



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFECTURE REGION ILE
DE FRANCE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-013-2018-09

PUBLIÉ LE 11 SEPTEMBRE 2018

Sommaire

Agence régionale de santé

IDF-2018-09-11-001 - Décision N° DSSPP - QSPHARMBIO – 2018 / 065 Portant modification de la décision n° DSP – CSSPSS – 2014-249 Portant autorisation de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments (2 pages) Page 3

IDF-2018-09-06-008 - Décision n°18-1930 concernant la demande de déménagement du dépôt de sang à l'entrée des laboratoires de biologie médicale de l'hôpital Jean Verdier avenue du 14 juillet 93140 BONDY est autorisée (2 pages) Page 6

ARS Ile de France

IDF-2018-09-07-004 - DECISION N° DSSPP-QSPHARMBIO - 2018 / 060 portant modification de la PUI Clinique du Mont Valérien vers de nouveaux locaux situés à la même adresse (3 pages) Page 9

IDF-2018-09-07-002 - DECISION N° DSSPP-QSPHARMBIO - 2018 / 061 portant autorisation de modification des locaux PUI concernant UPC des cytotoxiques sur le site de Marne ma Vallée Jossigny (3 pages) Page 13

IDF-2018-09-07-003 - DECISION N° DSSPP-QSPHARMBIO - 2018 / 062 autorisant le transfert de la PUI du GH Sud Ile-de-France vers le nouveau site de l'hôpital de Melun (77) SantéPôle Seine et Marne (5 pages) Page 17

Agence régionale de santé

IDF-2018-09-11-001

Décision N° DSSPP - QSPHARMBIO – 2018 / 065
Portant modification de la décision n° DSP – CSSPSS –
2014-249
Portant autorisation de création d'un site internet
de commerce électronique de médicaments

**Décision N° DSSPP - QSPHARMBIO – 2018 / 065
Portant modification de la décision n° DSP – CSSPSS – 2014-249
Portant autorisation de création d'un site internet
de commerce électronique de médicaments**

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France

Vu le code de la santé publique et notamment ses articles L.1111-8, L.5121-5, L.5125-33 à L.5125-41 et R.5125-70 à R.5125-74 ;

Vu le décret du 1^{er} juillet 2015 portant nomination de Monsieur Christophe DEVYS, conseiller d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France ;

Vu l'arrêté n° DS – 2018/34 du 17 juillet 2018 portant délégation de signature de Monsieur Christophe DEVYS, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France, à Madame Nadine WEISSLEIB, Directrice Adjointe de la Sécurité Sanitaire et de la Protection des Populations ;

Vu la décision n° DSP-CSSPSS-2014-249, en date du 23 octobre 2014, portant autorisation de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments www.pharmacie.boissiere.com au profit de Monsieur Christophe JACQUILLAT, pharmacien titulaire de l'officine sise 145 boulevard de la Boissière à MONTREUIL (93100), exploitée sous la licence n°93#000671 ;

Vu le certificat d'inscription au tableau de la section A de l'Ordre des Pharmaciens faisant mention de l'inscription de Monsieur Romain JACQUILLAT en tant que pharmacien co-titulaire de l'officine sise 145 boulevard de la Boissière à MONTREUIL (93100), exploitée sous la licence 93#000671, à partir du 29 juin 2018 ;

Considérant le courriel, reçu le 30 août 2018, rédigé par Monsieur Christophe JACQUILLAT, pharmacien co-titulaire de l'officine sise 145 boulevard de la Boissière à MONTREUIL (93100) et exploitée sous la licence n°93#000671, faisant part de sa volonté de continuer l'exploitation du site internet de commerce électronique de médicament à l'adresse www.pharmacie.boissiere.com ;

DECIDE

Article 1 : Il est pris acte de l'ajout de Monsieur Romain JACQUILLAT comme co-titulaire de l'officine, exploitant le site internet www.pharmacie.boissiere.com autorisé par décision n° DSP-CSSPSS-2014-249 du 23 octobre 2014, adossé à l'officine sise 145 Boulevard de la Boissière à MONTREUIL (93100), exploitée sous la licence n°93#000671.

Article 2 : Toute modification substantielle des conditions d'exploitation ainsi que la suspension ou la cessation d'exploitation du site internet autorisé par le présent arrêté devront faire l'objet d'une information immédiate au directeur général de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France et au conseil régional d'Ile-de-France de l'ordre des pharmaciens.

Article 3 : La cessation d'activité de l'officine de pharmacie exploitée sous la licence n°93#000671 entraînera la fermeture du site internet autorisé par le présent arrêté.

Article 4 : Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.

Article 5 : La présente décision sera publiée aux recueils des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Paris, le 11 septembre 2018

Pour le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France,

La Directrice Adjointe de la Sécurité
Sanitaire et de la Protection des
Populations

SIGNE

Nadine WEISSLEIB

Agence régionale de santé

IDF-2018-09-06-008

Décision n°18-1930 concernant la demande de
déménagement du dépôt de sang à l'entrée des laboratoires
de biologie médicale de l'hôpital Jean Verdier avenue du
14 juillet 93140 BONDY est autorisée

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N°18-1930

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU le code de santé publique, titre II, livre II de la première partie et notamment ses articles L.1221-10, R.1221-19 à 21, 1221-36 à 52 et R.1222-23 ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU le décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) ;
- VU l'arrêté ministériel du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain ;
- VU l'arrêté ministériel du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;
- VU l'arrêté ministériel du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R.1221-20-1 et R.1221-20-3 ;
- VU l'arrêté ministériel du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent pour l'établissement d'un dépôt de sang ;
- VU l'arrêté ministériel du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R.2221-20-4 ;
- VU l'arrêté ministériel du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang ;
- VU l'arrêté ministériel du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang ;
- VU la décision n°2018-008 R du 11 avril 2018 du président de l'Etablissement français du sang Ile-de-France fixant le schéma d'organisation de la transfusion sanguine de l'Ile-de-France ;
- VU la décision du directeur général de l'Agence française de Sécurité sanitaire des produits de santé du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L 1222-12 du code de la santé publique ;
- VU la demande en date du 29 mai 2018 du directeur de l'Hôpital Jean Verdier Avenue du 14 juillet 93140 Bondy, sollicitant la demande de déménagement du dépôt de sang à l'entrée des laboratoires de biologie médicale, reconnue complète le 19 juin 2018 ;

- VU la convention établie entre l'établissement de santé et l'EFS d'Ile-de-France le 19 mai 2018 ;
- VU l'avis favorable du président de l'Etablissement français du sang Ile-de-France du 9 juillet 2018 ;
- VU l'avis technique favorable du coordonnateur régional d'hémovigilance du 19 juin 2018 ;

DECIDE

- ARTICLE 1er La demande de déménagement du dépôt de sang à l'entrée des laboratoires de biologie médicale de l'Hôpital Jean Verdier Avenue du 14 juillet 93140 Bondy est autorisée.
- ARTICLE 2 La présente décision ne modifie pas la durée de validité de l'autorisation en cours dont l'échéance est fixée au 10 juillet 2019.
- ARTICLE 3 La convention établie avec l'EFS Ile-de-France prend effet dès signature de la décision.
- ARTICLE 4 Un recours hiérarchique contre cette décision peut, dans les deux mois de sa notification, être formé par tout intéressé auprès de la Ministre des Solidarités et de la santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif dans les deux mois suivant la notification de la présente décision. Un recours gracieux peut également être formulé dans les deux mois suivant la notification de cette décision.
- ARTICLE 5 La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la région Ile-de-France et transmise à l'Hôpital Jean Verdier Avenue du 14 juillet 93140 Bondy, à l'Etablissement Français du Sang Ile-de-France et au coordonnateur régional d'hémovigilance d'Ile-de-France.

Fait à Paris le 6 septembre

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

Signé

Aurélien ROUSSEAU

ARS Ile de France

IDF-2018-09-07-004

DECISION N° DSSPP-QSPHARMBIO - 2018 / 060
portant modification de la PUI Clinique du Mont Valérien
vers de nouveaux locaux situés à la même adresse

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° DSSPP-QSPHARMBIO - 2018 / 060

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-14 ainsi que R.5126-1 à R.5126-20 et R.5126-42 ;
- VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU la décision du 5 novembre 2007, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 nommant Monsieur Aurélien ROUSSEAU, Maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU la décision en date du 30 septembre 2008 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N° H.92-310 au sein de la Clinique du Mont Valérien ;
- VU la demande déposée le 6 juin 2018 et complétée le 14 juin 2018 par Monsieur Yves LE MASNE, Président de la SAS Clinea – Clinique du Mont Valérien, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur au sein de la Clinique du Mont Valérien, sis 128, rue Danton à Rueil Malmaison ;
- VU le rapport unique d'enquête, en date du 20 août 2018, établi par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- VU l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens en date du 3 août 2018 avec la recommandation suivante :

- l'augmentation du temps personnel notamment préparateur ;

CONSIDERANT que les modifications des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitées consistent en une modification des locaux de la pharmacie à usage intérieur par déménagement de celle-ci dans une extension de locaux du bâtiment existant ;

CONSIDERANT les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique notamment :

- une isolation, un éclairage, une température et une ventilation appropriés afin d'assurer une bonne conservation et protection des médicaments et produits détenus ;
- des sols, murs, plafonds et autres surfaces apparentes conçus pour permettre un nettoyage et, le cas échéant, une désinfection aisée ;
- des canalisations, des appareils d'éclairage, des conduits de ventilation et autres équipements installés de façon à ne pas créer de recoins, d'orifices, ni de surfaces difficiles à nettoyer ;
- une augmentation du temps de travail du pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur et un réajustement du temps de préparateur en pharmacie ;

DECIDE

ARTICLE 1er : Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique du Mont Valérien, sise 128, rue Danton à Rueil Malmaison, consistant en une modification en une modification des locaux de la pharmacie à usage intérieur par déménagement de celle-ci dans une extension de locaux du bâtiment existant.

ARTICLE 2 : La pharmacie à usage intérieur est installée dans de nouveaux bâtiments, au 1^{er} sous-sol de l'extension de l'actuel bâtiment de l'établissement, dans des locaux d'une superficie totale de 134 m², tels que décrits dans le dossier de la demande :

- un SAS avec une porte sécurisée (6 m²) ;
- une zone de stockage des médicaments et des dispositifs médicaux (100 m²) ;
- un préparatoire (14 m²) ;
- un bureau pharmacien (14 m²).

- 
- ARTICLE 3 : Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, de sept demi-journées par semaine, est en conformité avec les dispositions de l'article R. 5126-42 du code de la santé publique.
- ARTICLE 4 : Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.
- ARTICLE 5 : Les directeurs et les délégués départementaux de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Paris le 7 septembre 2018

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

signé

Aurélien ROUSSEAU



ARS Ile de France

IDF-2018-09-07-002

DECISION N° DSSPP-QSPHARMBIO - 2018 / 061
portant autorisation de modification des locaux PUI
concernant UPC des cytotoxiques sur le site de Marne ma
Vallée Jossigny

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° DSSPP-QSPHARMBIO - 2018 / 061

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-14 ainsi que R.5126-1 à R.5126-20 et R.5126-42 ;
- VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU la décision du 5 novembre 2007, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 nommant Monsieur Aurélien ROUSSEAU, Maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU la décision N° 17-212 en date du 13 janvier 2017 ayant autorisé la création de la pharmacie à usage intérieur unique multisites du Grand hôpital de l'est francilien déployée sur trois sites géographiques (Meaux, Marne-La-Vallée à Jossigny et Coulommiers) ;
- VU la demande déposée le 16 février 2018 et complétée le 20 mars 2018 par Monsieur Jean-Christophe PHELEP, Directeur de l'établissement, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur au sein du Grand hôpital de l'est francilien (GHEF), sis 6-8, rue saint-Fiacre à Meaux (77104) ;
- VU le rapport d'enquête en date du 19 juillet 2018 et sa conclusion définitive en date du 27 août 2018 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- VU l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens en date du 3 juillet 2018 ;

CONSIDERANT que les modifications des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitées consistent en :

- la centralisation sur le site de Marne-La-Vallée à Jossigny, pour les trois sites du GHEF, des activités suivantes :

- la préparation des médicaments anticancéreux et autres produits à risques,
- la préparation des médicaments anticancéreux expérimentaux,
- la réalisation des préparations magistrales et hospitalières non stériles,
- la réalisation des préparations hospitalières stériles de poches de nutrition parentérale sur le site de Coulommiers ;

CONSIDERANT les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique, notamment :

- la réalisation d'une étude de risques visant au confinement des cytotoxiques à l'intérieur des locaux de l'Unité de préparation centralisée des cytotoxiques (UPC) « Logipôle », nécessaire à leur mise en conformité au regard des bonnes pratiques de préparation,
- la mise en conformité des locaux de l'UPC « Logipôle », avec les dispositions des bonnes pratiques de préparation hospitalière dont le coffrage du système pneumatique localisé dans la pièce de contrôle et de validation, et leur équipement en matériaux « de qualité bloc opératoire » permettant la désinfection des revêtements muraux des locaux sous zone à atmosphère contrôlée (ZAC),
- l'affectation à la pharmacie à usage intérieur de trois agents hospitaliers « ASH-OP »,
- la communication des résultats des qualifications opérationnelles de tous les équipements avant le début de leur fonctionnement et environ trois mois après ainsi que les conformités des dernières qualifications microbiologiques et particulières dès leur réception ;

DECIDE

ARTICLE 1er : Est autorisée, dans les locaux tels que décrits dans le dossier de demande, la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du Grand hôpital de l'est francilien (GHEF), sis 6-8, rue saint-Fiacre à Meaux (77104), consistant en :

- la centralisation sur le site de Marne-La-Vallée à Jossigny, pour les trois sites du GHEF, des activités suivantes :
 - la préparation des médicaments anticancéreux et autres produits à risques,
 - la préparation des médicaments anticancéreux expérimentaux,
 - la réalisation des préparations magistrales et hospitalières non stériles,
- la réalisation des préparations hospitalières stériles de poches de nutrition parentérale sur le site de Coulommiers ;

ARTICLE 2 : La préparation des médicaments anticancéreux et autres produits à risques est autorisée dans les locaux de l'unité de préparation centralisée des cytotoxiques (UPC) située au niveau du service de cancérologie (142 m² au 2ème étage du bâtiment principal) du site Marne-La-Vallée du GHEF situé 2-4, cours de la Gondoire à Jossigny (77600), pour l'activité des sites de Coulommiers et de Marne-La-Vallée.

La préparation des médicaments anticancéreux et autres produits à risques est réalisée également dans les locaux de l'ancien préparatoire de la pharmacie à usage intérieur (bâtiment « Logipôle ») dans une nouvelle UPC d'une superficie d'environ 70 m² pour :

- l'activité du site de Meaux et à terme l'activité du site de Coulommiers,
- les médicaments anticancéreux expérimentaux pour l'activité des trois sites du GHEF.

Les préparations hospitalières stériles de poches de nutrition parentérale sont réalisées au sein des locaux autorisés en 2017 de la nutrition parentérale pédiatrique, sis sur le site de Coulommiers.

ARTICLE 3 : Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, de dix demi-journées par semaine, est en conformité avec les dispositions de l'article R. 5126-42 du code de la santé publique.

ARTICLE 4 : Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.

ARTICLE 5 : Les directeurs et les délégués départementaux de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Paris le 7 septembre 2018

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

signé

Aurélien ROUSSEAU

ARS Ile de France

IDF-2018-09-07-003

DECISION N° DSSPP-QSPHARMBIO - 2018 / 062
autorisant le transfert de la PUI du GH Sud Ile-de-France
vers le nouveau site de l'hôpital de Melun (77) SantéPôle
Seine et Marne

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° DSSPP-QSPHARMBIO - 2018 / 062

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-14 ainsi que R.5126-1 à R.5126-20 et R.5126-42 ;
- VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU la décision du 5 novembre 2007, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 nommant Monsieur Aurélien ROUSSEAU, Maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU la décision en date du 20 juillet 1948 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N° H.139 au sein du Centre hospitalier Marc Jacquet situé 2, rue Fréteau de Pény à Melun (77000) ;
- VU la décision N° 16-1250 en date du 21 novembre 2016 ayant autorisé la fusion par absorption du Centre hospitalier de Brie-Comte-Robert par le Centre hospitalier (CH) Marc Jacquet, le nouvel établissement issu de cette fusion étant dénommé Groupe hospitalier (GH) Sud Ile-de-France ;
- VU la décision N° 18-937 en date du 18 avril 2018 ayant autorisé le transfert des activités de soins exercées par le GH Sud Ile-de-France sur le site du CH de Melun vers le site du nouvel hôpital de Melun site SantéPôle, Zac de Beauregard à Melun (77000) ;
- VU la demande déposée le 20 février 2018 par Monsieur Dominique PELJAK, directeur de l'établissement, en vue du transfert de la pharmacie à usage intérieur du Groupe hospitalier Sud Ile-de-France du site géographique sis 2, rue Fréteau de Pény à Melun (77000) vers le site géographique sis SantéPôle - Zac de Beauregard – 270, avenue Marc Jacquet à Melun (77000) ;
- VU la convention en date du 12 août 2014, fixant les engagements des deux parties, par laquelle la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier Marc Jacquet à Melun (donneur d'ordre) confie la réalisation de l'activité de préparations magistrales sous forme stérile (mélanges de nutrition parentérale) à la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier intercommunal de Créteil (sous-traitant) ;

- 
- VU la convention en date de 27 avril 2018, fixant les engagements des deux parties, par laquelle la pharmacie à usage intérieur (PUI) de la Clinique Saint-Jean l'Ermitage située sur le site SantéPôle, 272 avenue Marc Jacquet à Melun (77000) confie la réalisation de l'activité de préparation de médicaments anticancéreux ou contenant d'autres produits à risque à la PUI du Groupe hospitalier Sud Ile-de-France ;
- VU la convention en date du 11 juin 2018, fixant les engagements des deux parties, par laquelle la pharmacie à usage intérieur du GH Sud Ile-de-France confie la réalisation de l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux à la société industrielle tiers MVO située 6, avenue Pierre Mendès France, Le Mans (72000), dans des locaux in situ de la clinique Saint-Jean l'Ermitage située sur le site SantéPôle ;
- VU le rapport d'enquête en date du 14 mai 2018, l'avis technique en date du 13 juin 2018 et la conclusion définitive en date du 23 août 2018 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- VU l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens en date du 13 juin 2018 avec les recommandations suivantes :
- « la réception, la dispensation des gaz à usage médical doivent être effectuées par le personnel autorisé de la pharmacie à usage intérieur (PUI) au sens de l'article L. 5126-3 du code de la santé publique,
 - l'accès à la PUI est strictement réservé aux personnes habilitées par la pharmacienne gérante.» ;

CONSIDERANT les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique, notamment :

- l'actualisation de la procédure intitulée « Entretien des locaux de la pharmacie », en prenant en compte les zones, les équipements et les installations difficiles d'accès de la PUI ;
- l'arrimage et le maintien en position verticale avec les robinets fermés des bouteilles d'oxygène médical de capacité supérieure à 5 litres ;
- la mise en conformité des locaux de l'unité de préparations centralisée des médicaments anticancéreux ou contenant d'autres produits à risques (UPC) avec les dispositions des bonnes pratiques de préparation (BPP) et des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH), notamment en termes d'évacuations d'eau et de fluides, de renouvellements d'air et de différentiels de pression des locaux sous zone d'atmosphère contrôlée (ZAC) et de garantie du confinement des contaminants chimiques toxiques ;

- le recrutement ou l'affectation de personnel complémentaire et l'évolution des effectifs et des temps de travail, en équivalent temps plein, des personnels qualifiés en fonction de l'activité ;

DECIDE

ARTICLE 1er : Le transfert de la pharmacie à usage intérieur du Groupe hospitalier Sud Ile-de-France du site géographique sis 2, rue Fréteau de Pény à Melun (77000) vers le site géographique sis SantéPôle - Zac de Beauregard – 270, avenue Marc Jacquet à Melun (77000) est autorisé.

La pharmacie à usage intérieur desservira :

- quatre centres médico-psychologiques (CMP) adultes et quatre CMP enfants à Brie-Comte-Robert, Dammarie-les-Lys, Le Mée-sur-Seine, Savigny le Temple,
- trois CMP enfants à Melun, Moissy-Cramayel et Vert-Saint-Denis ;
- les personnes détenues au Centre de détention de Melun, d'une capacité de 310 places ;
- les personnes détenues au Centre pénitentiaire sud francilien de Réau d'une capacité de 798 places ;
- l'établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes (EHPAD) rattaché au GH Sud Ile-de-France sur le site actuel de Melun (143 places) ;
- le centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) « Le Carrousel », le centre de lutte anti-tuberculose (CLAT) et la Permanence d'accès aux soins de santé (PASS), sis Place Praslin à Melun ;
- des Centres de vaccination, dont celui de vaccination international et de consultations aux voyageurs, à la même adresse que le GH Sud Ile-de-France.

ARTICLE 2 : La pharmacie à usage intérieur (PUI) est installée dans des locaux situés en rez-de-jardin, d'une superficie totale de 1375 m², tels que décrits dans le dossier de la demande.

La PUI dispose d'une unité de préparation centralisée (UPC) des médicaments anticancéreux ou contenant d'autres produits à risque d'environ 130 m², comprenant :

- un sas personnel (10 m²),
- un local de stockage de matériels (22 m²),
- une pièce de décontamination (8 m²),
- une pièce de préparation (59 m²),
- un local de validation pharmaceutique (21 m²),
- un local pour les déchets d'activités de soins à risque infectieux (7 m²).

- ARTICLE 3 : La pharmacie à usage intérieur assurera les missions obligatoires définies à l'article R. 5126-8 du code de la santé publique, y compris :
- la réalisation de préparations de médicaments anticancéreux stériles ou contenant d'autres produits à risque,
 - la réalisation de préparations magistrales sous formes orales sèches (gélules) ou sous formes liquides ou pâteuses non stériles pour application locale.
- ARTICLE 4 : La pharmacie assurera, en application de l'article R.5126-9 du code de la santé publique, les activités suivantes :
- délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales,
 - vente de médicaments au public,
 - reconstitution de spécialités pharmaceutiques pour le compte d'autres établissements de santé.
- La pharmacie à usage intérieur réalisera les préparations de médicaments anticancéreux stériles ou contenant d'autres produits à risque pour le compte de la Clinique Saint-Jean l'Ermitage, partenaire du SantéPôle, située 272, avenue Marc Jacquet à Melun (77000).
- ARTICLE 5 : La pharmacie à usage intérieur, au titre de l'article R. 6111-20. – II., confiera, sur la base d'un contrat conforme aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, une ou plusieurs opérations de stérilisation à une société industrielle tiers, dans des locaux situés au sein de la Clinique Saint-Jean l'Ermitage, partenaire du SantéPôle, située 272, avenue Marc Jacquet à Melun (77000).
- ARTICLE 6 : Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, de dix demi-journées par semaine, est en conformité avec les dispositions de l'article R. 5126-42 du code de la santé publique.
- ARTICLE 7 : La présente autorisation deviendra caduque si la pharmacie à usage intérieur ainsi transférée ne fonctionne pas effectivement à l'issue d'un délai d'un an à compter de la notification de la présente décision.

- 
- ARTICLE 8 : Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.
- ARTICLE 9 : Les directeurs et les délégués départementaux de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Paris le 7 septembre 2018

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

signé

Aurélien ROUSSEAU

