



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

CENTRE-VAL DE LOIRE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R24-2019-320

PUBLIÉ LE 7 NOVEMBRE 2019

Sommaire

ARS du Centre-Val de Loire

| | |
|--|---------|
| R24-2019-10-21-015 - ARRETE 2019-SPE-0165 portant sur le transfert et la modification des activités de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Pierre Dezarnaulds de Gien (8 pages) | Page 3 |
| R24-2019-10-25-009 - ARRETE 2019-SPE-0176 autorisant la société ISILIFE à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical par son site de SAINT JEAN LE BLANC (45) (2 pages) | Page 12 |
| R24-2019-10-30-002 - ARRETE 2019-SPE-0177 portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale BIOSYNTHESE (4 pages) | Page 15 |

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2019-10-21-015

ARRETE 2019-SPE-0165 portant sur le transfert et la
modification des activités de la pharmacie à usage intérieur
du Centre Hospitalier Pierre Dezarnaulds de Gien

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

**ARRETE 2019-SPE-0165
portant sur le transfert et la modification des activités de la pharmacie à usage intérieur
du Centre Hospitalier Pierre Dezarnaulds de Gien**

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire,

Vu le code de la santé publique, 5^{ème} partie, livre I, titre 2, chapitre VI sur les pharmacies à usage intérieur ;

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 du directeur général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire – M. HABERT Laurent ;

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

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 n°2019-DG-DS-0004 du 17 avril 2019 de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature ;

Vu l'arrêté n°2019-DOS-0058 du 28 août 2019, confirmant, suite à cession, au Centre hospitalier régional d'Orléans les autorisations d'activité de soins détenues initialement par la SA Clinique Jeanne d'Arc à Gien ;

Vu l'avis du conseil central de la section H de l'ordre national des pharmaciens en date du 12 septembre 2019 ;

Considérant la demande déclarée complète en date du 25 juin 2019 présentée par la directrice du Centre Hospitalier Pierre Dezarnaulds de Gien sollicitant le transfert des locaux de la pharmacie à usage intérieur de son établissement dans de nouveaux locaux ainsi que la modification des activités effectuées par la pharmacie à usage intérieur ;

Considérant l'instruction de la demande par le pharmacien inspecteur de santé publique le 16 juillet 2019 et la note d'analyse prenant acte des mesures et engagements pris par le Centre Hospitalier Pierre Dezarnaulds de Gien ;

Considérant que, selon les éléments de l'instruction du dossier, la pharmacie à usage intérieur disposera des moyens en locaux, personnel, équipements et système d'information adaptés à ses missions et activités ;

Considérant que le Centre Hospitalier Pierre Dezarnaulds de Gien et le Centre Hospitalier Régional d'Orléans appartiennent tous deux au Groupement Hospitalier de Territoire du Loiret,

Considérant les modalités de sous-traitance des activités établies entre les pharmacies à usage intérieur des deux établissements dans les projets de conventions transmises lors de l'instruction de la demande ;

Considérant que l'établissement du Centre Hospitalier Régional d'Orléans desservi par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Pierre Dezarnaulds de Gien est situé à la même adresse géographique que le Centre Hospitalier Pierre Dezarnaulds, permettant ainsi une desserte adaptée ;

ARRETE

Article 1er : La demande de transfert des locaux et de modification des activités de la pharmacie à usage intérieur Centre Hospitalier Pierre Dezarnaulds de Gien (N° FINESS EJ 450000096) – 2, Avenue Jean Villejean – BP 89 – 45503 GIEN Cedex est accordée.

Article 2 : Les sites d'implantation des locaux et les sites d'implantation des établissements, services et organismes desservis par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Pierre Dezarnaulds de Gien figurent dans l'annexe 1 du présent arrêté.

Article 3 : Les missions assurées par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Pierre Dezarnaulds de Gien figurent en annexe 2 du présent arrêté.

Article 4 : Les activités assurées par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Pierre Dezarnaulds de Gien figurent en annexe 3 du présent arrêté.

Article 5 : Les missions et activités assurées pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Pierre Dezarnaulds de Gien figurent en annexe 4 du présent arrêté.

Article 6 : La gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien exerçant à raison de dix demi-journées hebdomadaires.

Article 7 : 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 8 : A la mise en service des présents locaux qui devra intervenir dans le délai d'un an à compter de la date de notification du présent arrêté, l'arrêté ARS n° 2019-SPE-0037 du 18 mars 2019 portant modification de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de Gien sera abrogé.

Article 9 : Le présent arrêté pourra faire l'objet, dans le délai légal de deux mois à compter de sa notification au demandeur 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 10 : Monsieur le Directeur Général Adjoint de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Article 11 : 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 du Centre Hospitalier Pierre Dezarnaulds de Gien.

Fait à Orléans, le 21 octobre 2019
Le Directeur Général
de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire
Signé : Laurent HABERT

**Annexe 1 – Liste des sites
PUI du CH Pierre Dezarnaulds de Gien
Arrêté 2019-SPE-0165**

| LE OU LES SITES D'IMPLANTATION DES LOCAUX DE LA PHARMACIE | | | | | |
|--|---------------------------------------|--------------------------|-------|------|---------------------|
| 1 | Centre Hospitalier Pierre Dezarnaulds | 2, Avenue Jean Villejean | 45500 | GIEN | Finess ET 450000047 |

| LES SITES D'IMPLANTATION DES ETABLISSEMENTS, SERVICES OU ORGANISMES DESSERVIS PAR LA PHARMACIE | | | | | |
|---|--|--------------------------|-------|------|---------------------|
| pour son propre compte | | | | | |
| 1 | Centre Hospitalier Pierre Dezarnaulds | 2, Avenue Jean Villejean | 45500 | GIEN | Finess ET 450000047 |
| 2 | EHPAD du CH de Gien | 2, Avenue Jean Villejean | 45500 | GIEN | Finess ET 450010483 |
| 3 | CH de Gien – SSR | 2, avenue Jean Villejean | 45500 | GIEN | Finess ET 450021431 |
| pour le compte de la PUI du Centre Hospitalier Régional d'Orléans implantée 14, avenue de l'Hôpital, 45100 Orléans | | | | | |
| 1 | Centre Hospitalier Régional d'Orléans – site de Gien | 2, Avenue Jean Villejean | 45500 | GIEN | Finess ET 450021449 |

**Annexe 2 – Les Missions assurées par
La PUI du CH Pierre Dezarnaulds de Gien
Arrêté 2019-SPE-0165**

| Réf de la mission | Nature de la mission | PUI bénéficiaire | Durée de la mission | Date d'échéance de la mission | Date de cessation de la mission |
|---------------------------|---|--|---------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| 1° de l'art. L.5126-1 CSP | Assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1 et d'en assurer la qualité | Mission assurée pour son propre compte | NA | | |
| | | Mission assurée pour le compte de la PUI du CHRO | 4 ans | | |
| 2° de l'art. L.5126-1 CSP | Mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L.1110-12, et en y associant le patient | Mission assurée pour son propre compte | NA | | |
| | | Mission assurée pour le compte de la PUI du CHRO | 4 ans | | |
| 3° de l'art. L.5126-1 CSP | Entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L.6111-2 | Mission assurée pour son propre compte | NA | | |
| | | Mission assurée pour le compte de la PUI du CHRO | 4 ans | | |

| Réf de la mission | Nature de la mission | PUI bénéficiaire | Durée de la mission | Date d'échéance de la mission | Date de cessation de la mission |
|----------------------|---|--|---------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| CSP Art. L.5126-6 1° | Vendre au public et au détail les médicaments dont la liste est arrêté par le ministre chargé de la santé | Mission assurée pour son propre compte | NA | | |
| CSP Art. L.5126-6 2° | Délivrer au public et au détail les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-1 | Mission assurée pour son propre compte | NA | | |

**Annexe 3 – Les Activités assurées par
La PUI du CH Pierre Dezarnaulds de Gien
Arrêté 2019-SPE-0165**

| Réf de l'activité | Nature de l'activité | PUI bénéficiaire | Durée de l'activité | Date d'échéance de l'activité | Date de cessation de l'activité |
|----------------------------|--|--|---------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| CSP Art R.5126-9 I-1° | Préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 ou des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1 | Mission assurée pour son propre compte | NA | | |
| | | Mission assurée pour le compte de la PUI du CHRO | 4 ans | | |
| CSP Art R.5126-9 I-2° et 4 | Préparation et reconstitution de spécialités pharmaceutiques anticancéreuses – forme injectable stérile | Mission assurée pour son propre compte | 5 ans | | |
| | | Mission assurée pour le compte de la PUI du CHRO | 4 ans | | |
| CSP Art. R.5126-9 I-10° | Préparation des dispositifs médicaux stériles | Mission assurée pour son propre compte | 5 ans | | |
| | | Mission assurée pour le compte de la PUI du CHRO | 4 ans | | |

**Annexe 4 – Les Activités assurées pour le compte de
La PUI du CH Pierre Dezarnaulds de Gien
Arrêté 2019-SPE-0165**

| Réf de l'activité | Nature de l'activité | PUI prestataire | Durée de l'activité | Date d'échéance de l'activité | Date de cessation de l'activité |
|-----------------------|---|---|---------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| CSP Art R.5126-9 I-2° | Réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques | PUI du CHRO, implantée 14, avenue de l'Hôpital, 45100 Orléans | 3 ans | | |
| CSP Art R.5126-9 I-3° | Réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques | PUI du CHRO, implantée 14, avenue de l'Hôpital, 45100 Orléans | 3 ans | | |

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2019-10-25-009

ARRETE 2019-SPE-0176 autorisant la société ISILIFE à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical par son site de SAINT JEAN LE BLANC (45)

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

**ARRETE N° 2019-SPE-0176
autorisant la société ISILIFE
à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical
par son site de SAINT JEAN LE BLANC (45)**

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L 4211-5 ; L5232-3,

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 du directeur général de l'agence régionale de santé Centre-Val de Loire – M. HABERT Laurent ;

Vu l'arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ;

Vu la décision n° 2019-DG-DS-0004 du 17 avril 2019 du directeur général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature ;

Vu la demande en date du 20 mai 2019 présentée par la société ISILIFE sise ZAC Charles Renard – 6 Boulevard Georges Marie Guynemer – 78210 SAINT CYR L'ECOLE réceptionnée complète le 1^{er} juillet 2019, par laquelle ladite société sollicite la création d'un site de rattachement sis 642 rue Paul Héroult – Lot n°4 – Site Paul Héroult - 45650 SAINT JEAN LE BLANC ;

Vu l'avis favorable du conseil central de la section D de l'Ordre national des pharmaciens en date du 3 septembre 2019 assorti de remarques ;

Vu le rapport d'instruction en date du 6 septembre 2019 d'un pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire et la note d'analyse prenant acte des engagements pris par la société ISILIFE ;

Considérant que les réponses, engagements et justificatifs successifs apportés par la société ISILIFE les 24 septembre et 14 octobre 2019 sont de nature à permettre un fonctionnement conforme aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ;

Considérant que la société ISILIFE disposera, sur son site de SAINT JEAN LE BLANC des moyens en locaux, aménagements, personnel et organisation devant lui permettre d'exercer une activité en conformité avec les bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ;

ARRETE

Article 1^{er} : A compter de la date de notification du présent arrêté, la société par actions simplifiée ISILIFE sise ZAC Charles Renard – 6 Boulevard Georges Marie Guynemer – 78210 SAINT CYR L'ECOLE (n° FINESS EJ 780027660), est autorisée à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical à partir de son site de rattachement de SAINT JEAN LE BLANC – 642 rue Paul Héroult – Lot n° 4 – Site Paul Héroult – 45650 SAINT JEAN LE BLANC (n° FINESS ET 450022231), selon les modalités déclarées dans la demande d'autorisation.

L'aire géographique d'intervention est la suivante :

► En région Centre-Val de Loire : Cher (18), Eure-et-Loir (28), Indre (36), Indre-et-Loire (37), Loir-et-Cher (41), Loiret (45)

► En région Bourgogne - Franche Comté : Yonne (89), Nièvre (58) à l'Est d'une ligne joignant : Clamecy – Varzy – Prémercy – Guérisny - Nevers

dans la limite de trois heures de route à partir du site de rattachement, en conditions usuelles de circulation.

Article 2 : La responsabilité pharmaceutique de la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical est assurée sur le site de SAINT JEAN LE BLANC par un pharmacien inscrit à l'Ordre des Pharmaciens, section D, pour cette activité.

Article 3 : Toute modification non substantielle des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation doit donner lieu à déclaration auprès du directeur général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire. Les autres modifications doivent faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

Article 4 : Les activités du site de SAINT JEAN LE BLANC doivent être réalisées en conformité avec les exigences législatives et réglementaires opposables aux activités exercées. Toutes infractions à ces dispositions peuvent entraîner la suspension ou la suppression de la présente autorisation.

Article 5 : Le présent arrêté pourra faire l'objet dans le délai légal de deux mois à compter de sa notification à la société 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 6 : Le Directeur Général Adjoint de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Article 7 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire et notifié à la société ISILIFE.

Fait à Orléans, le 25 octobre 2019

Le Directeur Général
de l'Agence Régionale de Santé
Centre-Val de Loire
Signé : Laurent HABERT

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2019-10-30-002

ARRETE 2019-SPE-0177 portant autorisation de
fonctionnement du laboratoire de biologie médicale
BIOSYNTHESE

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

**ARRETE 2019-SPE-0177
portant autorisation de fonctionnement
du laboratoire de biologie médicale BIOSYNTHESE**

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de France

Vu Code de la Santé Publique et notamment le livre II de la sixième partie ;

Vu l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et notamment son article 7 relatif aux dispositions transitoires et finales ;

Vu la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale ;

Vu le 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 et notamment son article 208 ;

Vu le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

Vu le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale ;

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 du 26 novembre 1999 modifié relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;

Vu l'arrêté n° 2018-DSTRAT-0001 de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire en date du 12 janvier 2018 relatif à la définition des zones du schéma régional de santé de la région Centre-Val de Loire ;

Vu la décision de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire n° 2019-DG-DS-0004 en date du 17 avril 2019 portant délégation de signature ;

Vu le dossier transmis par le représentant légal de la SELAS « BIOSYNTHESE », réceptionné le 19 septembre 2019, relatif à des mouvements de biologistes médicaux ;

Considérant la cessation de fonctions de Madame FORCE Alix en tant que biologiste médicale associée ;

Considérant l'intégration de Madame MOIREZ Martine en qualité de biologiste médicale associée ;

ARRETE

Article 1^{er} : Il est pris acte de la cessation de fonctions de Madame FORCE Alix en tant que pharmacien biologiste médical associé et la prise de fonction de Madame MOIREZ Martine en tant que pharmacien biologiste médical associé au sein du laboratoire de biologie médicale multisites dénommé « BIOSYNTHESE », exploité par la « SELAS BIOSYNTHESE » dont le siège social est situé 6 place de l'Abbé Pasty – 45400 FLEURY-LES-AUBRAIS.

Article 2 : Les sites du laboratoire de biologie médicale BIOSYNTHESE figurent en annexe 1 du présent arrêté.

Le laboratoire de biologie médicale BIOSYNTHESE est composé de 3 sites ouverts au public.

Article 3 : Les biologistes exerçant dans le laboratoire de biologie médicale BIOSYNTHESE figurent dans l'annexe 2 du présent arrêté.

Article 4 : Toute modification relative à l'organisation générale du laboratoire de biologie médicale BIOSYNTHESE ainsi que toute modification apportée à sa structure juridique et financière devront faire l'objet d'une déclaration à Monsieur le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire.

Article 5 : L'arrêté 2018-SPE-0096 du 30 octobre 2018 portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale multi sites n° 45-113 est abrogé.

Article 6 : Le présent arrêté pourra faire l'objet, dans le délai légal de deux mois à compter de la date de notification ou de la date de publication au recueil des actes:

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

Article 7 : Le Directeur Général Adjoint de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Article 8 : Le présent arrêté sera notifié à la SELAS BIOSYNTHESE et publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 30 octobre 2019
Le Directeur Général
de l'Agence Régionale de Santé
Centre-Val de Loire,
Signé : Laurent HABERT

Annexe 1 – Liste des sites

LBM BIOSYNTHESE

Arrêté 2019-SPE-0177

| 18 - CHER | | | | | | |
|-----------|----------------|-----------------|-------|------------------|------------------------|------------------|
| 1 | Site d'Aubigny | 2 Place du Mail | 18700 | AUBIGNY SUR NERE | Finess ET 180009094 | Ouvert au public |

| 45 - LOIRET | | | | | | |
|-------------|----------------|-------------------------|-------|--------------------|------------------------|------------------|
| 2 | Site de Fleury | 6 Place de l'Abbé Pasty | 45400 | FLEURY LES AUBRAIS | Finess EJ 450019625 | Ouvert au public |
| 3 | Site d'Orléans | 8 rue Jeanne d'Arc | 45000 | ORLEANS | Finess ET 450019633 | Ouvert au public |

Annexe 2 – Liste des biologistes

LBM BIOSYNTHESE

Arrêté 2019-SPE-0177

| Biologiste associé responsable | | | |
|---------------------------------------|-------|--------------|--------------------------|
| 1 | FARCY | Marie-Claire | Pharmacien Présidente |

| Biologistes associés | | | |
|-----------------------------|---------|---------|------------|
| 2 | BRAZIER | Joel | Pharmacien |
| 3 | MOIREZ | Martine | Pharmacien |