

**AGENCE REGIONALE DE SANTE
CENTRE-VAL DE LOIRE**

ARRETE 2015–SPE-0201

**Rejetant la demande d'autorisation d'exécution de préparations
pouvant présenter un risque pour la santé
Officine de pharmacie KUYPERS-AUGE à Sully sur Loire (45600)**

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

Vu le Code de la Santé Publique, et notamment le Chapitre V « pharmacie d'officine » du Titre II du livre 1^{er} de la cinquième partie et plus particulièrement les articles L 5125-1-1 et R 5125-33-1 ;

Vu le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

Vu le décret du 22 février 2013 portant nomination de Monsieur Philippe DAMIE comme directeur général de l'agence régionale de santé du Centre ;

Vu l'arrêté du 14 novembre 2014 fixant la liste des préparations pouvant présenter un risque pour la santé mentionnées à l'article L 5125-1-1 du code de santé publique ;

Vu la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du 5 novembre 2007 relative aux Bonnes Pratiques de Préparations ;

Vu l'arrêté préfectoral du Loiret du 1^{er} juin 1942 portant délivrance d'une licence pour l'exploitation de l'officine sise 13 rue Porte de Sologne à Sully sur Loire (45) sous le numéro 57 ;

Vu le compte rendu de la réunion du Conseil de l'Ordre des Pharmaciens de la Région Centre du 20 octobre 2011 relatif à l'enregistrement de la déclaration d'exploitation par la SNC Grande Pharmacie constituée par madame KUYPERS-LACOMBE Brigitte et madame AUGE-KUYPERS Caroline de l'officine de pharmacie sise 13 rue Porte de Sologne à Sully sur Loire (45) ;

Vu la demande enregistrée complète le 18 août 2015, présentée par la SNC Grande Pharmacie gérant l'officine sise 13 rue Porte de Sologne – 45600 SULLY SUR LOIRE visant à obtenir l'autorisation d'exécuter par une officine de pharmacie des préparations pouvant présenter un risque pour la santé ;

Vu l'enquête réalisée le 15 octobre 2015 par des pharmaciens inspecteurs de santé publique de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire et le rapport correspondant avec sa conclusion définitive du 14 décembre 2015 ;

Considérant les réponses et engagements des pharmaciens titulaires dans le rapport contradictoire d'enquête ;

Considérant que, dans le rapport contradictoire d'enquête, mesdames KUYPERS-LACOMBE Brigitte et AUGE-KUYPERS Caroline retirent leur demande d'autorisation à exécuter des préparations à base d'une ou plusieurs substances mentionnées aux 12° à 14° de l'article L 1342-2 du Code de la Santé Publique (cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction) ;

Considérant l'attention particulière et les conditions d'hygiène renforcées requises par les préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans contenant des substances vénéneuses, que l'existence d'un préparatoire non fermé et situé dans une zone de passage ne permet pas de satisfaire, en particulier l'exigence de la non-interruption de la personne en cours de préparation (Bonnes pratiques de préparation §1.3.1) ;

Considérant que les engagements des pharmaciens titulaires concernant la mise en conformité du préparatoire dans le rapport contradictoire d'enquête n'apportent pas des garanties suffisantes sur l'adéquation des locaux par rapport aux exigences de qualité en vigueur ;

Considérant que l'absence de garantie sur la qualité des préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans contenant des substances vénéneuses – à l'exclusion des préparations destinées à être appliquées sur la peau contenant des substances inscrites sur la liste I et la liste II - ainsi que sur leur conformité aux référentiels en vigueur, ne permet pas actuellement de répondre favorablement à la demande d'autorisation sus-visée ;

ARRETE

Article 1^{er} : L'autorisation d'exécution par une officine de pharmacie de préparations pouvant présenter un risque pour la santé pour les formes pharmaceutiques et les catégories de préparations suivantes :

- les préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans, contenant des substances vénéneuses mentionnées à l'article L 5132-1 du code de la santé publique, à l'exclusion des préparations destinées à être appliquées sur la peau contenant des substances mentionnées au 4° du même article

est refusée à la pharmacie sise 13 rue Porte de Sologne – 45600 SULLY SUR LOIRE gérée par la SNC Grande Pharmacie constituée par madame KUYPERS-LACOMBE Brigitte et madame AUGE-KUYPERS Caroline – pharmaciennes titulaires.

Article 2 : Le présent arrêté pourra faire l'objet, dans le délai légal de deux mois à compter de sa notification au demandeur ou de sa publication au recueil des actes administratifs et selon toutes voies de procédure :

- soit d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire : Cité Coligny – 131 rue du faubourg Bannier – BP 74409 – 45044 Orléans Cedex 1
- soit d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif d'Orléans : 28 rue de la Bretonnerie – 45057 Orléans Cedex 1

Article 3 : Le Directeur Général Adjoint de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Article 4 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire et sera notifié à la société demanderesse.

Fait à Orléans, le 17 décembre 2015
Le Directeur Général
de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire,
Signé : Philippe DAMIE