

— Délégation territoriale des Bouches-du-Rhône

Merci de rappeler impérativement  
la référence de ce courrier n° 189

- Affaire suivie par : Michèle Portron
- Courriel : michele.portron@ars.sante.fr
- Téléphone : 04 91 00 58 57
- Télécopie : 04 91 00 51 17
- Ref : Votre demande d'autorisation de préparations magistrales
- P.J. : 1
- Date : le 17 juin 2010
- Objet : Décision d'autorisation de préparations magistrales

Monsieur Denis GALLICE  
Pharmacie des Rosiers  
106 boulevard Charles Moretti  
13014 MARSEILLE

Monsieur,

J'ai l'honneur de vous adresser, sous ce pli, une copie de la décision en date du 10 juin 2010 vous autorisant à exécuter des préparations magistrales et officinales (sous-traitance et préparations dangereuses).

Je vous rappelle que le bénéfice de la présente autorisation est conditionné par le respect des articles R 5125-33-2<sup>1</sup> et R 5125-33-2<sup>2</sup> du code de la santé publique.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**Pour le délégué territorial des Bouches du Rhône  
de l'ARS PACA  
et par délégation  
l'inspectrice hors classe**



**Pascale Bourdelon**

<sup>1</sup> Article R5125-33-2

II.-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 est transmis par le titulaire de l'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance au directeur général de l'agence régionale de santé au plus tard le 31 mars de l'année suivante.

A défaut de transmission, l'autorisation pourra être retirée dans les conditions prévues au V de l'article R. 5125-33-1.

<sup>2</sup> Article R5125-33-3

Un bilan quantitatif annuel des préparations réalisées, par catégorie de préparations et par formes pharmaceutiques, est transmis par le titulaire de l'autorisation d'exécuter des préparations stériles ou dangereuses au directeur général de l'agence régionale de santé au plus tard le 31 mars de l'année suivante.

A défaut de transmission, l'autorisation pourra être retirée dans les conditions prévues au V de l'article R. 5125-33-1.



Délégation territoriale des Bouches-du-Rhône  
Service émetteur : Patient, Offre de Soins, Autonomie  
RAA N° 2010161-8

---

**DECISION**  
**PORTANT REGULARISATION D'UNE AUTORISATION TACITE D'EXECUTION DES**  
**PREPARATIONS MAGISTRALES ET OFFICINALES**

---

Le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé de la région Provence, Alpes, Côte d'Azur

-----

VU l'article 15 de l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, modifiant certaines dispositions législatives du code de la santé publique ;

VU l'article 154 du décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, 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, modifiant certaines dispositions réglementaires du code de la santé publique ;

VU le décret n° 2009-1283 du 22 octobre 2009 relatif à l'exécution des préparations magistrales et officinales ;

VU les articles L.5125-1, L.5125-1-1, R5125-33-1 à R. 5125-33-4 du code de la santé publique ;

VU le décret du 01 avril 2010 portant nomination de Monsieur Dominique DEROUBAIX, en qualité de Directeur général de l'agence régionale de santé Provence Alpes Côte d'Azur ;

VU l'arrêté portant délégation de signature n° 2010145-12 du 25 mai 2010 ;

VU la demande enregistrée le 10 décembre 2009 de Monsieur Denis GALLICE, pharmacien titulaire de la Pharmacie des Rosiers, située au 106 boulevard Charles Moretti - 13014 MARSEILLE, laquelle bénéficie de la licence de création N° 13#000491, délivrée le 10 février 1958, visant à obtenir l'autorisation pour l'exercice des activités de

- sous-traitance des préparations magistrales et officinales
- d'exécution des préparations dangereuses ;

VU l'avis du 31 mai 2010 du directeur adjoint de la direction Patient, Offre de soins et Autonomie de l'agence régionale de santé Provence Alpes Côte d'Azur ;

Considérant qu'en application de l'article R5125-33-1, paragraphe III, la demande présentée par Monsieur Denis GALLICE, bénéficie d'une autorisation tacite depuis le 10 avril 2010,

Considérant que les éléments de réponse et engagements de Monsieur Denis GALLICE au rapport d'enquête des pharmaciens inspecteurs de la santé publique ont permis de vérifier que le requérant a prévu une organisation, des moyens matériels et humains et des procédures visant à respecter la législation afférente, notamment les bonnes pratiques de préparation,

Considérant que des documents seront encore à transmettre et que l'ensemble des engagements sera vérifié lors d'une inspection de fonctionnement,

DECIDE

**Article 1<sup>er</sup> :** La demande de Monsieur Denis GALLICE, pharmacien titulaire de la Pharmacie des Rosiers, située au 106 boulevard Charles Moretti - 13014 MARSEILLE, laquelle bénéficie de la licence de création N° 13#000491, délivrée le 10 février 1958, visant à obtenir l'autorisation pour l'exercice des activités de

- sous-traitance des préparations magistrales et officinales
- d'exécution des préparations dangereuses

est acceptée.

**Article 2 :** La présente décision est susceptible de faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa date de notification à l'intéressé et de sa publication pour les tiers, d'un recours gracieux auprès du Directeur général de l'Agence Régionale de Santé Provence, Alpes, Côte d'Azur et/ou d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif de Marseille - 22, rue Breteuil - 13006 MARSEILLE.

**Article 3 :** Le Directeur général de l'Agence Régionale de Santé Provence, Alpes, Côte d'Azur et le Délégué territorial de l'Agence Régionale de Santé des Bouches du Rhône sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Recueil des Actes Administratifs de la Préfecture des Bouches-du-Rhône.

Fait à Marseille, le 10 juin 2010

Pour le Directeur Général  
de l'Agence Régionale de Santé PACA  
et par délégation  
le Délégué territorial

Gérard Delga