

**ARRETE N° ARS-PDL/DAS/ASP/A01/2016/53**

Portant sur la demande d'autorisation d'exécution des préparations présentant un risque pour la santé, pour l'officine JUDAIS sise 34 rue d'Hilard à LAVAL (53000)

**La Directrice Générale  
de l'Agence Régionale de Santé des Pays de la Loire**

**Vu** le code de la santé publique et notamment ses articles L. 5125-1, L.5125-1-1, L.5125-1-1-1, R.5125-33-1 et R.5125-33-2 ;

**Vu** le décret n° 2010-336 du 31 Mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;

**Vu** le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences de l'intervention de 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 du 2 octobre 2014 portant nomination de Mme Cécile COURREGES, en qualité de directrice générale de l'ARS Pays de la Loire, à compter du 29 octobre 2014 ;

**Vu** le décret n° 2014-1367 du 14 novembre 2014 relatif à l'exécution et à la sous-traitance des préparations magistrales et officinales ;

**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 la santé publique ;

**Vu** l'arrêté du 25 novembre 2015 portant délégation de signature de la directrice générale de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire à Monsieur Pascal DUPERRAY, directeur de l'Accompagnement et des Soins ;

**Vu** la demande présentée par Monsieur JUDAIS en date du 16 septembre 2015 en vue d'obtenir l'autorisation d'exécuter des préparations présentant un risque pour la santé pour son officine pharmacie JUDAIS qu'il exploite au 34 rue d'Hilard à LAVAL (53000) ;

**Vu** l'arrêté préfectoral n° 2001-D114 en date du 23 avril 2001 modifiant l'arrêté préfectoral n° 2001-D-97 en date du 03 avril 2001, autorisant la licence de l'officine de pharmacie exploitée par Monsieur JUDAIS, pharmacien titulaire ;

**Vu** l'arrêté ARS-PDL/DAS/DASP/A28/2014/53 en date du 05 juin 2014 portant autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance de préparations magistrales ou officinales pour le compte d'autres officines, délivrée à la « pharmacie JUDAIS » sise 34 rue d'Hilard à LAVAL (53000), exploitée par Monsieur JUDAIS ;

**Vu** le rapport final en date du 21 décembre 2015 faisant suite à l'inspection effectuée le 10 décembre 2015 par un pharmacien inspecteur de santé publique de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire ;

**Considérant** que les conditions d'exécution des préparations présentant un risque pour la santé par l'officine JUDAIS sont satisfaisantes au regard des dispositions du code de la santé publique et permettent d'autoriser la demande ;

**ARRETE :**

**ARTICLE 1<sup>er</sup>** : L'autorisation d'exécuter des préparations pouvant présenter un risque pour la santé mentionnées au deuxième alinéa de l'article L.5125-1-1 du code de la santé publique est accordée à l'officine JUDAIS sise 34 rue d'Hilard à LAVAL (53000) exploitée par Monsieur JUDAIS.

**ARTICLE 2** : La liste des préparations autorisées est la suivante :

- Les préparations sous toutes formes, à base d'une ou plusieurs substances mentionnées aux 12° à 14° de l'article L.1342-2 du code de la santé publique à savoir les substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction ;
- Les préparations destinées aux enfants de moins de 12 ans, contenant des substances vénéneuses mentionnées à l'article L5132-1 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 à savoir :
  - o Les substances stupéfiantes ;
  - o Les substances psychotropes ;
  - o Les substances inscrites sur la liste I et la liste II définies à l'article L. 5132-6.

**ARTICLE 3** : toute modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation, doit faire l'objet d'une déclaration à la directrice générale de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire.

**ARTICLE 4** : Un bilan quantitatif annuel des préparations énumérées à l'article 2 du présent arrêté sera transmis par le titulaire de l'autorisation d'exécuter ce type de préparations au plus tard le 31 mars de l'année suivante à la directrice générale de l'agence régionale de santé des Pays de la Loire. Ce bilan sera classé par formes pharmaceutiques et par catégories.  
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** : Cet arrêté peut faire l'objet, dans un délai de deux mois :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé (ARS, Pays de la Loire, CS 56233, 44262 NANTES cedex 2) ;
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministre des affaires sociales et de la santé (14 avenue Duquesne 75350 PARIS 07 SP) ;
- d'un recours contentieux devant le tribunal administratif de Nantes (6 allée de l'Île Gloriette – 44041 NANTES CEDEX 01).

Le délai de recours prend effet :

- pour l'intéressé, à compter de la date de notification du présent arrêté ;
- pour les tiers, à compter de la date de publication du présent arrêté.

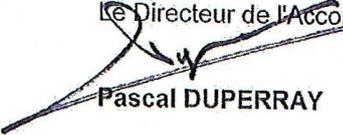
Ces recours ne suspendent pas l'application de la présente décision.

**ARTICLE 6** : Le Directeur Général adjoint et le Directeur de l'accompagnement et des soins de l'Agence régionale de santé Pays de la Loire sont chargés de l'exécution du présent arrêté qui sera publié aux Recueils des Actes Administratifs de la Préfecture de la région des Pays de la Loire.  
Cet arrêté sera notifié aux personnes physiques et morales intéressées.

Fait à Nantes, le

06 JAN. 2016

Pour la Directrice Générale de l'Agence Régionale de  
Santé des Pays de Loire  
Le Directeur de l'Accompagnement et des Soins

  
Pascal DUPERRAY