

— POSA/MQSAPB

D 13- 0355

Mission Qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologiques

—
—
Affaire suivie par : BRANDT, Joël
Courriel : joel.brandt@ars.sante.fr

—
—
Téléphone : 04 13 55 80 82
Télécopie : 04 13 55 80 97

—
—
Réf : POSA-0413-1462-D

—
—
PJ : Un rapport d'inspection

—
—
Date : une décision

4 AVR. 2013
30 FEV. 2013

Objet : RE : PHARMACIE CHALLAMEL Soustraction
préparation C2 compte rendu de l'inspection du 14 Janvier
2013

PHARMACIE DU PONT DE BOIS
65 chemin du Pont de bois
83000 TOULON

Monsieur,

Je vous prie de recueillir la décision portant autorisation à pratiquer la sous-traitance pour le compte de préparations magistrales, ainsi que les préparations renfermant des substances dangereuses.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.


Joël BRANDT

Responsable de la mission qualité et sécurité
des activités pharmaceutiques et biologiques



Direction Patients Offre de soins Autonomie
Mission qualité et sécurité
des activités pharmaceutiques et biologiques

Réf : POSA-0313-1416-D

DECISION
PORTANT AUTORISATION D'EXERCICE DE L'ACTIVITE DE SOUS TRAITANCE DES
PREPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES

Le directeur général de l'Agence régionale de santé Provence, Alpes, Côte d'Azur

VU le code de la santé publique, notamment les articles L.5125-161 à L.5125-33-1 et suivants ;

VU l'article L.5125-5 du code de la santé publique et la décision de l'AFSSAPS du 5 novembre 2007 (JO du 21 novembre 2007) relatives aux bonnes pratiques de préparation ;

VU le décret n°2009-1283 du 22 octobre 2009 relatif à l'exécution des préparations magistrales et officinales ;

VU le décret du 13 décembre 2012 portant nomination de Monsieur Paul CASTEL, en qualité de directeur général de l'Agence régionale de santé Provence, Alpes, Côte d'Azur ;

VU la licence de transfert N° 83#000059 délivrée le 23 mars 1972 pour l'installation de cette officine de pharmacie située 63, Chemin du Pont de bois 83200 TOULON ;

Vu la décision du directeur général de l'Agence régionale de santé Provence Alpes Côte d'Azur du 4 juin 2012 portant rejet d'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance de préparations magistrales ;

VU la demande en date du 15 octobre 2012 adressée par monsieur Jean-Michel CHALLAMEL, pharmacien gérant en exercice de la société ayant pour raison sociale SELARL PHARMACIE DU PONT DE BOIS, visant à obtenir l'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance des préparations magistrales et officinales, à l'exclusion des préparations stériles ;

VU l'avis favorable du pharmacien inspecteur de santé publique en date du 28 mars 2013 ;

Considérant que l'enquête réalisée le 14 janvier 2013 et les éléments de réponse et engagements de monsieur Jean-Michel CHALLAMEL au rapport d'enquête ont permis de vérifier que le requérant a prévu une organisation, des moyens matériels, humains et des procédures leur permettant de respecter la législation afférente, notamment les bonnes pratiques de préparation (BPP) ;

Considérant les recommandations émises dans l'avis technique du pharmacien inspecteur de santé publique qui en outre sont portées à la connaissance des pharmaciens gérants de cette officine ;



Considérant que cette autorisation n'est valable que pour les préparations de formes solides, liquides, à base de plantes, des préparations à base de substances dangereuses à l'exception des préparations stériles ;

DECIDE

Article 1^{er} : La demande en date du 15 octobre 2012 adressée par monsieur Jean-Michel CHALLAMEL , pharmacien gérant en exercice de la société SELARL PHARMACIE DU PONT DE BOIS, visant à obtenir l'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance des préparations magistrales, officinales, et des préparations à base de substances dangereuses à l'exclusion des préparations stériles, est acceptée.

Article 2 : La présente décision est susceptible de faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa date de notification à l'intéressé et de sa publication pour les tiers, d'un recours contentieux devant le tribunal administratif 22, rue Breteuil 13006 Marseille.

Article 3 : Le directeur de l'offre de soins de l'Agence régionale de santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Provence, Alpes, Côte d'Azur.

Fait à Marseille, le 28 mars 2013

Pour le Directeur Général de l'ARS
et par délégation
Le Directeur Général adjoint

Norbert NABET