



*Liberté • Égalité • Fraternité*  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFET DE L'AUDE

# **RECUEIL DES ACTES ADMINISTRATIFS**

**SPECIAL N ° 9 - SEPTEMBRE 2011**

PUBLIE LE 13 SEPTEMBRE 2011

# SOMMAIRE

## ARS

Arrêté N °2011245-0010 - Arrêté ARS LR 1 2011-1313 PORTANT  
AUTORISATION D'EXERCER  
L'ACTIVITE DE SOUS- TRAITANCE DE PREPARATIONS  
PHARMACEUTIQUES ET D'EXECUTER DES  
PREPARATIONS DANGEREUSES

..... 1

Le Directeur Général

**Arrêté ARS LR / 2011 - 1313**

**ARRÊTÉ PORTANT AUTORISATION D'EXERCER L'ACTIVITE DE SOUS-TRAITANCE  
DE PREPARATIONS PHARMACEUTIQUES ET D'EXECUTER DES PREPARATIONS  
DANGEREUSES**

**Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Languedoc-Roussillon**

- Vu** le code de la santé publique, notamment les articles L.5125-1, L.5125-1-1, L.5125-5, L5132-2, R5125-33-1, R5125-33-2 et R5125-33-3
- Vu** le code du travail, notamment les articles L4412-1, L4411-3, L4411-6, R4411-71, R4412-59 à R4412-93
- Vu** la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital, et relative aux patients, à la santé et aux territoires
- Vu** le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé
- Vu** le décret du 1er avril 2010 portant nomination des directeurs généraux des agences régionales de santé
- Vu** le décret n° 2009-1283 du 22 octobre 2009 relatif à l'exécution des préparations magistrales et officinales
- Vu** la décision du 5 novembre 2007 du directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé relative aux Bonnes Pratiques de Préparation
- Vu** l'arrêté du 20 avril 1994 modifié relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses
- Vu** l'arrêté préfectoral du 6 janvier 2003 accordant la déclaration n° 2002-5231 à l'EURL représentée par monsieur Jean-Sébastien Cavailhès pour l'exploitation de l'officine de pharmacie sise 70, avenue Georges Clémenceau à Rieux-Minervois (11160)
- Vu** la demande enregistrée le 3 mai 2011 présentée par monsieur Jean-Sébastien Cavailhès, pharmacien titulaire de l'officine sise 70, avenue Georges Clémenceau à Rieux-Minervois (11160), en vue d'être autorisé à exercer l'activité de sous-traitance de préparations pharmaceutiques pour le compte d'autres officines, et à exécuter des préparations dangereuses
- Vu** l'avis émis après enquête par le pharmacien inspecteur de santé publique de l'agence régionale de santé du Languedoc-Roussillon

**Considérant** que l'article L.5132-2 du code de la santé publique dispose que les substances dangereuses mentionnées au 1° de l'article L. 5132-1 sont notamment classées dans les catégories suivantes :

- Cancérogènes : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent provoquer un cancer ou en augmenter la fréquence ;
  - cancérogènes de catégorie 1 : substances et préparations que l'on sait être cancérogènes pour l'homme ;
  - cancérogènes de catégorie 2 : substances et préparations pour lesquelles il existe une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances et préparations peut provoquer un cancer ou en augmenter la fréquence ;
  - cancérogènes de catégorie 3 : substances et préparations préoccupantes pour l'homme en raison d'effets cancérogènes possibles, mais pour lesquelles les informations disponibles sont insuffisantes pour classer ces substances et préparations dans la catégorie 2.
- Mutagènes : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence :
  - mutagènes de catégorie 1 : substances et préparations que l'on sait être mutagènes pour l'homme ;
  - mutagènes de catégorie 2 : substances et préparations pour lesquelles il existe une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances et préparations peut produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence ;
  - mutagènes de catégorie 3 : substances et préparations préoccupantes pour l'homme en raison d'effets mutagènes possibles, mais pour lesquelles les informations disponibles sont insuffisantes pour classer ces substances et préparations dans la catégorie 2.
- Toxiques pour la reproduction : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives :
  - toxiques pour la reproduction de catégorie 1 : substances et préparations que l'on sait être toxiques pour la reproduction de l'homme ;
  - toxiques pour la reproduction de catégorie 2 : substances et préparations pour lesquelles il existe une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances et préparations peut produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives ;
  - toxiques pour la reproduction de catégorie 3 : substances et préparations préoccupantes en raison d'effets toxiques possibles pour la reproduction, mais pour lesquelles les informations disponibles sont insuffisantes pour classer ces substances et préparations dans la catégorie 2.

**Considérant** que toute activité susceptible de présenter un risque d'exposition à une substance ou à une préparation cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction (C.M.R.) de catégorie 1 ou 2 doit faire l'objet des règles particulières de prévention prescrites par les articles R4412-59 à R4412-93 du code du travail et le chapitre 7 des bonnes pratiques de préparation ;

**Considérant** que l'article R4412-60 du code du travail dispose que l'on entend par agent cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction, toute substance ou préparation classée cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction de catégorie 1 ou 2 ainsi que toute substance, toute préparation ou tout procédé défini comme tel par arrêté conjoint des ministres chargés du travail et de l'agriculture ;

- Considérant** que l'article R4412-61 du code du travail précise que pour toute activité susceptible de présenter un risque d'exposition à des agents cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction, l'employeur évalue la nature, le degré et la durée de l'exposition des travailleurs afin de pouvoir apprécier les risques pour leur santé ou leur sécurité et de définir les mesures de prévention à prendre ;
- Considérant** que selon l'article R4412-66 du code du travail lorsque l'utilisation d'un agent cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction est susceptible de conduire à une exposition, l'employeur est tenu de réduire l'utilisation de cet agent sur le lieu de travail, notamment en le remplaçant dans la mesure du possible où cela est techniquement réalisable, par une substance, une préparation ou un procédé qui, dans ses conditions d'emploi, n'est pas ou est moins dangereux pour la santé ou la sécurité des travailleurs ;
- Considérant** que les femmes enceintes et les femmes allaitantes ne peuvent être affectées ou maintenues à des postes de travail les exposant à des agents avérés toxiques pour la reproduction ;
- Considérant** que l'article R4412-68 du code du travail prévoit que lorsque le remplacement d'un agent cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction par une substance, une préparation ou un procédé sans danger ou moins dangereux pour la sécurité ou la santé n'est pas réalisable, l'employeur prend les dispositions nécessaires pour que la production et l'utilisation de l'agent cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction aient lieu dans un système clos ; que l'article R4412-69 du code du travail prévoit que lorsque l'application d'un système clos n'est pas réalisable, l'employeur fait en sorte que le niveau d'exposition des travailleurs soit réduit à un niveau aussi bas qu'il est techniquement possible ;
- Considérant** que l'article R4412-70 du code du travail indique que dans tous les cas d'utilisation d'un agent cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction l'employeur doit mettre en place des mesures techniques permettant d'éviter ou de minimiser le dégagement d'agents et mettre en œuvre des mesures efficaces de protection collectives à la source du risque ou, lorsque l'exposition ne peut être évitée par d'autres moyens, de mesures de protection individuelles ;
- Considérant** qu'il ressort de l'instruction de la présente demande que les personnes chargées de réaliser des préparations pharmaceutiques au sein de la pharmacie exploitée par monsieur Cavailhès sont susceptibles d'être exposées à des substances ou préparations classées cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction de catégorie 1 ou 2 ;
- Considérant** que dès lors qu'il y a exposition ou risque d'exposition à un agent C.M.R. de catégorie 1 ou 2, l'évaluation des risques réalisée par l'employeur doit nécessairement conclure à un risque pour la santé et la sécurité des travailleurs ;
- Considérant** que la réglementation du travail prévoit que l'exposition aux substances dangereuses doit être la plus faible possible ;
- Considérant** que la réglementation du travail relative à l'utilisation d'agents classés C.M.R. de catégorie 1 ou 2 impose, lorsqu'il n'est pas possible de substituer ou de remplacer l'agent C.M.R. (article R4412-66 du code du travail) et lorsqu'il n'est pas possible de travailler en système clos (article R4412-68 du code du travail), de réduire l'exposition des travailleurs à un niveau aussi bas qu'il est techniquement possible (article R4412-69 du code du travail) ;
- Considérant** que selon le point 7.5. des bonnes pratiques de préparation, l'utilisation de substances dangereuses, notamment celles classées dans la catégorie des C.M.R., nécessite l'emploi de postes de sécurité cytotoxiques (hottes à flux laminaire vertical) ou de boîtes à gants (isolateurs), ou de tout autre système protégeant les personnes, le produit et l'environnement ;



## ARRÊTE

**Article 1<sup>er</sup> :** L'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance des préparations pharmaceutiques est accordée à l'officine de pharmacie dénommée « Pharmacie Cavailhès » sise 70, avenue Georges Clémenceau à Rieux-Minervoys (11160), dont le pharmacien titulaire est monsieur Jean-Sébastien Cavailhès, pour les formes pharmaceutiques suivantes :

- formes solides non stériles : gélules, poudres et paquets
- formes liquides non stériles à usage interne et externe : solutions, lotions, liniments, sirops, ampoules buvables
- formes pâteuses et semi-solides non stériles : crèmes, pommades, glycérolés, dentifrices, suppositoires et ovules
- mélange de plantes

**Article 2 :** L'autorisation d'exécuter des préparations pharmaceutiques contenant des substances dangereuses mentionnées à l'article L5132-2 du code de la santé publique, hormis les C.M.R., est accordée pour toutes les formes galéniques citées à l'article 1<sup>er</sup>

**Article 3 :** Toute modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation, notamment ceux mentionnés aux 1<sup>o</sup>, 2<sup>o</sup>, 3<sup>o</sup>, 4<sup>o</sup>, 5<sup>o</sup> et 6<sup>o</sup> du I de l'article R5125-33-1 du code de la santé publique, doit faire l'objet d'une déclaration auprès du Directeur général de l'agence régionale de santé

**Article 4 :** Le contrat écrit de sous-traitance mentionné au 2<sup>ème</sup> alinéa de l'article L5125-1 du code de la santé publique, doit être établi conformément aux bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L5121-5 du même code et mentionner les articles 1 et 2 du présent arrêté.

Un relevé annuel des contrats de sous-traitance indiquant les coordonnées des donneurs d'ordre, les formes pharmaceutiques des préparations sous-traitées et les principes actifs qu'elles contiennent doit être transmis au Directeur général de l'agence régionale de santé, au plus tard le 31 décembre de l'année suivante.

A défaut de transmission, l'autorisation pourra être retirée dans les conditions prévues au V de l'article R5125-33-1 du code de la santé publique

**Article 5 :** Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès du Ministre chargé de la santé et/ou contentieux devant le Tribunal administratif dans un délai de deux mois à compter de la date :

- de sa notification aux intéressés
- de sa publication au recueil des actes administratifs de la préfecture de l'Aude

**Article 6 :** Le Directeur de l'offre de soins et de l'autonomie de l'ARS Languedoc-Roussillon est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de l'Aude.

Fait à Montpellier, le 02 septembre 2011



Docteur Martine Aoustin  
Directeur Général