrant la possibilité de sous-traitance de ces préparations entre pharmacie, dans des conditions encadrées par décret.

Or, il apparaît que l'insertion de ces dispositions complique cette définition en y mêlant des règles concernant la sous-traitance entre officines de pharmacies qu'il serait plus logique de faire figurer par souci de clarté, dans la partie du code de la santé publique consacrée à la distribution de détail.