



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

CENTRE-VAL DE LOIRE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R24-2020-283

PUBLIÉ LE 30 OCTOBRE 2020

Sommaire

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2020-10-21-003 - arrêté 2020-SPE-0100 portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier régional et universitaire de Tours 2 boulevard Tonnellé à Tours (6 pages)

Page 3

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2020-10-21-003

arrêté 2020-SPE-0100 portant modification de
l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du centre
hospitalier régional et universitaire de Tours 2 boulevard
Tonnellé à Tours

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

ARRETE 2020-SPE- 0100

Portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur
du centre hospitalier régional et universitaire de Tours
2 boulevard Tonnellé à Tours

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé du Centre,

VU le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/ CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, et notamment l'article 2 ;

VU le code de la santé publique, 5^{ème} partie, livre I, titre 2, chapitre 6 sur les pharmacies à usage intérieur et notamment les articles L 5126-4, R.5126-9 (4° du I), R.5126-25, R.5126-33 ;

VU la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19 ;

VU la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions ;

VU l'ordonnance n° 2020-306 du 25 mars 2020 relative à la prorogation des délais échus pendant la période d'urgence sanitaire et à l'adaptation des procédures pendant cette même période et notamment l'article 7 ;

VU l'ordonnance n° 2020-560 du 13 mai 2020 fixant les délais applicables à diverses procédures pendant la période d'urgence sanitaire ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;

VU le décret du 27 mars 2019 portant nomination de Monsieur Laurent HABERT en qualité de directeur général de l'agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté ministériel du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière ;

VU l'arrêté du 28 mars 2019 limitant l'utilisation de médicament de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues indiqués dans le traitement de la leucémie aiguë lymphoblastique à cellules B et/ou du lymphome à grande cellule B, à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique, modifié ;

VU la décision du directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé du 5 novembre 2007 relative aux Bonnes Pratiques de Préparation ;

VU la décision d'autorisation référencée TC/17/O/004 du 13 avril 2017 du directeur général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, autorisant l'Etablissement Français du Sang (EFS) à assurer la préparation, la conservation, la distribution et/ou la cession de cellules utilisées à des fins thérapeutiques chez l'homme, au sein de l'Unité de Thérapie Cellulaire appartenant à l'Etablissement Français du Sang – Centre Atlantique située à Tours, accordée au titre de l'article L.1243-2 du code de la santé publique ;

VU la décision n° 2020-DG-DS-0001 du 29 juillet 2020 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature ;

CONSIDERANT la demande reçue le 08 avril 2020 de la directrice générale du centre hospitalier régional et universitaire de Tours tendant à obtenir la modification substantielle de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur pour la prise en charge des médicaments de thérapie innovante de type CAR-T-Cells ;

CONSIDERANT la déclaration du CHRU de Tours prévue à l'article 2 de l'arrêté du 28 mars 2019 susvisé, pour l'activité de prélèvement et d'administration relative aux CAR-T cells chez l'adulte sur le site de l'Hôpital Bretonneau, 2 boulevard Tonnellé à Tours, réceptionnée par l'ARS Centre-Val de Loire le 15 mai 2020 ;

CONSIDERANT le report des délais qui auraient dû commencer à intervenir entre le 12 mars 2020 et le 23 juin 2020, période juridiquement protégée instaurée par les ordonnances n°2020-306 et n° 2020-560 susvisées ;

CONSIDERANT la convention de partenariat relative aux médicaments de thérapie innovante conclue le 19 décembre 2019 entre le CHRU de Tours et l'EFS Centre-Pays de la Loire ;

CONSIDERANT le résumé des caractéristiques du produit accompagnant les autorisations de mise sur le marché des spécialités YESCARTA® et KYMRIAH®, dites CAR-T-Cells ;

CONSIDERANT l'avis favorable du conseil central de la section H de l'ordre national des pharmaciens en date du 05 octobre 2020 ;

CONSIDERANT l'instruction de la demande réalisée de juillet à octobre 2020 par le pharmacien inspecteur de santé publique et le rapport correspondant avec sa conclusion favorable du 15 octobre 2020 ;

CONSIDERANT que la pharmacie à usage intérieur du CHRU de Tours ne dispose pas des moyens en locaux et équipements nécessaires à la conservation et à la reconstitution des médicaments de thérapie innovante tels que YESCARTA® et KYMRIAH® ;

CONSIDERANT que la convention susvisée conclue entre la pharmacie à usage intérieur du CHRU de Tours et l'EFS-Centre Pays de la Loire à Tours organise la conservation et la reconstitution des médicaments de thérapie innovante, en application de l'article R.5126-25 du code de la santé publique ;

CONSIDERANT que l'Unité de thérapie cellulaire de l'EFS-Centre Pays de la Loire est implantée sur le site de l'Hôpital Bretonneau, 2 boulevard Tonnellé à Tours, à une distance de 300 mètres du service d'hématologie pouvant être parcourue en moins de 5 minutes à pied, et qu'elle dispose d'une autorisation de l'ANSM délivrée au titre de l'article L.1243-2 du code de la santé publique, ainsi que des moyens nécessaires à la conservation et à la reconstitution sécurisées des médicaments de thérapie innovante dits CAR-T Cells ;

CONSIDERANT que les pharmaciens du CHRU de Tours en charge des CAR-T Cells ont leurs bureaux dans le bâtiment qui accueille également les activités d'hospitalisation d'Hématologie, à une distance permettant un temps de transfert d'un service à l'autre inférieur à 5 minutes ;

CONSIDERANT les mesures additionnelles de réduction du risque incombant au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, respectivement des spécialités YESCARTA® et KYMRIAH®, notamment la qualification des hôpitaux et services associés, ainsi que le programme éducationnel des professionnels de santé susceptibles de prescrire, dispenser ou administrer les spécialités ;

CONSIDERANT en conséquence que l'organisation et les moyens proposés sont de nature à permettre une prise en charge pharmaceutique satisfaisante des médicaments de thérapie innovante de type CAR-T-Cells pour les spécialités YESCARTA® et KYMRIAH® ;

ARRETE

ARTICLE 1er : A compter de la notification du présent arrêté, la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier régional et universitaire de Tours (N° FINESS EJ 370000481) sis 2 boulevard Tonnellé à Tours cedex 9 (37044) est autorisée à assurer, sur le site de l'Hôpital Bretonneau 2 boulevard Tonnellé à Tours, la nouvelle activité suivante prévue au 4° du I de l'article R.5126-9 à savoir :

La reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;

Avec les restrictions suivantes :

- Les médicaments de thérapie innovante concernés, y compris expérimentaux, sont à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues ;

- Les activités de conservation et de reconstitution sont réalisées par l'Unité de Thérapie Cellulaire de l'Etablissement Français du Sang – Centre Atlantique située sur le site de l'Hôpital Bretonneau, 2 boulevard Tonnellé à Tours ;
- La reconstitution par décongélation au lit du malade par la pharmacie à usage intérieur, mentionnée dans la convention de partenariat relative aux médicaments de thérapie innovante conclue le 19 décembre 2019 entre le CHRU de Tours et l'EFS Centre-Pays de la Loire, est proscrite.

ARTICLE 2 : L'autorisation est accordée pour une durée de cinq ans à compter de la date de notification du présent arrêté.

ARTICLE 3 : La pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier régional et universitaire de Tours (N° FINESS EJ 370000481) sis 2 boulevard Tonnellé à Tours cedex 9 (37044) reste enregistrée sous le numéro de licence 37-PUI-2.

ARTICLE 4 : La pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier régional et universitaire de Tours est implantée :

- site hôpital Bretonneau (N° FINESS ET 370000861), 2 boulevard Tonnellé, 37044 Tours
- site hôpital Trousseau (N° FINESS ET 370004467), avenue de la république, 37170 Chambray les Tours,
- site hôpital Clocheville (N° FINESS ET 370000499), 49 boulevard Béranger, 37000 Tours,
- site CERRP (centre d'étude et de recherche sur les radiopharmaceutiques) 1-3 rue Germaine Richier, 37100 Tours.

Les locaux de la pharmacie à usage intérieur sont situés :

- site hôpital Bretonneau :
 - niveau 0 du bâtiment B1A,
 - 2^{ème} étage du bâtiment B2B (préparation des médicaments anticancéreux),
 - 2^{ème} étage et 4^{ème} étage du bâtiment B2A (stérilisation),
 - 1^{er} étage du bâtiment B1A, au sein du service de médecine nucléaire (radiopharmacie),
- site hôpital Trousseau :
 - niveaux 0 et 2 du bâtiment T 16,
 - 3^{ème} étage du bâtiment « laboratoire » et niveau 0 du bâtiment T11 (stérilisation),
 - niveau 2, au sein du service de médecine nucléaire (radiopharmacie),
- site hôpital Clocheville :
 - niveau 0 du bâtiment Andersen C1A,
- site CERRP : dans une partie des locaux du CERRP.

ARTICLE 5 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à assurer sur les 3 sites Bretonneau, Trousseau et Clocheville, les missions suivantes :

- la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L 4211-1 du code de la santé publique et dispositifs médicaux stériles ;
- la réalisation de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- la division des produits officinaux ;

et les activités optionnelles suivantes :

- sur les 3 sites Bretonneau, Trousseau et Clocheville :
 - la réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
 - la préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 ;
 - la délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L 5137-2 ;
 - la vente de médicaments au public dans les conditions prévues à l'article L 5126-6.
- sur les 2 sites Bretonneau et Trousseau :
 - la stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par l'article L 6111-2 ;
- sur les 3 sites Bretonneau, Trousseau et CERRP :
 - la préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

ARTICLE 6 : La pharmacie à usage intérieur unique dessert tous les sites du centre hospitalier régional et universitaire de Tours ainsi que l'unité de consultations et de soins ambulatoires (maison d'arrêt de Tours).

ARTICLE 7 : La gérance de la pharmacie à usage intérieur unique est assurée par un pharmacien exerçant à raison de 10 demi-journées hebdomadaires.

ARTICLE 8 : A l'exception des modifications substantielles qui font l'objet d'une nouvelle autorisation, la modification des éléments figurant dans la présente autorisation fait l'objet d'une déclaration préalable.

ARTICLE 9 : L'arrêté 2019-SPE-0166 du 25 novembre 2019 du directeur général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire est abrogé.

ARTICLE 10 : Le présent arrêté pourra faire l'objet, dans le délai légal de deux mois à compter de sa notification à la demanderesse ou de sa publication au recueil des actes administratifs :

- 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 selon toutes voies de procédure devant le Tribunal Administratif d'Orléans : 28 rue de la Bretonnerie – 45057 Orléans Cedex 1

ARTICLE 11 : Monsieur le Directeur Général Adjoint de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire est chargé de l'exécution du présent arrêté.

ARTICLE 12 : 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 directrice générale du centre hospitalier régional et universitaire de Tours.

Fait à Orléans, le 21 octobre 2020
Le Directeur Général
de l'Agence Régionale de Santé
Centre-Val de Loire
Signé : Laurent HABERT