



PREPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES

Il est précisé que toute officine est autorisée de fait à réaliser des préparations magistrales ou officinales, les demandes d'autorisation ne concernent que les officines qui souhaitent réaliser des préparations pour le compte d'autres titulaires (autorisation de sous-traitance) ou qui souhaitent réaliser des préparations pouvant présenter un risque pour la santé ou stériles.

La loi n°2008-337 du 15 avril 2008 a posé le cadre législatif de la sous-traitance de préparations magistrales et officinales par les pharmacies d'officine. Cette loi a complété l'article L.5125-1 du code de la santé publique, par les dispositions suivantes :

- **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 directeur général de l'ARS.
- Pour certaines catégories de préparations, une officine peut par un contrat écrit, confier l'exécution d'une préparation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Les catégories de préparations pouvant être sous-traitées à un établissement pharmaceutique sont : les préparations obtenues à partir des souches homéopathiques, les préparations stériles dont les préparations pour nutrition parentérale, et les préparations pouvant présenter un risque pour la santé mentionnées à l'article L.5132-2.
- Indépendamment de la sous-traitance, les préparations réalisées par les pharmaciens d'officine doivent être réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L.5121-5. Il s'agit des [bonnes pratiques de préparation](#), parues dans le Bulletin Officiel Spécial n°2007/7bis ; elles présentent un caractère opposable.

Le décret n°2009-1283 du 22 octobre 2009 est venu préciser le cadre réglementaire de ces sous-traitances et autorisations, ainsi que le calendrier de mise en œuvre de ces nouvelles dispositions.

Vous pouvez trouver sur le site de l'ARS la liste des officines de la région qui ont obtenu ces autorisations. Ces officines ont fait l'objet d'une inspection suivi d'un rapport contradictoire permettant de vérifier le respect des Bonnes Pratiques de Préparation, notamment le chapitre 7 en ce qui concerne l'usage de substances pouvant présenter un risque pour la santé.

La loi n°2007-248 du 26 février 2007 précise les conditions de réalisation de certaines préparations suivant l'article L.5125-1-1 du code de la santé publique :

- L'exécution de préparations de médicaments radiopharmaceutiques tels que définis au 7° de l'article L.5121-1 est interdite.
- **L'exécution de préparations stériles ou de préparations pouvant présenter un risque pour la santé mentionnées à l'article L.5132-2 est subordonnée à**, outre l'octroi de la licence prévue à l'article L.5125-4, une **autorisation préalable** délivrée par le directeur général de l'ARS. Cette autorisation précise notamment les formes pharmaceutiques autorisées.

En ce qui concerne l'autorisation de réaliser des préparations pouvant présenter un risque pour la santé, le champ de cette autorisation est limité aux substances les plus dangereuses dites **CMR** (cancérogènes, mutagènes et toxique pour la reproduction) définies au 7, 8 et 9° de l'article L.5132-2 du code de la santé publique. Pour illustration vous pouvez consulter ci-après (page 5) une liste de substances CMR pouvant être utilisées en pharmacie.

En cas de difficulté pour savoir si une préparation donnée relève ou non de la catégorie des préparations CMR, il est nécessaire de demander au fournisseur la fiche de sécurité et la classification de la matière première.

PROCEDURE D'AUTORISATION DE SOUS-TRAITANCE DE PREPARATIONS OU DE REALISATION DE PREPARATIONS STERILES OU POUVANT PRESENTER UN RISQUE POUR LA SANTE

Au préalable il est précisé que toute officine est autorisée de fait à réaliser des préparations magistrales ou officinales, les demandes d'autorisation ne concernent que les officines qui souhaitent réaliser des préparations pour le compte d'autres titulaires (autorisation de sous-traitance) ou qui souhaitent réaliser des préparations pouvant présenter un risque pour la santé ou stériles.

⇒ Autorisation de réalisation de préparations stériles ou pouvant présenter un risque pour la santé

Les titulaires d'officine qui réalisent directement au sein de leur officine et pour leurs patients des **préparations** stériles ou **pouvant présenter un risque pour la santé** mentionnées à l'article L.5132-2 doivent présenter une demande d'autorisation d'exécution de ces préparations auprès du directeur général de l'ARS.

⇒ Autorisation de sous-traitance de préparations

Les titulaires d'officine qui réalisent des préparations magistrales ou officinales pour le compte de leurs confrères officinaux doivent également présenter une demande d'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance de préparations, auprès du directeur général de l'ARS. Si certaines de ces préparations sont stériles ou pouvant présenter un risque pour la santé, ils doivent le préciser dans le dossier de demande d'autorisation.

⇒ Contenu du dossier de demande d'autorisation

- **Pour les deux types d'autorisation**, le contenu du dossier accompagnant la demande est fixé au point I de l'article R.5125-33-1 ; il comporte les éléments suivants :
 1. Une photocopie de la carte professionnelle du (ou des) pharmacien(s) titulaire(s) pour l'année en cours
 2. la liste des formes pharmaceutiques envisagées ;
 3. le plan des locaux de l'officine où sont exécutées les préparations, avec indications des différentes zones et leurs superficies ;
 4. le nombre et la qualification des personnels affectés à l'exécution des préparations ;
 5. les matériels, équipements et installations de préparation ;

6. la description des systèmes informatisés dédiés à cette activité ;
7. une notice d'information décrivant l'organisation générale, les moyens et procédures mis en œuvre pour respecter les bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L.5125-1 ;
8. une évaluation quantitative du nombre de préparations réalisées ou projetées par formes pharmaceutiques ;

En pratique, pour les **préparations pouvant présenter un risque pour la santé** il est très important que le dossier mentionne explicitement **la liste des principes actifs concernés et la catégorie de classification** des substances dangereuses.

En effet, l'article L. 5132-2 du CSP définit 9 catégories de substances dangereuses : très toxiques, toxiques, nocives, corrosives, irritantes, sensibilisantes, cancérigènes, mutagènes et toxique pour la reproduction.

En cas de difficulté pour savoir si une préparation donnée relève ou non de la catégorie des préparations pouvant présenter un risque pour la santé **il est nécessaire de demander la classification au fournisseur de la matière première.**

Des éléments de définition, de classification et d'étiquetage peuvent également être trouvés sur le site internet de l'INRS (Institut National de Recherche et de Sécurité, <http://www.inrs.fr>).

- Lorsque la demande est présentée par une société ou par plusieurs pharmaciens réunis en copropriété, elle est signée par chaque associé ou copropriétaire devant exercer dans l'officine.
- L'examen de la demande sera réalisé par un pharmacien inspecteur de santé publique. L'octroi de l'autorisation est subordonné au respect des bonnes pratiques de préparation, notamment au chapitre 7 en ce qui concerne l'usage de substances dangereuses. La décision intervient dans un délai maximum de 4 mois à compter de la date où le dossier est déclaré complet. L'absence de réponse de l'ARS dans ce délai de 4 mois vaut autorisation tacite. Il peut être requis du demandeur des informations complémentaires à l'instruction de la demande ; dans ce cas, le délai d'instruction est suspendu jusqu'à réception de ces informations. L'autorisation pourra être limitée à certaines catégories de substances dangereuses en fonction des moyens de protection présents dans l'officine.

LISTE NON EXHAUSTIVE DE MATIERES PREMIERES CMR UTILISEES DANS DES PREPARATIONS A L'OFFICINE

Liste établie à partir du Règlement (CE) n°1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n°1907/2006

En application des Bonnes pratiques de préparation, il appartient au pharmacien de réaliser une étude de risque en fonction des données de sécurité et des classifications fournies par les fabricants, des propriétés physiques des produits et des quantités manipulées.

Acide borique	CMR IB
Acide chromique	CMR IB
Acide rétinoïque	CMR IB
Chloraminophène : Chlorambucil	Anticancéreux
Cyprotérone (acétate) : CHLORO-6 HYDROXY- 17ALPHA METHYLENE- 1ALPHA,2ALPHA PREGNADIENE- 4,6 DIONE- 3,20 ACETATE	CMR IB
Estradiol	CMR IB
Ethinylestradiol	CMR IB
Furosémide	CMR IB
Goudron de houille	CMR IB
Isotrétinoïne : sel ou dérivé : RETINOL	CMR IB
Méprobamate	CMR IB
Mercaptopurine : Purinethiol	Anticancéreux
Métronidazole	CMR IB
Mitotane	CMR IB
Phénobarbital	CMR IB
Phénol : Hydrobenzène	CMR IB
Sodium (borate)	CMR IB
Spirolactone	CMR IB
Vitamine A : Rétinol	CMR IB