

Préparations pouvant présenter un risque pour la santé

Le Décret n°2014-1367 du 14 novembre 2014 définit les dispositions relatives à l'exécution des préparations pouvant présenter un risque pour la santé mentionnées à l'Art L. 5125-1-1 du CSP.

-L'exécution par une officine de pharmacie, de préparations pouvant présenter un risque pour la santé et dont la liste est fixée par **arrêté**, est soumise à autorisation du directeur général de l'Agence Régionale de santé territorialement compétente.

- Cette demande sera accompagnée d'un dossier qui devra entre autre, lister les formes pharmaceutiques envisagées et la ou les catégories de préparations figurant dans l'arrêté.
- Cette autorisation est délivrée après enquête d'un inspecteur de l'ARS.
- Cette autorisation est subordonnée au respect des BPP mentionnées à l'Art L. 5125-1-1 et indique les formes pharmaceutiques et catégories de préparations pour lesquelles l'autorisation est délivrée.
- Le retrait ou suspension, totale ou partielle de cette autorisation peut être prononcé après enquête d'un inspecteur de l'ARS si l'officine ne respecte pas les BPP, le champ de l'autorisation, ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique.
- Un bilan quantitatif annuel des préparations pouvant présenter un risque pour la santé doit être effectué par le titulaire au plus tard le 31 mars de l'année suivante et transmis à la demande du directeur général de l'ARS.

A défaut de transmission, l'autorisation peut être retirée.

L'arrêté du 14 novembre 2014 fixe la liste des préparations pouvant présenter un risque pour la santé mentionnées à l'article L. 5125-1-1 du CSP :

- Les préparations stériles, sous toutes formes
- Les préparations, sous toutes formes, à base d'une ou plusieurs substances CMR :
 - Cancérogènes (catégorie 1 à 3),
 - Mutagènes (catégorie de 1 à 3)
 - toxiques pour la Reproduction (catégorie de 1 à 3)
- Les préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans, contenant des substances vénéneuses mentionnées à l'article 5231-1 du CSP, à l'exclusion des préparations destinées à être appliquées sur la peau contenant des substances inscrites sur la liste I et II.

En Pratique :

Pour les officines réalisant des préparations susceptibles de renfermer des substances pouvant présenter un risque pour la santé et n'étant pas, à ce jour dûment autorisées doivent:

Déposer une demande d'autorisation auprès de leur Agence régionale de santé avant le **14 Mai 2015**.

Le dossier devra décrire :

- Les préparations réalisées à l'officine renfermant des substances CMR en s'aidant de la liste des MP CMR Cooper ci-jointe pour les matières premières fournies par Cooper .
- Les préparations pédiatriques concernées par l'arrêté.

D'autre part il faudra justifier que des mesures particulières ont été mises en place pour l'exécution des préparations susceptibles de présenter un risque pour la santé.

Il conviendra de se référer **au chapitre 7 des BPP**- Préparations de médicaments contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (partie II du présent guide).

Les principales mesures à mettre en œuvre pour l'exécution de telles préparations sont :

- La formation du personnel à la manipulation de ces substances.
- Utilisation d'équipements de protection individuelle adaptés à la dangerosité des substances.
- Des locaux dédiés et adaptés à la manipulation de ces substances lors des opérations de pesée, de fabrication et de conditionnement (procédures de nettoyage validées, sas d'accès, zones en dépression pour assurer le confinement de ces substances, flux laminaire vertical au dessus des zones de manipulation pour assurer la protection du personnel...).
- Des moyens mis en place pour le traitement des eaux usées et l'élimination des déchets.

En l'absence de locaux et d'équipements adaptés conforme aux BPP pour la réalisation de ces préparations, la sous- traitance à des pharmacies ayant l'autorisation d'exécuter ce type de préparations est autorisée (Art .L. 5125-1 du CSP –loi n°2011-55 du 17 mai 2011-art 40).