

ASSEMBLÉE NATIONALE

18 mai 2011

MODIFICATION DE LA LOI N° 2009-879
PORTANT RÉFORME DE L'HÔPITAL - (n° 3293)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 288

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE ADDITIONNEL

APRÈS L'ARTICLE 18, insérer l'article suivant :

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le dernier alinéa de l'article L. 5125-1-1 est ainsi rédigé :

« L'exécution par une officine de pharmacie des préparations autres que celles mentionnées au premier alinéa, pouvant présenter un risque pour la santé, et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé est soumise à autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé. » ;

2° Après l'article L. 5125-1-1, il est inséré un article L. 5125-1-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5125-1-2.* – Le directeur général de l'agence régionale de santé suspend ou interdit l'exécution des préparations, autre que celles visées à l'article L. 5125-1-1, lorsque l'officine ne respecte pas les bonnes pratiques de préparation ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé suspend ou retire l'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance visée à l'article L. 5125-1 ou celle visée à l'article L. 5125-1-1 lorsque l'officine ne respecte plus les bonnes pratiques de préparation ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique.

« Sauf en cas d'urgence, le pharmacien d'officine concerné est mis à même de présenter ses observations avant l'intervention des mesures prévues ci-dessus. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'exécution des préparations stériles ou des préparations à base de substances dangereuses et l'exercice de l'activité de sous-traitance de préparations sont soumis à autorisation des directeurs des agences régionales de santé (ARS), en vertu des articles L. 5125-1 et L. 5125-1-1 du CSP, dont les conditions d'application ont été précisées par le décret n°2009-1283 du 22 octobre 2009 relatif à l'exécution des préparations magistrales et officinales.

Aux termes de l'article 3 du décret du 22 octobre 2009, les officines exerçant une activité de sous-traitance de préparation avaient jusqu'au 24 avril 2010 pour transmettre au directeur général de l'ARS territorialement compétente leur demande d'autorisation. Ce délai est également applicable aux officines réalisant des préparations stériles ou des préparations à base de substances dangereuses mentionnées à l'article L. 5132-2 du CSP, en application de l'article 38 de la loi n°2007-248 du 26 février 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament.

Les officines peuvent continuer à réaliser ces activités jusqu'à la notification de la décision du directeur général d'ARS ou l'obtention de la décision tacite dans un délai de quatre mois à compter de la demande, prévue à l'article R. 5125-33-1 du CSP.

Ainsi, légalement, les officines de pharmacie ne peuvent plus continuer à réaliser ces activités si elles n'ont pas déposé leur dossier de demande d'autorisation avant le 24 avril 2010.

Or à ce jour, la grande majorité des pharmaciens d'officine qui sont amenées à réaliser ponctuellement des préparations à base de substances dangereuses n'ont pas déposé de demande d'autorisation.

De surcroit, la plupart des préparations réalisées par les officines relèvent des préparations dangereuses au sens de l'article L. 5132-2 du CSP. En effet, les principes actifs utilisés dans ces préparations sont, pour l'essentiel, des substances dangereuses mentionnées à l'article L. 5132-2 du CSP.

Il n'est, par ailleurs, pas aisé pour le pharmacien d'officine de savoir si les préparations qu'il réalise relèvent ou non des préparations à base de substances dangereuses, en l'absence de liste de ces substances.

Ainsi, ces modifications législatives sont proposées afin, d'une part de ne pas soumettre l'ensemble des préparations à base de substances dangereuses à un régime d'autorisation beaucoup trop lourd à gérer par les ARS, et d'autre part, que le dispositif mis en place tienne compte non seulement du risque encouru par la personne habilitée à réaliser la préparation mais également par le patient auquel cette préparation est destinée .