

ASSEMBLÉE NATIONALE

24 septembre 2011

**RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT
ET DES PRODUITS DE SANTÉ - (n° 3725)**

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 176

présenté par
M. Robinet**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 10, insérer l'article suivant :**

I. – Après le mot : « exécution », la fin du dernier alinéa de l'article L. 5125-1-1 du code de la santé publique est ainsi rédigée : « 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 une autorisation du directeur général de l'Agence régionale de santé. »

II. – Après l'article L. 5125-1-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5125-1-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5125-1-1-1.* – Le directeur général de l'Agence régionale de santé suspend ou interdit l'exécution des préparations, autres 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 est soumise à autorisation des directeurs des agences régionales de santé (ARS). Les officines réalisant ces activités avaient jusqu'au 24 avril 2010 pour transmettre au directeur général de l'ARS leur demande d'autorisation. Or à ce jour, la grande majorité des pharmaciens d'officine n'ont pas déposé de demande d'autorisation. Cet amendement vise à mettre fin à l'insécurité juridique dans laquelle se trouvent les pharmaciens d'officine en simplifiant le régime d'autorisation par les ARS.