



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

CENTRE-VAL DE LOIRE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R24-2019-351

PUBLIÉ LE 9 DÉCEMBRE 2019

Sommaire

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2019-11-25-001 - arrêté n° 2019-SPE-0166 portant modification de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier régional et universitaire de Tours 2 boulevard Tonnellé à Tours (3 pages)	Page 3
R24-2019-11-06-002 - arrêté n° 2019-SPE-0182 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 CHAMBRAY LES TOURS (2 pages)	Page 7
R24-2019-11-30-001 - ARRÊTE N° 2019-SPE-0191 Portant renouvellement de l'autorisation d'un dépôt de sang au sein du Centre Hospitalier CHÂTEAUROUX-LE BLANC Site du Blanc (3 pages)	Page 10

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2019-11-25-001

arrêté n° 2019-SPE-0166 portant modification de la
pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier régional
et universitaire de Tours 2 boulevard Tonnellé à Tours

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

ARRETE 2019-SPE- 0166

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

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

Vu le code de la santé publique, 5^{ème} partie, livre I, titre 2, chapitre 6 sur les pharmacies à usage intérieur et notamment l'article L 5126-4 ;

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

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

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

Vu 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-0005 du 24 octobre 2019 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature ;

Vu l'avis favorable du conseil central de la section H de l'ordre national des pharmaciens en date du 07 novembre 2019, assorti de remarques ;

Considérant la demande reçue le 11 juin 2019 et complétée le 25 juillet 2019 de la directrice générale du centre hospitalier régional et universitaire de Tours pour obtenir l'autorisation de déménager l'unité de biopharmacie clinique et oncologique de la pharmacie à usage intérieur du rez-de-chaussée du bâtiment Kaplan au dernier étage de ce même bâtiment, sur le site de l'Hôpital Bretonneau ;

Considérant l'instruction de la demande réalisée en septembre et octobre 2019 par le pharmacien inspecteur de santé publique et le rapport correspondant avec sa conclusion favorable du 3 octobre 2019 ;

Considérant que les locaux proposés sont de nature à permettre un exercice pharmaceutique satisfaisant, dans une surface augmentée ;

ARRETE

Article 1 : Est autorisé, à compter de la notification du présent arrêté, le déménagement de l'unité de biopharmacie clinique et oncologique de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier régional et universitaire de Tours (N° FINESS EJ 370000481) sis 2 boulevard Tonnellé à Tours cedex 9 (37044), du rez-de-chaussée au second étage du bâtiment Kaplan.

Article 2 : La pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier régional et universitaire de Tours reste enregistrée sous le numéro de licence 37-PUI-2.

Article 3 : La pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier régional et universitaire de Tours est implantée :

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

Les locaux de la pharmacie à usage intérieur sont situés :

- site hôpital Bretonneau :
- niveau 0 du bâtiment B1A,
- 2^{ème} étage du bâtiment B2B (préparation des médicaments anticancéreux),
- 2^{ème} étage et 4^{ème} étage du bâtiment B2A (stérilisation),
- 1^{er} étage du bâtiment B1A, au sein du service de médecine nucléaire (radiopharmacie),
- site hôpital Trousseau :
- niveaux 0 et 2 du bâtiment T 16,
- 3^{ème} étage du bâtiment « laboratoire » et niveau 0 du bâtiment T11 (stérilisation),
- niveau 2, au sein du service de médecine nucléaire (radiopharmacie),
- site hôpital Clocheville :
- niveau 0 du bâtiment Andersen C1A,
- dans les locaux du CERRP (centre d'étude et de recherche sur les radiopharmaceutiques) 1-3 rue Germaine Richier à Tours.

Article 4 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à assurer sur ses 4 sites, les missions suivantes :

- la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L 4211-1 du code de la santé publique et dispositifs médicaux stériles ;
 - la réalisation de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
 - la division des produits officinaux ;
- et les activités optionnelles suivantes :
- sur les 3 sites Bretonneau, Trousseau et Clocheville :
 - la réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
 - la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L 5126-7, y compris la préparation des médicaments expérimentaux mentionnée à l'article L 5126-1 ;
 - la délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L 5137-1 ;
 - la vente de médicaments au public dans les conditions prévues à l'article L 5126-6.

- sur les 2 sites Bretonneau et Trousseau :
- la stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L 6111-7 ;
- sur les 3 sites Bretonneau, Trousseau et CERRP :
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques.

Article 5 : La pharmacie à usage intérieur unique dessert tous les sites du centre hospitalier régional et universitaire de Tours ainsi que l'unité de consultations et de soins ambulatoires (maison d'arrêt de Tours).

Article 6 : La gérance de la pharmacie à usage intérieur unique 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 : L'arrêté 2012-SPE-0076 du 30 août 2012 du directeur général de l'Agence Régionale de Santé du Centre est abrogé.

Article 9 : 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 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 générale du centre hospitalier régional et universitaire de Tours.

Fait à Orléans, le 25 novembre 2019

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

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2019-11-06-002

arrêté n° 2019-SPE-0182 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 CHAMBRAY LES TOURS

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

**Arrêté n° 2019-SPE-0182
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 CHAMBRAY-LES-TOURS**

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.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 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 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévus à l'article L.5125-39 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours miniers, mentionnées à l'article L.5121-5 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté n°2017-SPE-0019 du 27 avril 2017 de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, attribuant la licence n° 37#000236 pour l'exploitation de l'officine sise Centre commercial Auchan Chambray II à Chambray-lès Tours suite à son transfert dans une nouvelle cellule de la galerie marchande ;

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 le certificat d'inscription au tableau de la section A de l'Ordre des Pharmaciens établi le 8 mars 2019 certifiant que Monsieur Jacky BREUZIN qui exploite la PHARMACIE BREUZIN sise Centre commercial Chambray II à CHAMBRAY-LES-TOURS (37170) est inscrit au tableau de la section A de l'Ordre des Pharmaciens à compter du 01 août 2017 ;

Vu la demande enregistrée complète le 10 septembre 2019 présentée par Monsieur Jacky BREUZIN, pharmacien titulaire, exploitant la PHARMACIE BREUZIN sise Centre commercial Chambray II à CHAMBRAY-LES-TOURS (37170) en vue d'obtenir l'autorisation de vente de médicaments sur internet à l'adresse pharmaciebreuzin-37170.pharmavie.fr ;

Considérant qu'il ressort de l'étude de la demande que les conditions d'exploitation et les fonctionnalités du site internet de commerce électronique de médicaments permettent la dispensation des médicaments dans le respect des référentiels en vigueur ;

ARRETE

Article 1er : Monsieur Jacky BREUZIN, pharmacien titulaire, exploitant la PHARMACIE BREUZIN sise Centre commercial Chambray II à CHAMBRAY-LES-TOURS (37170), sous le numéro de licence n° 37#000236, est autorisé à créer un site internet de commerce électronique de médicaments.

Le site est exploité à l'adresse électronique suivante : pharmaciebreuzin-37170.pharmavie.fr

Article 2 : En cas de modification substantielle des éléments de l'autorisation mentionnés à l'article R 5125-71 du code de santé publique, le pharmacien titulaire de l'officine en informe sans délai le Directeur général de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire et le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de la région Centre-Val de Loire.

Article 3 : En cas de suspension ou de cessation d'exploitation de son site internet, le pharmacien titulaire de l'officine en informe sans délai le Directeur général de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire et le Conseil régional de l'Ordre des pharmaciens de la région Centre-Val de Loire.

Article 4 : La cessation d'activité de l'officine de pharmacie entraîne la fermeture de son site internet.

Article 5 : 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 6 : Monsieur 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 sera notifié au demandeur.

Fait à Orléans, le 06 novembre 2019
Le Directeur général de l'Agence
régionale de santé Centre-Val de Loire,
signé : Laurent HABERT

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2019-11-30-001

ARRÊTE N° 2019-SPE-0191

Portant renouvellement de l'autorisation d'un dépôt de
sang au sein du Centre Hospitalier CHÂTEAUROUX-LE
BLANC Site du Blanc

**AGENCE RÉGIONALE
DE SANTÉ CENTRE - VAL DE LOIRE**

ARRÊTE N° 2019-SPE-0191

**Portant renouvellement de l'autorisation d'un dépôt de sang
au sein du Centre Hospitalier CHATEAUROUX-LE BLANC Site du Blanc**

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

Vu le code de la santé publique, Titre II, Livre II de la première partie et notamment ses articles L 1221-10, R 1221-19 à 21, 1221-36 à 52 et R 1222-23 ;

Vu l'arrêté du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;

Vu la circulaire Direction Générale de la Santé/Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins/Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé N°03/582 du 15 décembre 2003 relative à la réalisation de l'acte transfusionnel ;

Vu le décret n°2006-99 du 1er février 2006 relatif à l'Etablissement Français du Sang et à l'Hémovigilance ;

Vu le décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le Code de la Santé Publique (dispositions réglementaires) ;

Vu l'arrêté du 10 octobre 2007 fixant les conditions relatives à l'entreposage des produits sanguins labiles dans les services des Etablissements de Santé ;

Vu l'arrêté du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R.1221-20-4 ;

Vu l'arrêté du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R. 1221-20-1 et R. 1221-20-3 ;

Vu l'arrêté du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un Etablissement de Santé et l'Etablissement de Transfusion Sanguine référent pour l'établissement d'un dépôt de sang ;

Vu l'arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang ;

Vu l'arrêté du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang ;

Vu l'arrêté du 15 juillet 2009 modifiant l'arrêté du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang ;

Vu l'article 11 du 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 ;

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

Vu l'arrêté du 20 décembre 2017 relatif au Schéma d'Organisation de la Transfusion Sanguine Centre-Pays de la Loire ;

Vu l'arrêté du 30 mars 2018 fixant les conditions techniques d'autorisation de dépôt de sang géré par un Groupement de Coopération Sanitaire en application de l'article R.1221-19-1 du Code de la Santé Publique ;

Vu l'arrêté du 15 mai 2018 fixant les conditions de réalisation des examens de biologie médicale d'immuno-hématologie érythrocytaire ;

Vu l'arrêté du 20 juin 2018 modifiant l'arrêté du 26 décembre 2017 fixant le schéma directeur national de la transfusion sanguine pris en application de l'article L. 1222-15 du Code de la Santé Publique ;

Vu la décision du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du Code de la Santé Publique.

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 la décision n°2019-DG-DS-0005 du 24 octobre 2019 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature;

Considérant la demande d'autorisation présentée par la Directrice du Centre Hospitalier de CHATEAUROUX-LE BLANC Site du Blanc en date du 24 juillet 2019 ;

Considérant la convention entre le Directeur de l'Établissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire et la Directrice du Centre Hospitalier de CHATEAUROUX-LE BLANC Site du Blanc signée le 17 septembre 2019 définissant les règles de fonctionnement du dépôt de sang ;

Considérant l'avis favorable de l'Établissement Français du Sang, en date du 30 septembre 2019 ;

Considérant l'avis favorable du Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle de la région Centre-Val de Loire, en date du 25 novembre 2019 ;

ARRETE

Article 1 : Le Centre Hospitalier de CHATEAUROUX-LE BLANC Site du Blanc est autorisé à conserver des Produits Sanguins Labiles dans un dépôt installé au sein d'un local de l'établissement adapté à cet usage tel qu'il est précisé dans la convention (ou avenant) signée entre l'Etablissement Français du Sang et l'Etablissement de Santé.

Article 2 : Dans le cadre de cette autorisation, le Centre Hospitalier de CHATEAUROUX-LE BLANC Site du Blanc exerce dans le strict respect de la convention la liant à l'Établissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire, une activité de :

- dépôt relais au sens de l'article D1221-20 du Code de la Santé Publique, à savoir la conservation de Produits Sanguins Labiles délivrés par l'Établissement de Transfusion Sanguine référent en vue de les transférer à des patients hospitalisés au sein du Centre Hospitalier de CHATEAUROUX-LE BLANC Site du Blanc ;
- dépôt d'urgence au sens de l'article D1221-20 du Code de la Santé Publique, à savoir la conservation de concentrés de globules rouges de groupe O distribués par l'Établissement de Transfusion Sanguine référent pour les délivrer en urgence vitale à des patients hospitalisés au sein du Centre Hospitalier de CHATEAUROUX-LE BLANC Site du Blanc.

Article 3 : Ces activités sont exercées dans le respect :

- des articles R 1221-40 à 52 relatifs aux règles d'hémovigilance notamment de traçabilité des produits sanguins labiles ;
- de la décision du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.1222-12 du Code de la Santé Publique.

Article 4 : La présente autorisation est caduque de fait dès dénonciation de la convention.

Article 5 : La présente autorisation pourra faire l'objet, dans un délai de deux mois, à compter de la publication ou de la notification du présent arrêté :

- soit d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire ;
- soit d'un recours hiérarchique auprès du Ministère des solidarités et de la Santé ;
- soit d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif d'Orléans.

Article 6 : Le Directeur Général Adjoint de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire est chargé, en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, diffusée au Centre Hospitalier de CHATEAUROUX-LE BLANC Site du Blanc à l'Établissement Français du Sang Centre-Pays de la Loire, à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et de produits de santé, au Coordonnateur Régional d'Hémovigilance et de Sécurité Transfusionnelle de la région Centre-Val de Loire et publié au registre des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire et de la préfecture du département concerné.

Fait à Orléans, le 30/11/2019
Le Directeur Général de l'Agence Régionale
de Santé Centre-Val de Loire.
Signé : Laurent HABERT