



**CENTRE-VAL
DE LOIRE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS
N°R24-2024-063

PUBLIÉ LE 3 AVRIL 2024

Sommaire

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire /

R24-2024-04-02-00004 - 2024-DSTRAT-007 (3 pages)

Page 3

ARS Centre-Val de Loire - Direction Générale / Unité Sécurité Sanitaire des Activités Pharmaceutiques et Biologiques

R24-2024-03-07-00005 - 2024-DOS-UAPB-0017 portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Service

Départemental d'Incendie et de Secours du Cher (6 pages)

Page 7

R24-2024-01-17-00009 - ARRETE 2024 DOS-UAPB -0003 portant caducité de la licence d'une officine de pharmacie sise à BOURGES (2 pages)

Page 14

R24-2024-01-17-00008 - ARRETE 2024-DOS-UAPB-0004 portant cessation d'exploitation de site internet de commerce électronique de médicaments par une officine de pharmacie sise à Saint-Avertin (2 pages)

Page 17

R24-2024-03-07-00007 - ARRETE 2024-DOS-UAPB-0018 Portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Régional et Universitaire de TOURS (16 pages)

Page 20

R24-2024-03-07-00006 - ARRETE 2024-DOS-UAPB-0019 Portant modification de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Jean Pages de LUYNES (3 pages)

Page 37

R24-2024-03-05-00002 - ARRETE 2024-DOS-UAPB-0020 Portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Louis Sevestre à La Membrolle sur Choisille (5 pages)

Page 41

R24-2024-03-28-00004 - ARRETE 2024-DOS-UAPB-0021 Portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier SAINT CHARLES de VALENCAY (6 pages)

Page 47

R24-2024-02-28-00003 - ARRETE 2024-DOS-UAPB-0022 portant modification de l'exploitation de site internet de commerce électronique de médicaments par une officine de pharmacie sise à TOURS (2 pages)

Page 54

R24-2024-03-05-00003 - ARRETE 2024-DOS-UAPB-0026 autorisant la société ISIS CENTRE à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical sur son site de NOTRE DAME D'OE (2 pages)

Page 57

R24-2024-02-28-00002 - ARRETE N°2024-DOS-UAPB-0016 Modifiant l'autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical de ALCURA FRANCE par son site de Saint Germain du Puy (2 pages)

Page 60

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2024-04-02-00004

2024-DSTRAT-007

ARRETE

**Fixant la liste des établissements de santé de la région Centre-Val de Loire
ciblés en application de l'article L.162-30-2 du code de la sécurité sociale**

La Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire,

VU le code de la santé publique,

VU le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 162-30-2, L. 162-30-3 et D. 162-14,

VU l'arrêté du 23 février 2022 fixant les référentiels mentionnés à l'article L. 162-30-3 du code de la sécurité sociale et applicables au contrat mentionné à l'article L. 162-30-2 du même code,

VU l'arrêté n°2022-DSTRAT-0012 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire en date du 16 mai 2022, fixant la liste des établissements de santé de la région Centre-Val de Loire ciblés en application de l'article L.162-30-2 du code de la sécurité sociale.

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : L'arrêté n° 2022-DSTRAT-0012 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire fixant la liste des établissements de santé de la région Centre-Val de Loire ciblés en application de l'article L.162-30-2 du code de la sécurité sociale est abrogé à compter de la publication du présent arrêté.

ARTICLE 2 : La liste des établissements de santé dans l'obligation d'entrer dans le dispositif contractuel mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale est fixée en annexe.

ARTICLE 3 : Le présent arrêté pourra faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication :

Soit d'un recours gracieux auprès de la directrice générale 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 devant le Tribunal Administratif d'Orléans - 28 rue de la Bretonnerie - 45057 Orléans cedex 1.

ARTICLE 4 : Le Directeur général adjoint de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 02 avril 2024

La Directrice Générale
de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire
n° 2024-DSTRAT-007
Signé : Clara de BORT

ANNEXE

I. Indicateurs nationaux :

IPP : Prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) d'inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) ; **PERFADOM** : Prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) de systèmes de perfusion à domicile ; **TRANSPORTS** : Part de l'ambulance dans les prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) de transports; **EPA** : Prescriptions examens pré-anesthésiques; **EZETIMIBE** : Prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) de l'ézetimibe; **PANSEMENTS** : Prescriptions hospitalières exécutées en ville (PHEV) de pansements; **IC** : Ré hospitalisations à 3 mois pour décompensation d'une insuffisance cardiaque.

II. Indicateurs régionaux :

LES : Médicaments de la liste en sus

Liste des établissements ciblés actualisée :

Dép	Finess juridique	Raison sociale	EZETIMIBE	PERFADOM	IPP	TRANSPORTS	IC	EPA	LES
18	18000028	CH JACQUES COEUR BOURGES	X	X	X	X	X	X	
18	18000051	CH DE VIERZON					X		X
18	18000069	CH SAINT AMAND-MONTROND					X		
18	180004145	HOPITAL PRIVE GUILLAUME DE VARYE ST DOULCHARD			X			X	
28	280000134	CH CHARTRES	X	X	X	X	X	X	X
28	280000183	CH VICTOR JOUSSELIN DREUX		X	X	X	X	X	X
28	280500075	CH CHATEAUDUN					X		X
28	280000589	CH NOGENT LE ROTROU					X	X	
28	280505777	HOPITAL PRIVE D'EURE ET LOIR						X	
36	360000053	CH CHATEAUROUX - LE BLANC		X	X	X	X	X	
36	360000129	CLINIQUE SAINT FRANCOIS						X	
37	370000481	CHRU TOURS	X	X	X	X	X	X	X
37	370000564	CHIC - AMBOISE-CHÂTEAU RENAULT					X		
37	370007528	POLE SANTE LEONARD DE VINCI		X				X	
37	370013468	Clinique NCT+						X	
37	370000606	CH DU CHINONNAIS							X
41	410000087	CH SIMONE VEIL BLOIS	X	X	X	X	X		
41	410000202	POLYCLINIQUE BLOIS						X	X
41	410004998	CLINIQUE DU SAINT CŒUR						X	
41	410000095	CH VENDOME-MONTOIRE					X		X
41	410000103	CH ROMORANTIN LANTHENAY							X
45	450000088	CHR ORLEANS		X	X	X	X	X	
45	450000112	CH PITHIVIERS					X		
45	450000096	CH DEZARNAULDS - GIEN		X			X		
45	450000104	CH AGGLOMERATION MONTARGOISE		X	X	X	X	X	X
45	450000591	ORELIANCE - REINE BLANCHE					X		
45	450000245	CLINIQUE L'ARCHETTE						X	
45	450010079	ORELIANCE - LONGUES ALLEES						X	X
45	450012968	CLINIQUE DE MONTARGIS						X	

ARS Centre-Val de Loire - Direction Générale

R24-2024-03-07-00005

2024-DOS-UAPB-0017

portant modification de l'autorisation de la
pharmacie à usage intérieur
du Service Départemental d'Incendie et de
Secours du Cher

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

ARRETE 2024-DOS-UAPB-0017
portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur
du Service Départemental d'Incendie et de Secours du Cher

La directrice générale 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 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

VU l'arrêté du 10 mars 2014 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie des services départementaux d'incendie et de secours de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et du bataillon de marins-pompiers de Marseille ;

VU l'arrêté du 7 août 2023 fixant les conditions dans lesquelles sont gérés les médicaments, objets ou produits détenus et dispensés par les pharmacies à usage intérieur des services d'incendie et de secours ;

VU la décision n°2023-DG-DS-0006 du 15 novembre 2023 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature ;

VU le courrier réceptionné le 6 février 2024 du Service Départemental d'Incendie et de Secours (SDIS) du Cher relatif à la poursuite de la prise en charge de la desserte pharmaceutique du SDIS de l'Indre par la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) du SDIS du Cher ;

CONSIDERANT les termes de l'arrêté 2021-SPE-0079 en date du 25 novembre 2021 de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Service Départemental d'Incendie et de Secours du Cher en ce qu'il autorise la PUI du SDIS 18 à prendre en charge la desserte pharmaceutique nécessaire aux interventions du SDIS 36 sur son territoire d'intervention jusqu'à la création d'une PUI au sein du SDIS 36, et ce, dans la limite de deux années à compter de la date de signature de la convention liant le SDIS 18 et le SDIS 36 ;

CONSIDERANT que la création de la PUI du SDIS 36 n'est pas intervenue dans la limite des deux années citées ci-dessus ;

CONSIDERANT la poursuite de la coopération entre le SDIS 18 et le SDIS 36, selon les termes de la convention signée entre eux le 12 octobre 2023 reprenant les principes de la convention initiale, en élargissant le périmètre de la prestation à la gestion des dispositifs médicaux ne relevant pas du monopole ;

CONSIDERANT la mise à jour du descriptif de l'organisation, reflétant l'organisation réellement mise en œuvre, à savoir la non mise en œuvre du site de la PUI initialement prévu sur le site du SDIS 36 à Montierchaume ;

CONSIDERANT que cette organisation vise à améliorer la qualité de la prise en charge pharmaceutique et qu'elle a vocation à évoluer vers la création effective d'une PUI au sein du SDIS 36 dans les meilleurs délais ;

CONSIDERANT ainsi la poursuite de cette convention pour un an à compter de sa signature par l'ensemble des parties, renouvelable une fois, entre le SDIS 36 et le SDIS 18, ayant pour objectif de sécuriser la chaîne d'approvisionnement pharmaceutique en médicaments et en dispositifs médicaux stériles au sein du SDIS 36, au bénéfice des patients et victimes pris en charge ;

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : La pharmacie à usage intérieur du Service Départemental d'Incendie et de Secours du Cher (SDIS 18) dont le siège social est situé au 224 rue Louis Mallet – 18000 Bourges est autorisée à poursuivre la prise en charge de la desserte pharmaceutique nécessaire aux interventions du Service Départemental d'Incendie et de Secours de l'Indre (SDIS 36) sur son territoire jusqu'à l'autorisation de création d'une pharmacie à usage intérieur au sein du SDIS 36, et ce dans la limite de deux années à compter de la date de signature de la convention liant le SDIS 18 et le SDIS 36.

ARTICLE 2 : Les sites d'implantation des locaux de la pharmacie à usage intérieur et les sites d'implantation des établissements, services et organismes desservis par la pharmacie à usage intérieur du SDIS 18 figurent dans l'annexe 1 du présent arrêté.

ARTICLE 3 : Les missions assurées par la pharmacie à usage intérieur du SDIS 18 figurent en annexe 2 du présent arrêté.

ARTICLE 4 : La gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien exerçant à temps plein à raison de 10 demi-journées hebdomadaires.

ARTICLE 5 : 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 6 : L'arrêté 2021-SPE-0079 en date du 25 novembre 2021 de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Service Départemental d'Incendie et de Secours du Cher est abrogé.

ARTICLE 7 : Le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication soit :

- d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif d'Orléans.

ARTICLE 8 : La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 7 mars 2024

La directrice générale

Signé : Clara de BORT

Annexe 1 – ARRETE 2024-DOS-UAPB-0017
Liste des sites
PUI SDIS 18

LE OU LES SITES D'IMPLANTATION DES LOCAUX DE LA PHARMACIE					
1	SDIS 18	224 rue Louis Mallet	18000	BOURGES	

LES SITES D'IMPLANTATION DES ETABLISSEMENTS, SERVICES OU ORGANISMES DESSERVIS PAR LA PHARMACIE					
pour son propre compte					
	SDIS 18	224 rue Louis Mallet	18000	BOURGES	
	SSSM – SDIS 18	224 rue Louis Mallet	18000	BOURGES	
	Les 51 centres de secours situés dans le Cher, tels que présentés dans le dossier de demande du 15 avril 2019				
pour le compte du SDIS 36 (par convention)					
	SDIS 36	RN 151 – ROSIERS	36130	MONTIERCHAUME	
	SSSM – SDIS 36	16 rue Robert Mallet Stevens	36000	CHATEAUROUX	
	Les 46 centres de secours situés dans l'Indre, tels que présentés dans le dossier de déclaration du 23 septembre 2021				

Annexe 2 – ARRETE 2024-DOS-UAPB-0017
Les missions
PUI SDIS 18

Nature de la mission	Mission assurée par la PUI pour son propre compte	Mission assurée pour un site desservi	Mission assurée pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI	Durée de la mission	Date d'échéance de la mission	Date de cessation de la mission
Assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation et en assurer la qualité : <ul style="list-style-type: none"> des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 du Code de la santé publique (CSP), des dispositifs médicaux stériles <i>(article L.5126-I-1° du CSP)</i>	OUI	SSM et Centres de secours du SDIS 18 SSSM et Centres de secours du SDIS 36				
Pharmacie clinique : <ul style="list-style-type: none"> Expertise pharmaceutique clinique Bilan de médication Plans pharmaceutiques personnalisés Entretiens pharmaceutiques et autres actions d'éducation thérapeutique Elaboration de la stratégie thérapeutique <i>(articles L.5126-I-2° et R.5126-10 du CSP)</i>	OUI	SSM et Centres de secours du SDIS 18 SSSM et Centres de secours du SDIS 36				

Nature de la mission	Mission assurée par la PUI pour son propre compte	Mission assurée pour un site desservi	Mission assurée pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI	Durée de la mission	Date d'échéance de la mission	Date de cessation de la mission
Information aux patients et aux professionnels de santé, actions de promotion et d'évaluation de leur bon usage <i>(article L.5126-I-3° du CSP)</i>	OUI	SSM et Centres de secours du SDIS 18 SSSM et Centres de secours du SDIS 36				

ARS Centre-Val de Loire - Direction Générale

R24-2024-01-17-00009

ARRETE 2024 DOS-UAPB -0003
portant caducité de la licence
d une officine de pharmacie
sise à BOURGES

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

**ARRETE 2024 – DOS-UAPB -0003
portant caducité de la licence
d'une officine de pharmacie
sise à BOURGES**

La Directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire

VU le Code de la Santé Publique, et notamment le Chapitre V « pharmacie d'officine » du Titre II du livre 1^{er} de la cinquième partie ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé Centre-Val de Loire ;

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de la Directrice Générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;

VU la décision n°2023-DG-DS-0006 du 15 novembre 2023 de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature ;

VU l'arrêté préfectoral du Cher en date du 13 avril 1942 octroyant une licence sous le numéro 44 pour une officine de pharmacie sise 94 rue d'Auron à BOURGES ;

VU le compte rendu de la réunion du 5 juillet 2012 du conseil de l'Ordre des pharmaciens de la région Centre-Val de Loire portant notamment sur l'enregistrement de la déclaration d'exploitation par l'EURL Pharmacie d'Auron représentée par Madame Janine CHARRUE – pharmacienne titulaire de l'officine sise 94 rue d'Auron – 18000 BOURGES ;

VU le courrier réceptionné le 15 décembre 2022 de Monsieur Olivier ZANNI, mandataire judiciaire dans le cadre de la procédure de sauvegarde ouverte à l'encontre de l'EURL Pharmacie d'Auron sis 94 rue d'Auron à BOURGES ;

CONSIDERANT que le mandataire informe avoir résilié le bail de la pharmacie d'AURON sis 94 rue d'Auron à BOURGES, le 28 juillet 2022 ;

CONSIDERANT qu'il y a lieu de constater la caducité de la licence ;

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : Il est constaté la caducité de la licence délivrée sous le numéro 18#000044 pour l'exploitation de l'officine de pharmacie sis 94 rue d'Auron à BOURGES.

ARTICLE 2 : L'arrêté préfectoral du Cher en date du 13 avril 1942 accordant ladite licence est abrogé.

ARTICLE 3 : La licence devra être remise à la Directrice Générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire.

ARTICLE 4 : 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 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- soit d'un recours hiérarchique conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique auprès du Ministre de la Santé et de la Prévention - 14 avenue Duquesne - 75350 PARIS 07 SP ;
- soit d'un recours contentieux selon toutes voies de procédure, en saisissant le tribunal administratif - 28, rue de la Bretonnerie - 45057 ORLEANS CEDEX 1.

Le tribunal administratif peut également être saisi par l'application informatique Télérecours accessible par le site Internet : www.telerecours.fr.

Dans les deux premiers cas, le silence de l'administration vaut rejet implicite au terme d'un délai de deux mois.

Après un recours gracieux, le délai du recours contentieux ne court qu'à compter du rejet explicite ou implicite de l'un de ces recours.

Le recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

ARTICLE 5 : Monsieur le Directeur général adjoint de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargé de l'exécution du présent arrêté.

ARTICLE 6 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire et sera notifié au mandataire.

Fait à Orléans, le 17 janvier 2024

La directrice générale,
Signé : Clara de BORT

ARS Centre-Val de Loire - Direction Générale

R24-2024-01-17-00008

ARRETE 2024-DOS-UAPB-0004
portant cessation d exploitation
de site internet de commerce électronique de
médicaments
par une officine de pharmacie
sise à Saint-Avertin

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

ARRETE 2024-DOS-UAPB-0004
portant cessation d'exploitation
de site internet de commerce électronique de médicaments
par une officine de pharmacie
sise à Saint-Avertin

La Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire ;

VU le code de la santé publique et notamment les 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 n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé Centre-Val de Loire ;

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de la Directrice Générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;

VU la décision n°2023-DG-DS-0006 du 15 novembre 2023 de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature ;

VU l'arrêté préfectoral d'Indre et Loire en date du 12 février 1993 portant création d'une officine de pharmacie sise au lieu-dit « Les Pierres Plates » 1048 avenue du Général de Gaulle à SAINT-AVERTIN - 37550 sous le numéro 37#000287 ;

VU l'arrêté préfectoral du 04 juin 1993 portant sur la déclaration d'exploitation par l'E.U.R.L « Les Pierres Plates » gérée par Madame Fabienne DAMIET associée professionnelle unique, de l'officine de pharmacie sise 1048 avenue du Général de Gaulle – 37550 SAINT-AVERTIN ;

VU le courrier électronique en date du 16 novembre 2023 de Madame Fabienne DAMIET pharmacienne titulaire représentant la Pharmacie Damiet sise 1048 avenue du Général de Gaulle – 37550 SAINT AVERTIN indiquant que le site internet de vente de médicaments sur internet a cessé d'exister ;

CONSIDERANT la fermeture du site internet de commerce électronique de médicaments qui était exploité à l'adresse électronique suivante : <https://pharmacie-damiet.mesoigner.fr> ;

ARRETE

ARTICLE 1er : Il est constaté la cessation d'exploitation du site internet de commerce électronique de médicaments par l'officine de pharmacie sise 1048 avenue du Général de Gaulle – 37550 SAINT AVERTIN à l'adresse électronique suivante : <https://pharmacie-damiet.mesoigner.fr>

ARTICLE 2 : L'arrêté n° 2021-SPE-0043 en date du 22 juin 2021 portant autorisation de commerce électronique de médicaments et de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments par une officine de pharmacie sise à SAINT AVERTIN est abrogé.

ARTICLE 3 : 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 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- soit d'un recours hiérarchique conformément aux dispositions de l'article L. 6122-10-1 du code de la santé publique auprès du Ministre de la Santé et de la Prévention - 14 avenue Duquesne - 75350 PARIS 07 SP ;
- soit d'un recours contentieux selon toutes voies de procédure, en saisissant le tribunal administratif - 28, rue de la Bretonnerie - 45057 ORLEANS CEDEX 1.

Le tribunal administratif peut également être saisi par l'application informatique Télérecours accessible par le site Internet : www.telerecours.fr.

Dans les deux premiers cas, le silence de l'administration vaut rejet implicite au terme d'un délai de deux mois.

Après un recours gracieux, le délai du recours contentieux ne court qu'à compter du rejet explicite ou implicite de l'un de ces recours.

Le recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.

ARTICLE 4 : Monsieur le Directeur général adjoint de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargé de l'exécution du présent arrêté.

ARTICLE 5 : Le présent arrêté sera notifié au demandeur et sera publié au recueil des actes administratifs de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 17 janvier 2024
La directrice générale,
Signé : Clara de BORT

ARS Centre-Val de Loire - Direction Générale

R24-2024-03-07-00007

ARRETE 2024-DOS-UAPB-0018

Portant modification de l' autorisation de la
pharmacie à usage intérieur
du Centre Hospitalier Régional et Universitaire
de TOURS (37)

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

ARRETE 2024-DOS-UAPB-0018
Portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur
du Centre Hospitalier Régional et Universitaire de TOURS (37)

La Directrice Générale 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 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

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

VU la décision de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 21 juillet 2023 relative aux Bonnes Pratiques de Préparation ;

VU la décision n°2023-DG-DS-0006 du 15 novembre 2023 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature ;

VU la demande déclarée complète le 16 novembre 2023 présentée par la Directrice générale du CHRU de TOURS de modification substantielle de l'autorisation de la PUI du CHRU en vue de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques et de la préparation des délivrances de produits volumineux et pondéreux pour le compte de la PUI du Centre Hospitalier Jean Pages de LUYNES (37) ;

VU la « *Convention de fourniture de médicaments et de dispositifs médicaux entre le CHRU de TOURS et le CH de Luynes* » cosignée le 07 novembre 2023 pour la Directrice générale du CHRU par le Directeur général adjoint et pour la Directrice du CH de Luynes par le Directeur délégué, ainsi que par les Pharmaciens chargés de la gérance respectivement de la PUI du CHRU de Tours et de la PUI du CH de Luynes, pour une durée d'un an renouvelable par tacite reconduction ;

VU l'avis favorable du conseil central de la section H de l'ordre national des pharmaciens en date du 03 mars 2024 ;

CONSIDERANT l'avis favorable du pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire en date du 21 février 2024 ;

CONSIDERANT que, selon les éléments de l'instruction du dossier, la pharmacie à usage intérieur du CHRU de TOURS dispose des moyens en locaux, personnel, équipements et système d'informations lui permettant de répondre à ses missions et activités, ainsi que d'assurer de surcroît l'approvisionnement en produits pharmaceutiques et la préparation des délivrances de produits volumineux et pondéreux pour le compte de la PUI du Centre Hospitalier Jean Pages de LUYNES ;

CONSIDERANT que le Centre hospitalier de Luynes est membre du groupement hospitalier de territoire Touraine Val de Loire ;

CONSIDERANT que le Centre hospitalier Jean Pagès de Luynes est en direction commune avec le CHRU de TOURS ;

CONSIDERANT que le renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Régional et Universitaire de TOURS dans le cadre de l'application de l'article 4 du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur a été accordé tacitement à la date du 7 mars 2023 par l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire à la suite de son dépôt de dossier réceptionné complet le 7 décembre 2023 ;

ARRETE

ARTICLE 1^{er} : La demande de modification substantielle de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Régional et Universitaire de TOURS (N° FINESS EJ 370000481) sis 2 boulevard Tonnellé – 37044 TOURS cedex 9 en vue d'assurer l'approvisionnement en produits pharmaceutiques et la préparation des délivrances de produits volumineux et pondéreux pour le compte de la PUI du CH de LUYNES (37) est acceptée.

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 Régional Universitaire de TOURS figurent dans l'annexe 1 du présent arrêté.

ARTICLE 3 : Les missions assurées par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Régional Universitaire de TOURS figurent en annexe 2 du présent arrêté.

ARTICLE 4 : Les activités assurées par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Régional Universitaire de TOURS figurent en annexe 3 du présent arrêté.

ARTICLE 5 : Les activités assurées par d'autres pharmacies à usage intérieur pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Régional et Universitaire de TOURS 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 10 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 : Sont abrogés :

- L'arrêté 2012-SPE-0076 du 30 août 2012 de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant autorisation d'une pharmacie à usage intérieur unique au centre hospitalier régional et universitaire de Tours 2 boulevard Tonnellé à Tours ;
- L'arrêté 2018-SPE-0069 du 12 juillet 2018 de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire autorisant le centre hospitalier régional et universitaire de Tours à assurer les préparations magistrales de médicaments anticancéreux injectables pour le compte de l'HAD Val de Loire LNA Santé à Tours ;
- L'arrêté 2018-SPE-0080 du 9 août 2018 de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire autorisant le centre hospitalier régional et universitaire de Tours à assurer les préparations magistrales et hospitalière pour le compte du centre hospitalier de Loches ;
- L'arrêté 2018-SPE-0111 du 14 décembre 2018 de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire autorisant le centre hospitalier régional et universitaire de Tours à réaliser des préparations magistrales et hospitalières pour le compte du centre hospitalier du Chinonais ;
- L'arrêté 2019-SPE-0166 du 25 novembre 2019 de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant modification de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier régional et universitaire de Tours ;
- L'arrêté 2020-SPE-0066 du 07 août 2020 de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire autorisant le centre hospitalier régional et universitaire de Tours à assurer les préparations magistrales de médicaments anticancéreux injectables pour le compte de l'association ASSAD-HAD à Tours ;
- L'arrêté 2020-SPE-0100 du 21 octobre 2020 de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier régional et universitaire de Tours ;
- L'arrêté 2020-SPE-0102 du 30 octobre 2020 de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire autorisant le centre hospitalier régional et universitaire de Tours à assurer les préparations magistrales de médicaments anticancéreux injectables pour le compte de l'HAD Loir-et-Cher LNA Santé à La Chaussée Saint Victor.

ARTICLE 9 : Le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication soit :

- d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif d'Orléans.

ARTICLE 10 : La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 7 mars 2024

La directrice générale

Signé : Clara de BORT

Arrêté 2024-DOS-UAPB-0018

Annexe 1 – Liste des sites d'implantation des établissements desservis par la PUI du Centre Hospitalier Régional Universitaire de TOURS (37)

LE OU LES SITES D'IMPLANTATION DES LOCAUX DE LA PHARMACIE					
1	CHRU BRETONNEAU - TOURS	2 BOULEVARD TONNELLÉ	37044	TOURS	Finess ET 370000861
2	CHRU TROUSSEAU - CHAMBRAY	AVENUE DE LA REPUBLIQUE	37170	CHAMBRAY LES TOURS	Finess ET 370004467
3	CHRU CLOCHEVILLE - TOURS	49 BOULEVARD BERANGER	37044	TOURS	Finess ET 370000499

LES SITES D'IMPLANTATION DES ETABLISSEMENTS, SERVICES OU ORGANISMES DESSERVIS PAR LA PHARMACIE					
pour son propre compte : Finess EJ n° 370000481					
1	Hôpital Bretonneau	2 boulevard Tonnelé	37044	Tours	Finess ET 370000861
2	EHPAD L'Ermitage du CHRU de Tours	2 allée Gaston Pages	37081	Tours	Finess ET 370002412
3	Centre psy. Universitaire-CHRU Tours	12 rue du Coq	37541	Saint Cyr sur Loire	Finess ET 370005050
4	CSAPA Centre Port Bretagne	26 rue Richelieu	37000	Tours	Finess ET 370005639
5	Hôpital Clocheville	boulevard Béranger	37000	Tours	Finess ET 370000499
6	Hôpital Trousseau	avenue de la république	37170	Chambray les Tours	Finess ET 370004467

pour le compte d'autres entités					
1	UCSA maison d'arrêt de Tours	20 rue H Martin	37000	Tours	
pour le compte d'un établissement avec PUI sur convention : Finess EJ n° 370002701					
1	CH DE LUYNES	28 avenue du clos mignot	37230	Luynes	Finess ET 370001109
pour le compte d'un établissement sans PUI sur convention					
1	ASSAD HAD TOURS	25 rue Michel Colombe	37000	Tours	Finess EJ 370001638

Arrêté 2024-DOS-UAPB-0018
Annexe 2 – Les Missions assurées par
la PUI du Centre Hospitalier Régional Universitaire de TOURS (37)

Réf de la mission	Nature de la mission	PUI bénéficiaire(s)	Etablissement bénéficiaire sans PUI	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 en assurer la qualité	- Mission assurée pour son propre compte - Approvisionnement et vérification des dispositifs de sécurité des produits de santé ; Préparation des délivrances de produits volumineux et pondéreux : PUI du CH de LUYNES (37) (*)	Fourniture de médicaments Réservés à l'Usage Hospitalier : ASSAD HAD (37 Tours) (*)	-	-	-
2° de l'art. L.5126-1 CSP	Mener toute action de pharmacie clinique, à savoir contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et 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	-	-	-	-
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 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	-	-	-	-
1° de l'art L.5126-6 CSP	Vendre au public, au détail, les médicaments inscrits sur la liste prévue au 1° de l'article L.5126-6	Mission assurée pour son propre compte	-	-	-	-
2° de l'art L.5126-6 CSP	Vendre au public, au détail, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales mentionnées à l'article L. 5137-1	Mission assurée pour son propre compte	-	-	-	-

- (*) cf. annexe 1 et dans la limite de validité de la convention liant les deux établissements et de ses éventuels avenants :
- PUI du CH de LUYNES (37) : Approvisionnement en produits pharmaceutiques et préparation des délivrances de produits volumineux et pondéreux ;
 - ASSAD HAD 37 TOURS : Fourniture de médicaments Réservés à l'Usage Hospitalier (art. L5126-5 4°, R5126-110 §1 ; L5126-10 §1 ; R5126-107 ; R5126-27 13° CSP).

Arrêté 2024-DOS-UAPB-0018

**Annexe 3 – Les Activités assurées par
la PUI du Centre Hospitalier Régional Universitaire de TOURS (37)**

Nature de l'activité	Activité assurée par la PUI pour son propre compte	Activité assurée pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI (*)	Activité assurée pour le compte d'établissement sans PUI (*)	Durée de l'activité	Date d'échéance de l'activité	Date de cessation de l'activité
Préparation de doses à administrer de médicaments (PDA) <ul style="list-style-type: none"> • Semi automatisée • Dispensation (article R5126-9-I-1°)	oui	-	-	-	-	-

Nature de l'activité	Activité assurée par la PUI pour son propre compte	Activité assurée pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI (*)	Activité assurée pour le compte d'établissement sans PUI (*)	Durée de l'activité	Date d'échéance de l'activité	Date de cessation de l'activité
<p>Réalisation de préparations magistrales non dangereuses non stériles :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gélules, poudres • Crèmes, pommades • Solutions buvables, suspensions buvables, solutions intra-rectales • Dispensation <p>(article R5126-9-1-2°)</p>	oui	<p>Préparations magistrales et hospitalières (gélules, pommades, solutions et autres, exclusion des préparations injectables) :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ CH de Blois (41 Blois) ○ Centre de Médecine Physique et de Réadaptation BEL AIR (37 La Membrolle) ○ CH du Chinonais (37 St Benoit la Forêt) ○ CH de Loches (37 Loches) ○ Clinique de Chailles (41 Chailles) ○ CH de Luynes (37 Luynes) ○ HAD Val de Loire LNA (37 Tours) ○ CHIC Amboise (37 Amboise) ○ CH de Romorantin-Lanthenay (41 Romorantin-Lanthenay) 	-	-	-	-
<p>Réalisation de préparations magistrales stériles :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Collyres • Nutrition parentérale • Solutions injectables • Dispensation <p>(articles R5126-9-1-2° & R5126-33-1°)</p>	oui	<p>Collyres : Les PUI ci-dessus.</p>	-	-	07/03/2030	-

Nature de l'activité	Activité assurée par la PUI pour son propre compte	Activité assurée pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI (*)	Activité assurée pour le compte d'établissement sans PUI (*)	Durée de l'activité	Date d'échéance de l'activité	Date de cessation de l'activité
<p>Réalisation de préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gélules, poudres • Crèmes, pommades • Solutions buvables, suspensions buvables, solutions intra-rectales • Formes liquides stériles de nutrition parentérale • Collyres • Dispensation <p>(article R5126-9-I-3°)</p>	oui	<p>cf. : Préparations magistrales et hospitalières (gélules, pommades, solutions et autres, collyres, exclusion des préparations injectables) : Les PUI ci-dessus.</p>	-	-	07/03/2030	-
<p>Reconstitution de spécialités pharmaceutiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spécialités pharmaceutiques anticancéreuses (cytotoxiques ou anticorps monoclonaux associés au traitement du cancer) • Spécialités pharmaceutiques de médicaments de thérapie innovante et médicaments expérimentaux de thérapie innovante (**) • Dispensation <p>(article R5126-9-I-4°)</p>	oui	<p>Spécialités pharmaceutiques anticancéreuses :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ HAD Val de Loire LNA ES (37 La Riche) ○ HAD Loir-et-Cher LNA ES (41 Blois) ○ CH du Chinonais (37 St Benoit la Forêt) 	<p>Spécialités pharmaceutiques anticancéreuses :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ASSAD HAD (37 Tours) 	-	07/03/2030	-

Nature de l'activité	Activité assurée par la PUI pour son propre compte	Activité assurée pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI (*)	Activité assurée pour le compte d'établissement sans PUI (*)	Durée de l'activité	Date d'échéance de l'activité	Date de cessation de l'activité
Préparation des médicaments radiopharmaceutiques) • et Dispensation <i>(article R5126-9-1-6°)</i>	oui	-	-	-	07/03/2030	-
Préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine <ul style="list-style-type: none"> • Gélules, sachets • Crèmes, pommades, gels • Liquides à usage interne et externe non stériles (solutions, suspensions, sirops, émulsions) • Formes injectables stériles (poches, seringues, diffuseurs, ...) • Formes galéniques des • Préparations magistrales et des Préparations hospitalières • Opérations de ré-étiquetage, mise en insu • Dispensation <i>(article R5126-9-1-7°)</i>	oui	-	-	-	07/03/2030	-

Nature de l'activité	Activité assurée par la PUI pour son propre compte	Activité assurée pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI (*)	Activité assurée pour le compte d'établissement sans PUI (*)	Durée de l'activité	Date d'échéance de l'activité	Date de cessation de l'activité
Préparation des dispositifs médicaux stériles <ul style="list-style-type: none"> • Chaleur humide • Basse température • Dispensation (article R5126-9-I-10*)	oui	Sous-traitances pérennes : Chaleur humide : <ul style="list-style-type: none"> ○ CH du Chinonais (37 St Benoit la Forêt) ○ Centre de Médecine Physique et de Réadaptation BEL AIR (37 La Membrolle) Sous-traitances en dépannage : Chaleur humide : <ul style="list-style-type: none"> ○ CH de Loches (37) Basse température : <ul style="list-style-type: none"> ○ Dépannage réciproque avec le CHR d'Orléans 45] 	-	-	07/03/2030	-

(*) dans la limite de validité de la convention liant les deux établissements et de ses éventuels avenants.

(**) Spécialités pharmaceutiques de médicaments de thérapie innovante et médicaments expérimentaux de thérapie innovante :

- ▶ Ne nécessitant pas d'autres locaux et équipements que ceux des préparations stériles en système clos ;
- ▶ Avec les restrictions suivantes dans le cas des médicaments de thérapie innovante, y compris expérimentaux, 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 Tonnelé 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.

Arrêté 2024-DOS-UAPB-0018

Annexe 4 – Les Activités assurées pour le compte de la PUI du Centre Hospitalier Régional Universitaire de TOURS (*) (**)

Nature de l'activité	PUI prestataire	Durée de l'activité	Date	Date de
			d'échéance de l'activité	cessation de l'activité
Délivrance de gélules de cytotoxiques, sous forme de préparations magistrales ou hospitalières, à la PUI de l'Hôpital Clocheville (CHRU de Tours)	PUI de l'Hôpital Armand Trousseau de l'APHP sis à Paris (75)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire		
Sous-traitance de la crème au Sirolimus à 0.25% et 0.1%	CHU d'Angers (49 Angers)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire		
Sous-traitance de préparations hospitalières pour une PUI (médicaments anticancéreux oraux : suspension buvable Temolozomide 20 mg/ml)	GUSTAVE ROUSSY (espice - 94 Villejuif)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire Convention déposée caduque au 15/10/2019, renouvelable par voie d'avenant		
Mise à disposition de microbiote fécal à visée thérapeutique	APHP Sorbonne Université (75 Paris)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire Convention déposée : caduque au 14/04/2023		
Sous-traitance de préparations pharmaceutiques magistrales et hospitalières (dont collyres au sérum autologue)	CHU de Nantes (44)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire		
Sous-traitance entre PUI membres de PPRIGO pour la production, le contrôle, l'étude de stabilité, le conditionnement, l'étiquetage et la distribution de médicaments destinés à la recherche institutionnelle (projet de recherche TOPICAL sirolimus topique 0,1%)	CHU d'Angers (49)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire		
Réalisation de préparations magistrales à visée antalgique destinées à la voie intrathécale pour le traitement des douleurs d'origine cancéreuse des patients du CHRU Tours	Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO) (49 Angers)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire		

10/11

Nature de l'activité	PUI prestataire	Durée de l'activité	Date d'échéance de l'activité	Date de cessation de l'activité
Sous-traitance pour la fabrication de solution de mélange d'acides aminés Lysine / Arginine 2,5%	Laboratoire BIOLUZ (siège social 64 Saint Jean de Luz) Co-contractant Advanced Accelerator Applications S.A. (siège social 01 Saint Genis Pouilly)	Soumise à avis préalable de l'ARS CVL		
Sous-traitance pour la fabrication de mélanges pour nutrition parentérale	Laboratoire FASONUT (siège 34 Montpelliér)	Soumise à avis préalable de l'ARS CVL		
Partenariat relatif aux médicaments de thérapie innovante (Prélèvement et conservation des cellules mononucléées autologues des patients, conservation et mise en forme des CAR-T Cells [lymphocytes T génétiquement modifiés] en vue de leur administration par le CHRU de Tours.)	Etablissement Français du Sang / EFS Centre-Pays de la Loire (37 Tours)	07/03/2030 cf. Reconstitution de Spécialités pharmaceutiques médicaments de thérapie innovante et médicaments expérimentaux de thérapie innovante	-	-

(*) Dans la limite de validité de la convention liant les deux établissements et de ses éventuels avenants ;

(**) Dans les limites de l'autorisation accordée par l'ARS de la région où est implanté l'établissement sanitaire prestataire ou de l'autorisation accordée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à l'établissement pharmaceutique.

ARS Centre-Val de Loire - Direction Générale

R24-2024-03-07-00006

ARRETE 2024-DOS-UAPB-0019

Portant modification de la pharmacie à usage
intérieur
du Centre Hospitalier Jean Pages de LUYNES (37)

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

**ARRETE 2024-DOS-UAPB-0019
Portant modification de la pharmacie à usage intérieur
du Centre Hospitalier Jean Pages de LUYNES (37)**

La Directrice Générale 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 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

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

VU l'arrêté préfectoral du 06 avril 1979 accordant une licence pour la création d'une pharmacie à usage intérieur au Centre de Cure Médicale et de Réadaptation Fonctionnelle – 37230 LUYNES, sous le n°241 ;

VU l'arrêté préfectoral du 07 décembre 1989 portant extension de la licence de pharmacie à usage intérieur au Centre de Cure Médicale et de Réadaptation Fonctionnelle – 37230 LUYNES ;

VU l'arrêté de l'agence régionale de l'hospitalisation du Centre du 07 octobre 2008 portant autorisation de modification d'une pharmacie à usage intérieur licence n°241 ;

VU la décision n°2023-DG-DS-0006 du 15 novembre 2023 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature ;

VU la demande déclarée complète le 16 novembre 2023 présentée par la Directrice générale du CHRU de TOURS de modification substantielle de l'autorisation de la PUI du CHRU en vue de l'approvisionnement en produits pharmaceutiques et de la préparation des délivrances de produits volumineux et pondéreux pour le compte de la PUI du Centre Hospitalier Jean Pages de LUYNES (37).

VU l'arrêté 2024-DOS-UAPB-0018 portant modification de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Régional et Universitaire de TOURS (37) et notamment son article 1er acceptant la demande de modification susvisée ;

CONSIDERANT l'avis favorable du pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire en date du 21 février 2024 ;

CONSIDERANT que le Centre hospitalier Jean Pagès de LUYNES est en direction commune avec le CHRU de TOURS ;

CONSIDERANT que le Centre hospitalier de LUYNES est membre du groupement hospitalier de territoire Touraine Val de Loire ;

CONSIDERANT que, selon les éléments de l'instruction du dossier, la pharmacie à usage intérieur du CHRU de TOURS dispose des moyens en locaux, personnel, équipements et système d'informations lui permettant d'assurer de surcroît l'approvisionnement en produits pharmaceutiques et la préparation des délivrances de produits volumineux et pondéreux pour le compte de la PUI du Centre Hospitalier Jean Pages de LUYNES ;

CONSIDERANT qu'il convient également de mettre à jour l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier de LUYNES ;

ARRETE

ARTICLE 1^{er} : Sont autorisés, à compter de la notification du présent arrêté, l'approvisionnement en produits pharmaceutiques et la préparation des délivrances de produits volumineux et pondéreux pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Jean Pages de LUYNES (numéro EJ 370002701) sis 28 avenue du Clos Mignot – 37230 LUYNES par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Régional Universitaire de TOURS.

ARTICLE 2 : La pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier Jean Pages de LUYNES reste autorisée sous le numéro de licence 241.

ARTICLE 3 : La gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien exerçant à raison de 10 demi-journées hebdomadaires.

ARTICLE 4 : 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 5 : Le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication soit :

- d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif d'Orléans.

ARTICLE 6 : La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 7 mars 2024
La directrice générale,
Signé : Clara de BORT

ARS Centre-Val de Loire - Direction Générale

R24-2024-03-05-00002

ARRETE 2024-DOS-UAPB-0020

Portant renouvellement de l' autorisation de la
pharmacie à usage intérieur
du Centre Hospitalier Louis Sevestre à La
Membrolle sur Choisille (37)

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

ARRETE 2024-DOS-UAPB-0020

Portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur
du Centre Hospitalier Louis Sevestre à La Membrolle sur Choisille (37)

La Directrice Générale 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 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

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

VU la décision de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 21 juillet 2023 relative aux Bonnes Pratiques de Préparation ;

VU la décision n°2023-DG-DS-0006 du 15 novembre 2023 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature ;

VU la demande réceptionnée le 14 novembre 2023, complétée le 16 novembre présentée par le Directeur du Centre Hospitalier Louis Sevestre à La Membrolle sur Choisille sollicitant le renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement, conformément à l'article 4 du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, ainsi que son déplacement dans de nouveaux locaux du même bâtiment en 2024 ;

VU l'avis favorable du conseil central de la section H de l'ordre national des pharmaciens en date du 18 février 2024 assorti de recommandations ;

CONSIDERANT l'avis favorable du pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire en date du 16 février 2024 ;

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

ARRETE

ARTICLE 1^{ER}: Le Centre Hospitalier Louis Sevestre (numéro EJ 370000713) sis La Futaie – 37390 LA MEMBROLLE SUR CHOISILLE dispose d'une pharmacie à usage intérieur.

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 Louis Sevestre figurent dans l'annexe 1 du présent arrêté.

ARTICLE 3: Les missions assurées par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Louis Sevestre figurent en annexe 2 du présent arrêté.

ARTICLE 4: Les activités assurées par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Louis Sevestre figurent en annexe 3 du présent arrêté.

ARTICLE 5: La gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien exerçant à raison de 6 demi-journées hebdomadaires.

ARTICLE 6: 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 7: L'arrêté préfectoral d'Indre et Loire en date du 23 septembre 1954 portant autorisation de création d'une pharmacie à usage intérieur sous le numéro de licence 221 est abrogé ;

ARTICLE 8: Le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication soit :

- d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif d'Orléans.

ARTICLE 9: La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 5 mars 2024

La directrice générale,
Signé : Clara de BORT

Arrêté 2024-DOS-UAPB-0020
Annexe 1 – Liste des sites d’implantation des établissements desservis par la
la PUI du Centre Hospitalier Louis Sevestre (37)

LE OU LES SITES D’IMPLANTATION DES LOCAUX DE LA PHARMACIE					
1	CH LOUIS SEVESTRE	La Futaie	37390	LA MEMBROLLE SUR CHOISILLE	Finess ET 370000986

LE OU LES SITES D’IMPLANTATION DES ETABLISSEMENTS, SERVICES OU ORGANISMES DESSERVIS PAR LA PHARMACIE					
pour son propre compte (même Finess juridique 37 000 071 3)					
1	CH LOUIS SEVESTRE	La Futaie	37390	LA MEMBROLLE SUR CHOISILLE	Finess ET 370000986

Annexe 2 – Les Missions assurées par la PUI du Centre Hospitalier Louis Sevestre (37)

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 en assurer la qualité	Mission assurée pour son propre compte	-	-	-
2° de l'art. L.5126-1 CSP	Mener toute action de pharmacie clinique, à savoir contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et 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	-	-	-
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 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	-	-	-

Arrêté 2024-DOS-UAPB-0020
Annexe 3 – Les Activités assurées par
la PUI du Centre Hospitalier Louis Sevestre (37)

Nature de l'activité	Activité assurée par la PUI pour son propre compte	Activité assurée pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI	Durée de l'activité	Date d'échéance de l'activité	Date de cessation de l'activité
Préparation de doses à administrer de médicaments (PDA) (hors médicaments expérimentaux ou auxiliaires) <ul style="list-style-type: none"> • Manuelle • Préparation de piluliers • Dispensation (article R5126-9-I-1°)	oui	-	-	-	-

ARS Centre-Val de Loire - Direction Générale

R24-2024-03-28-00004

ARRETE 2024-DOS-UAPB-0021

Portant renouvellement de l' autorisation de la
pharmacie à usage intérieur
du Centre Hospitalier SAINT CHARLES de
VALENCAY (36)

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

ARRETE 2024-DOS-UAPB-0021

Portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur
du Centre Hospitalier SAINT CHARLES de VALENCAY (36)

La Directrice Générale 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 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire à compter du 12 juin 2023 ;

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

VU la décision de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 21 juillet 2023 relative aux Bonnes Pratiques de Préparation ;

VU la décision n°2023-DG-DS-0006 du 15 novembre 2023 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature ;

VU la demande déclarée complète le 30 novembre 2023 représentée par le Directeur du Centre Hospitalier SAINT CHARLES de VALENCAY sollicitant le renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement, conformément à l'article 4 du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

VU la demande d'avis auprès du conseil central de la section H de l'ordre national des pharmaciens demandé le 6 décembre 2023 ;

CONSIDERANT les dispositions de l'article R.5126-28 du code de santé publique selon lesquelles « ...*Si l'ordre national des pharmaciens n'a pas donné son avis dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la saisine, le directeur général de l'agence régionale de santé peut statuer.* » ;

CONSIDERANT l'absence d'avis du conseil national de l'ordre des pharmaciens dans le délai imparti ;

CONSIDERANT l'instruction de la demande réalisée par un pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire finalisée le 15 février 2024 ;

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

ARRETE

ARTICLE 1^{ER}: Le Centre Hospitalier SAINT CHARLES de VALENCAY (numéro EJ 360000087) sis 24 rue des Princes – 36600 VALENCAY dispose d'une pharmacie à usage intérieur.

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 SAINT CHARLES de VALENCAY figurent dans l'annexe 1 du présent arrêté.

ARTICLE 3 : Les missions assurées par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier SAINT CHARLES de VALENCAY figurent en annexe 2 du présent arrêté.

ARTICLE 4 : Les activités assurées par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier SAINT CHARLES de VALENCAY figurent en annexe 3 du présent arrêté.

ARTICLE 5 : La gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien exerçant à raison de 0,5 ETP.

ARTICLE 6 : 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 7 : L'arrêté 2017-SPE-0011 de l'Agence Régionale de Santé du 1^{er} février 2017 portant modification de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de VALENCAY est abrogé ;

ARTICLE 8 : Le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication soit :

- d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif d'Orléans.

ARTICLE 9 : La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 28 mars 2024

Signé : Clara de BORT

Arrêté 2024-DOS-UAPB-0021
**Annexe 1 – Liste des sites d’implantation des établissements desservis par
la PUI du Centre hospitalier de VALENCAY (36)**

LE OU LES SITES D’IMPLANTATION DES LOCAUX DE LA PHARMACIE					
1	CH SAINT CHARLES DE VALENCAY	24 rue des Princes	36600	VALENCAY	Finess ET 360000178

LES SITES D’IMPLANTATION DES ETABLISSEMENTS, SERVICES OU ORGANISMES DESSERVIS PAR LA PHARMACIE					
pour son propre compte (même Finess juridique 360000087)					
1	CH SAINT CHARLES DE VALENCAY	24 rue des Princes	36600	VALENCAY	Finess ET 360000178
2	EHPAD LE NAHON DU CH VALENCAY	Rue Duchesse de Dino	36600	VALENCAY	Finess ET 360003354
3	EHPAD SITE PRINCIPAL CH VALENCAY	24 rue des Princes	36600	VALENCAY	Finess ET 360008809

Arrêté 2024-DOS-UAPB-0021
Annexe 2 – Les Missions assurées par
la PUI du Centre hospitalier de VALENCAY (36)

Réf de la mission	Nature de la mission	PUI bénéficiaire	Etablissement bénéficiaire sans PUI	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 en assurer la qualité	Mission assurée pour son propre compte	/	NA		
2° de l'art. L.5126-1 CSP	Mener toute action de pharmacie clinique, à savoir contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et 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		
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 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		

(*) cf. annexe 1 : Fourniture de médicaments Réservés à l'Usage Hospitalier (art. L5126-5 4°, R5126-110 §I ; L5126-10 §I ; R5126-107 ; R5126-27 13° CSP) et dans la limite de validité de la convention liant les deux établissements et de ses éventuels avenants.

Arrêté 2024-DOS-UAPB-0021
Annexe 3 – Les Activités assurées par
la PUI du Centre hospitalier de VALENCAY (36)

Nature de l'activité	Activité assurée par la PUI pour son propre compte	Activité assurée pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI (*)	Durée de l'activité (**)	Date d'échéance de l'activité	Date de cessation de l'activité
Préparation de doses à administrer de médicaments (hors médicaments expérimentaux ou auxiliaires) <ul style="list-style-type: none"> • Manuelle • Dispensation (article R5126-9-I-1° CSP)	oui	/			

(*) dans la limite de validité de la convention liant les deux établissements et de ses avenants.

(**) à compter de la date d'autorisation de la PUI autorisée pour l'activité.

ARS Centre-Val de Loire - Direction Générale

R24-2024-02-28-00003

ARRETE 2024-DOS-UAPB-0022
portant modification de l'exploitation
de site internet de commerce électronique de
médicaments
par une officine de pharmacie
sise à TOURS

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

ARRETE 2024-DOS-UAPB-0022
portant modification de l'exploitation
de site internet de commerce électronique de médicaments
par une officine de pharmacie
sise à TOURS

La Directrice Générale de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire ;

VU le code de la santé publique et notamment les 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 n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé ;

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de la directrice générale de l'Agence régionale de Santé Centre-Val de Loire ;

VU la décision de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire n° 2023-DG-DS-006 du 15 novembre 2023 portant délégation de signature ;

VU l'arrêté préfectoral d'Indre et Loire du 24 mars 1942, portant délivrance d'une licence pour l'exploitation de l'officine sise à Tours, sous le numéro 27 ;

VU le certificat d'inscription au tableau de la section A de l'Ordre des Pharmaciens en date du 31 mai 2011 concernant madame Charlotte Pléau-Lefer pharmacienne titulaire de l'officine sise 37 place du grand marché - 37000 Tours gérée par la SARL « Pharmacie du Grand Marché » ;

VU la demande enregistrée complète le 25 janvier 2024 de la « pharmacie du Grand Marché » sise 37 place du grand marché à Tours (37000) représentée par Madame Charlotte Pléau-Lefer en qualité de titulaire d'officine ;

CONSIDERANT la modification substantielle des éléments de l'autorisation suite au changement d'url du site internet de la pharmacie du Grand Marché ;

CONSIDERANT par ailleurs, que les conditions d'exploitation et les fonctionnalités du site internet de commerce électronique de médicaments n'ont pas été modifiées et permettent la dispensation des médicaments dans le respect des bonnes pratiques en vigueur ;

ARRETE

ARTICLE 1er : Madame Charlotte Pléau-Lefer qui exploite la « pharmacie du Grand Marché », sise 37 place du grand marché à Tours (37000) est autorisée à créer un site

internet de commerce électronique de médicaments à l'adresse suivante www.pharmacielafrayette.com/tours.

ARTICLE 2 : L'arrêté n° 2013-SPE-0116 en date du 17 janvier 2014 portant autorisation de commerce électronique de médicaments et de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments par une officine de pharmacie sise à TOURS est abrogé.

ARTICLE 3 : Le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication soit :

- d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif d'Orléans.

ARTICLE 4 : La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 28 février 2024
La directrice générale,
Signé : Clara de BORT

ARS Centre-Val de Loire - Direction Générale

R24-2024-03-05-00003

ARRETE 2024-DOS-UAPB-0026
autorisant la société ISIS CENTRE
à dispenser à domicile de l'oxygène à usage
médical
sur son site de NOTRE DAME D OE (37)

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

ARRETE 2024-DOS-UAPB-0026
autorisant la société ISIS CENTRE
à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical
sur son site de NOTRE DAME D'OE (37)

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

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;

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°2023-DG-DS-0006 du 15 novembre 2023 de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature ;

VU la demande enregistrée complète le 31 juillet 2023 de la société ISIS CENTRE – 19 rue René Cassin - 37390 NOTRE DAME D'OE sollicitant une autorisation de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical pour un site de rattachement sis à la même adresse ;

VU l'avis favorable en date du 9 octobre 2023 du conseil central de la section D de l'Ordre National des Pharmaciens ;

VU l'avis favorable du pharmacien inspecteur de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire avec sa conclusion définitive en date du 23 février 2024 ;

CONSIDERANT que l'aire géographique sollicitée pour le site de rattachement de NOTRE DAME D'OE 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 BPDOM ;

ARRETE

ARTICLE 1^{er} : A compter de la date de notification du présent arrêté, la S.A.S. ISIS CENTRE dont le siège social est situé ZAC de l'Arche d'Oé - 19 rue René Cassin – 37390 NOTRE DAME D'OE (n° finess EJ 370016040), est autorisée à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical à partir de son site de rattachement au 19 rue

René Cassin – 37390 NOTRE DAME D’OE (n° finess ET 370013856) selon les modalités déclarées dans la demande de modification d'autorisation.

L’aire de dispensation porte sur :

► une partie de la région Centre-Val de Loire : Cher (18), Indre (36), Indre-et-Loire (37), Loir-et-Cher (41) et Loiret (45) ;

► une partie de la région Pays de la Loire : Sarthe (72).

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 NOTRE DAME D’OE 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 NOTRE DAME D’OE 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 : L’arrêté n° 2022-SPE-0017 du juin 2022 de l’Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire autorisant la société ISIS CENTRE à dispenser à domicile de l’oxygène à usage médical sur son site de NOTRE DAME D’OE (37) est abrogé.

ARTICLE 6 : Le présent arrêté peut faire l’objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication soit :

- d’un recours gracieux auprès de la directrice générale de l’Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- d’un recours contentieux devant le Tribunal Administratif d’Orléans.

ARTICLE 7 : La directrice générale de l’Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l’exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 5 mars 2024
La directrice générale,
Signé : Clara de BORT

ARS Centre-Val de Loire - Direction Générale

R24-2024-02-28-00002

ARRETE N°2024-DOS-UAPB-0016

Modifiant l autorisation de dispenser à domicile
de l'oxygène à usage médical
de ALCURA FRANCE
par son site de Saint Germain du Puy (18)

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

ARRETE N°2024-DOS-UAPB-0016
Modifiant l'autorisation de dispenser à domicile
de l'oxygène à usage médical
de ALCURA FRANCE
par son site de Saint Germain du Puy (18)

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

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;

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°2023-DG-DS-0006 du 15 novembre 2023 de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature ;

VU la demande enregistrée complète le 25 août 2023, par laquelle la société par actions simplifiée ALCURA France – Z.I Allée des Sablons – Le POINCONNET (36330) sollicite l'autorisation une demande de modification d'autorisation pour étendre l'aire géographique de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical de l'agence de Saint Germain du Puy (18) ;

VU l'avis favorable en date du 6 novembre 20223 du conseil central de la section D de l'Ordre National des Pharmaciens ;

VU le rapport d'instruction en date du 23 janvier 2024 d'un pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire.

VU l'instruction finalisée le 20 février 2024 d'un pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire assortie d'une note d'analyse des réponses de la société reçue le 16 février 2024 ;

CONSIDERANT que l'aire géographique demandée permet l'intervention dans un délai maximum de trois heures de route dans les conditions habituelles de circulation ;

CONSIDERANT que l'organisation proposée par la société ALCURA FRANCE pour son site de rattachement de SAINT GERMAIN DU PUY permet l'exercice d'une activité

de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical en conformité avec les BPDOM ;

ARRETE

ARTICLE 1^{ER} : La société ALCURA France, dont le siège social est situé zone industrielle, allée des sablons 36330 Le Poinçonnet, reste autorisée, à compter de la notification du présent arrêté pour son site de rattachement sis à Saint-Germain-du-Puy (18390) – ZAC du Sancerrois, rue des ceps - à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical dans l'aire géographique des départements du Cher (18), de l'Indre (36), du Loir-et-Cher(41), la Nièvre (58), de l'Allier (03) et l'Yonne(89), selon les modalités déclarées dans la demande initiale d'autorisation.

L'aire de dispensation porte sur :

- ▶ Une partie de la région Centre-Val de Loire : Indre (36), Loir-et-Cher (41) et Loiret (45) ;
 - ▶ Une partie de la région Bourgogne Franche-Comté : la Nièvre (58), l'Yonne (89) ;
 - ▶ Une partie de la région Auvergne-Rhône-Alpes : l'Allier (03) ;
- 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 BOURGES 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 Germain du Puy 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 peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication soit :

- d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif d'Orléans.

ARTICLE 6 : La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 28 février 2024
La directrice générale,
Signé : Clara de BORT