



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

CENTRE-VAL DE LOIRE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R24-2021-017

PUBLIÉ LE 15 JANVIER 2021

Sommaire

ARS Centre-Val de Loire

R24-2021-01-14-003 - ARRETE N° 2020-SPE-0121 autorisant la société LINDE
HOMECARE France à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical par son site de
ROCHECORBON (37) (3 pages)

Page 3

R24-2021-01-14-004 - ARRETE N°2020-SPE- 0103 Accordant le renouvellement de
l'autorisation d'exercer des recherches impliquant la personne humaine au sein de la
société SPINCONTROL à Tours (Indre et Loire) (3 pages)

Page 7

ARS Centre-Val de Loire

R24-2021-01-14-003

ARRETE N° 2020-SPE-0121

autorisant la société LINDE HOMECARE France à
dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical par son
site de ROCHECORBON (37)

ARRETE N° 2020-SPE-0121

autorisant la société LINDE HOMECARE France
à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical
par son site de ROCHECORBON (37)

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, L 5232-3 ;

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 la loi n° 2020-1379 du 14 novembre 2020 autorisant la prorogation de l'état d'urgence sanitaire et portant diverses mesures de gestion de la crise sanitaire ;

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 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 (BPDOM) ;

VU la décision n° 2020-DG-DS-0005 du 27 novembre 2020 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature ;

VU la demande par courrier en date du 12 novembre 2019, réceptionnée le 18 novembre 2019 et complétée par courriel le 30 juin 2020 à la demande de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire par courrier en date du 19 décembre 2019, par laquelle la société LINDE HOMECARE France - 2 rue des internautes - ZAC Chatenay - 37210 ROCHECORBON sollicite la modification de l'aire géographique de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical du site de Rochecorbon ;

VU l'avis défavorable en date du 21 décembre 2020 du conseil central de la section D de l'Ordre National des Pharmaciens, au motif que « l'aire géographique demandée (16 départements au total) couvre 4 régions administratives (article 2.1.7. des BPDO : "*un même pharmacien peut avoir la responsabilité de plusieurs sites de rattachement sous réserve que son rayon d'intervention à partir de chaque site de rattachement n'excède pas trois heures de route et que l'ensemble de ces sites soit compris dans une zone géographique n'excédant pas trois régions administratives françaises limitrophes*" - BO Santé - Protection sociale - Solidarité n° 2015/8) » ;

VU le rapport d'instruction en date du 1^{er} décembre 2020 d'un pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire et la note d'analyse des réponses du pharmacien responsable du site de rattachement LINDE HOMECARE France à Rochecorbon reçues par courriel le 10 décembre 2020 ;

CONSIDERANT que le pharmacien responsable du site de Rochecorbon en région Centre-Val de Loire, est également responsable de deux autres sites de rattachement LINDE HOMECARE France, respectivement à Mérignac (33) en région Nouvelle-Aquitaine et à La Chapelle Saint Aubin (72) en région Pays de la Loire et que ces trois régions sont limitrophes entre elles ;

CONSIDERANT que l'aire géographique sollicitée pour le site de rattachement de Rochecorbon permet l'intervention, à partir du site de rattachement au domicile des patients, dans un délai maximum de trois heures de route, dans les conditions habituelles de circulation, ce qui satisfait aux BPDO ;

ARRETE

ARTICLE 1ER : A compter de la date de notification du présent arrêté, la S.A. LINDE HOMECARE France sise 523 cours du troisième millénaire - 69800 ST PRIEST (n° finess EJ 690039946), est autorisée à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical à partir de son site de rattachement au 2 rue des internautes - ZAC Chatenay - 37210 ROCHECORBON (n° finess ET 370013872) selon les modalités déclarées dans la demande de modification d'autorisation.

La nouvelle aire de dispensation porte sur :

- ▶ La totalité de la région Centre-Val de Loire : Cher (18), Eure-et-Loir (28), Indre (36), Indre-et-Loire (37), Loir-et-Cher (41) et Loiret (45) ;
- ▶ La totalité de la région Pays de la Loire : [Loire-Atlantique \(44\)](#) [Maine-et-Loire \(49\)](#), Mayenne (53), Sarthe (72) , Vendée (85) ;
- ▶ Une partie de la région Normandie : Orne (61) ;
- ▶ Une partie de la région Nouvelle-Aquitaine : Charente (16), Charente Maritime (17), Deux-Sèvres (79), Vienne (86) ;

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 Rochecorbon 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 Rochemorbon 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 LINDE HOMECARE France.

Fait à Orléans, le 14 janvier 2021
Le Directeur Général
de l'Agence Régionale de Santé
Centre-Val de Loire,
Signé : Laurent HABERT

ARS Centre-Val de Loire

R24-2021-01-14-004

ARRETE N°2020-SPE- 0103

Accordant le renouvellement de
l'autorisation d'exercer des recherches impliquant la
personne humaine
au sein de la société SPINCONTROL à Tours (Indre et
Loire)

ARRETE N°2020-SPE- 0103

Accordant le renouvellement de
l'autorisation d'exercer des recherches impliquant la personne humaine
au sein de la société SPINCONTROL à Tours (Indre et Loire)

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

VU le code de la santé publique et notamment les articles L.1121-13, R.1121-13 à R.1121-15 ;

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 comme Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté du 24 août 2006 fixant la forme, le contenu et les modalités des déclarations d'effets indésirables et des faits nouveaux dans le cadre de recherche biomédicale portant sur un produit cosmétique ou de tatouage ;

VU la décision du 1er février 2017 du directeur général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé fixant la forme, le contenu et les modalités des déclarations d'effets indésirables et des faits nouveaux dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L.5311-1 du même code ;

VU la décision du 03 mars 2017 du directeur général de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé fixant la forme, le contenu et les modalités des déclarations d'effets indésirables et les faits nouveaux dans le cadre de recherche mentionnée au 1° de l'article L.1121-1 du code de la santé publique portant sur un dispositif médical ou sur un dispositif médical de diagnostic in vitro ;

VU la décision n° 2020-DG-DS-0005 du 27 novembre 2020 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature ;

CONSIDERANT le courrier et le courriel reçus à l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire le 05 octobre 2020 demandant le renouvellement de l'autorisation de lieu pour réaliser des recherches interventionnelles au sein de la société SPINCONTROL sise 238 rue Giraudeau à Tours (37000) ;

CONSIDERANT la demande de l'ARS Centre-Val de Loire, par courrier du 23 octobre 2020, d'éléments complémentaires relatifs à l'attestation d'évaluation de la

sécurité des produits cosmétiques et les réponses apportées par SPINCONTROL par courriel du 27 octobre 2020 ;

CONSIDERANT les questions et observations de l'ARS Centre-Val de Loire par courriel du 25 novembre 2020, relatives à la procédure de Gestion des événements indésirables et les réponses et engagements apportés par SPINCONTROL par courriel du 17 décembre 2020 ;

VU l'avis favorable en date du 12 janvier 2021 du médecin inspecteur de santé publique de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;

CONSIDERANT les demandes de mise en conformité complémentaires de l'ARS Centre-Val de Loire dans le courrier de notification du présent arrêté concernant :

- La formalisation des critères permettant une dispense de première administration ou utilisation d'un produit en étude dans les locaux de SPINCONTROL ;
- La possibilité, à formaliser, de porter le suivi des cas de grossesse découverte après administration ou utilisation d'un produit en étude, à une durée significative, à déterminer avec le promoteur, au-delà de la naissance ;
- La formalisation, dans la procédure de gestion des événements indésirables et ses documents connexes, du traitement des faits nouveaux et des suspicions d'effets indésirables, ainsi que le remplacement de la mention récurrente des seuls « cosmétiques, cosmétovigilants, service de cosmétovigilance » afin de tenir compte des dispositifs de vigilances pour les produits d'études autres que les cosmétiques ;
- La mise à jour des protocoles d'études, notamment le descriptif des obligations déclaratives réglementaires du promoteur, en conformité avec les textes en vigueur spécifiques à certaines catégories de produits ;
- Le respect et la traçabilité de la chaîne du froid pour les produits d'études et prélèvements biologiques qui en relèvent ;

CONSIDERANT la caducité de l'arrêté n°2018-SPE-056 du 22 mai 2018 prolongeant le renouvellement de l'autorisation d'exercer des recherches biomédicales au sein de la société SPINCONTROL à Tours ;

ARRÊTE

ARTICLE 1ER : L'autorisation mentionnée aux articles L.1121-13, R.1121-13 et R.1121-14 du code de la santé publique est renouvelée à

SOCIÉTÉ SPINCONTROL
238 rue Giraudeau
37 000 TOURS

pour effectuer des recherches impliquant la personne humaine ayant trait aux compléments alimentaires, aux produits cosmétiques et aux dispositifs médicaux dans les locaux situés aux 1er et 2ème étages.

ARTICLE 2 : Cette autorisation est placée sous la responsabilité de Monsieur Elian LATI, dans les conditions prévues à l'article 3.

ARTICLE 3 : Cette autorisation est délivrée pour les recherches impliquant la personne humaine ayant trait aux produits cosmétiques conduites dans le domaine de la dermatologie, aux compléments alimentaires à visée esthétique, dermatologique, voire diététique et aux dispositifs médicaux :

- non invasifs,
- non destinés à entrer en contact avec la peau lésée,
- n'incorporant pas de substance pouvant être considérée comme médicament,
- ne relevant pas de la classe IIb ni de la classe III,

chez des volontaires sains majeurs.

ARTICLE 4 : Cette autorisation est renouvelée pour une durée de sept ans à compter de la date de notification du présent arrêté. Toute autorisation ou modification ultérieure doit faire l'objet d'une nouvelle demande auprès du Directeur général de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

ARTICLE 5 : Il appartient à la Société SPINCONTROL de mettre en place dans les meilleurs délais et au plus tard pour le 1^{er} juin 2021, les mises en conformité demandées dans le courrier de notification du présent arrêté.

ARTICLE 6 : 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 7 : Monsieur 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 publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire et sera notifié à la Société SPINCONTROL

Fait à Orléans, le 14 janvier 2021
Le Directeur Général
de l'Agence Régionale de Santé
Centre-Val de Loire,
Signé : Laurent HABERT