



**PREFET
DE LA RÉGION
HAUTS-DE-FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS
N°R32-2023-175

PUBLIÉ LE 1 JUIN 2023

Sommaire

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France /

R32-2023-05-31-00002 - DECISION [??]DOS-SDES-AUT
N°2023-037[??]PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE
INTERIEUR DU [??]CENTRE HOSPITALIER CLERMONT DE L OISE (60)[??] (3
pages)

Page 3

R32-2023-05-31-00001 - DECISION [??]DOS-SDES-AUT
N°2023-039[??]PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE
INTERIEUR DU [??]CENTRE HOSPITALIER DE SAINT QUENTIN (02)[??] (5
pages)

Page 7

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2023-05-31-00002

DECISION

DOS-SDES-AUT N°2023-037

PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A

USAGE INTERIEUR DU

CENTRE HOSPITALIER CLERMONT DE L OISE

(60)

**DECISION
DOS-SDES-AUT N°2023-037
PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DU
CENTRE HOSPITALIER CLERMONT DE L'OISE (60)**

Le directeur général de l'agence régionale de santé HAUTS-de-FRANCE

Vu le code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L.5126-1 à L5126-11, L.6111-2, R.5126-1 à R.5126-66, R.6111-18 à R.6111-21-1 ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) ;

Vu le décret du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé des Hauts-de-France – M. Gilardi (Hugo) ;

Vu l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu la décision du 5 novembre 2007, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

Vu la décision du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France du 13 avril 2023 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée le 24 octobre 2022 par la directrice du centre hospitalier Clermont de l'Oise (60) en vue d'obtenir l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier Clermont de l'Oise, situé rue Frédéric Raboisson à Clermont (60 607), en vue d'obtenir l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur conformément aux dispositions du décret 2019-489 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

Vu la suspension du délai d'instruction intervenue le 13 février 2023 en application de l'article R.5126-30 du code de la santé publique (CSP) ;

Vu la note en date du 09 mai 2023, établie par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

Vu l'avis du Conseil central de la section H de l'ordre des pharmaciens en date du 09 janvier 2023 ;

Considérant que cette demande répond à la parution du décret 489-2019 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

ARRETE

Article 1 – L'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier Clermont de l'Oise, sis rue Frédéric Raboisson à Clermont (60 607), est accordée.

Article 2 – la disposition, l'organisation, les missions et activités autorisées de la pharmacie à usage intérieur sont les suivantes :

Finess EJ : 60 010 06 48

Finess ET : 60 000 01 86

1. Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie :

- Les locaux de la PUI se situent au centre hospitalier Clermont de l'Oise, rue Frédéric Raboisson à Clermont (60 607) :
 - Le bâtiment pharmacie : site principal.
 - Local pour les produits inflammables : site principal à proximité de la pharmacie.
 - Dalle avec fluides médicaux (évaporateur – entreposage de bouteilles) : site principal à proximité des cuisines.
 - Annexe de stockage des solutés massifs : local situé en sous-sol du bâtiment Parmentier (EHPAD).

2. Les différents sites d'implantation des établissements desservis par la pharmacie :

- Centre hospitalier Clermont de l'Oise :
 - Pôle MCO (médecine – chirurgie – CPP).
 - Pôle gériatrique EHPAD – USLD – SSR).

3. Les missions et les activités (mentionnées aux articles R.5126-9 et R.5126-10), assurées par la pharmacie pour son propre compte ou pour le compte d'une autre pharmacie :

La PUI assurera pour son propre compte les missions suivantes, mentionnées à l'article L.5126-1

a- Mission :

- Gestion, approvisionnement, vérification des dispositifs de sécurité, préparation, contrôle, détention, évaluation et dispensation des médicaments, produits ou objets du monopole, des DMS et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires, et d'en assurer la qualité.
- Toute action de pharmacie clinique.
- Toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des DMS.

Par dérogation aux dispositions du I de l'article L.5126-1

- Article L.5126-6 :
 - La vente au public de médicaments, prévue à l'article L.5126-6 1°, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 et L.5123-4.
 - La délivrance de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, définies à l'article L.5137-1.

b- Activités :

- La préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments mentionnés à l'article L.4211-1.
- La réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques :
 - Solution à usage externe.
 - Solution à usage oral.
 - Mélange de pommade.

4. Les missions ou activités assurées par une autre pharmacie pour le compte de la pharmacie :

- Centre hospitalier de Beauvais (GHT) :
 - Approvisionnement et vente en cas d'urgence ou de nécessité.
 - Réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques :
 - Collyre.
 - Solution à usage externe.
 - Solution à usage oral.
 - Forme orale sèche (gélule).
 - Réalisation des préparations magistrales, en cas de préparations stériles ou produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement :
 - Collyre.
 - Solution à usage externe.
 - Solution à usage oral.
 - Forme orale sèche (gélule).
 - Préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L.6111-2 du CSP.

5. Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires :

- Le temps de présence du pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur est de 10 demi-journées par semaine.

6. Le cas échéant, la durée de l'autorisation pour les missions mentionnées au I de l'article L.5126-8 dans le respect des dispositions de l'article R.5126-35 :

- **Non concernée**

Article 3 – Toute modification des éléments mentionnés à l'article 1 du présent arrêté devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

Article 4 – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

Article 5 – Le directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **31 MAI 2023**

Pour le Directeur général et par délégation,

La responsable du service
planification, autorisation, contractualisation
des établissements de santé

Marie-Alexandra DIVANDARY

3

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2023-05-31-00001

DECISION

DOS-SDES-AUT N°2023-039

PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A
USAGE INTERIEUR DU
CENTRE HOSPITALIER DE SAINT QUENTIN (02)

DECISION
DOS-SDES-AUT N°2023-039
PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DU
CENTRE HOSPITALIER DE SAINT QUENTIN (02)

Le directeur général de l'agence régionale de santé HAUTS-de-FRANCE

Vu le code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11, L.6111-2, R.5126-1 à R.5126-66, R.6111-18 à R.6111-21-1 ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) ;

Vu le décret du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé des Hauts-de-France – M. Gilardi (Hugo) ;

Vu l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu la décision du 5 novembre 2007, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

Vu la décision du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France du 13 avril 2023 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée le 02 janvier 2023 par le directeur du centre hospitalier de Saint Quentin (02) en vue d'obtenir l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de Saint Quentin, situé 1, avenue Michel de l'Hospital à Saint Quentin (02 321), en vue d'obtenir l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur conformément aux dispositions du décret 2019-489 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

Vu la saisine pour avis du conseil central de la section H compétent de l'ordre national des pharmaciens, en date du 16 janvier 2023, sur la demande d'autorisation et reçue par l'ordre national des pharmaciens en date du 16 janvier 2023 ;

Vu la note en date du 17 mai 2023, établie par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

Considérant que l'article R.5126-28 du CSP prévoit que l'autorisation est délivrée par le directeur général de l'ARS après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens et que 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 ;

Considérant que le conseil central de la section H compétent de l'ordre national des pharmaciens a été saisi en date du 16 janvier 2023, que celui-ci a reçu cette saisine en date du 16 janvier 2023, et qu'en l'absence de son avis dans le délai de 3 mois à compter du 16 janvier 2023, le directeur général de l'ARS peut statuer ;

Considérant la demande du centre hospitalier de Saint Quentin en vue d'obtenir l'autorisation de pratiquer une nouvelle activité comportant des risques ;

Considérant que cette demande répond à la parution du décret 489-2019 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

ARRETE

Article 1 – L'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de Saint Quentin, sis 1, avenue Michel de l'Hospital à Saint Quentin (02 321), est accordée.

Article 2 – la disposition, l'organisation, les missions et activités autorisées de la pharmacie à usage intérieur sont les suivantes :

Finess EJ : 02 000 00 63

Finess ET : 02 000 01 62

1. Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie :

- Les locaux de la PUI se situent 1, avenue Michel de l'Hospital à Saint Quentin :
 - o Bâtiment administratif – 4^{ème} étage : la pharmacie secteur médicament.
 - o Bâtiment central – 4^{ème} étage : la pharmacie secteur unité de reconstitution des médicaments anticancéreux (URCC).
 - o Bâtiment K – niveau 1 – la pharmacie secteur dispositifs médicaux stériles (CAMUS).
 - o Locaux extérieurs : stockages des fluides et gaz médicaux ainsi que les substances inflammables (attenants au CAMUS).

2. Les différents sites d'implantation des établissements desservis par la pharmacie :

- Centre hospitalier de Saint Quentin – 1, avenue Michel de l'Hospital – 02 321 Saint Quentin.
- Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD) résidence Victor Hugo – 19, boulevard Victor Hugo – 02 100 Saint Quentin.
- EHPAD résidence Saint Laurent – 1, avenue Michel de l'Hospital – 02 100 Saint Quentin.
- Centre de psychothérapie du CH. de Saint Quentin – 241, rue de Fayet – 02 100 Saint Quentin.
- Centre gratuit d'information, de dépistage et de diagnostic (CEGIDD) – rue Arnaud Bisson – 02 100 Saint Quentin.
- Centre d'action médico-social précoce (CAMSP) Tom Pouce – 237, rue de Fayet – 02 100 Saint Quentin.
- Centre de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) – rue Arnaud Bisson – 02 100 Saint Quentin.
- Centre hospitalier de Chauny – 94, rue des anciens combattants d'AFN et TOM – 02 303 Chauny.
- Centre hospitalier de Péronne – place du Jeu de Paume – 80 200 Péronne.

3. Les missions et les activités (mentionnées aux articles R.5126-9 et R.5126-10), assurées par la pharmacie pour son propre compte ou pour le compte d'une autre pharmacie :

La PUI assurera pour son propre compte les missions suivantes, mentionnées à l'article L.5126-1

a- **Mission** :

- Gestion, approvisionnement, vérification des dispositifs de sécurité, préparation, contrôle, détention, évaluation et dispensation des médicaments, produits ou objets du monopole, des DMS et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires, et d'en assurer la qualité.
- Toute action de pharmacie clinique.
- Toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des DMS.
- Approvisionnement et vente en cas d'urgence ou de nécessité, comme mentionné à l'article L.5126-8 – (7 ans).

Par dérogation aux dispositions du I de l'article L.5126-1

- La vente au public de médicaments prévue à l'article L.5126-6 1°.
- La délivrance au public des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, prévue à l'article L.5126-6 2°.
- La délivrance des produits nécessaires à la recherche à des investigateurs, prévue à l'article L.5126-7.

b- **Activités** :

- La préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments mentionnés à l'article L.4211-1.
- La préparation de doses à administrer (PDA) des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L.5121-1-1.
- La réalisation des préparations magistrales non stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses :
 - o Opérations effectuées : préparation, reconditionnement, contrôle, étiquetage, libération des préparations.
 - o Formes pharmaceutiques : solution pour application locale, solution buvable.
- La réalisation des préparations magistrales stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement – (7 ans) :
 - o Formes pharmaceutiques : préparations parentérales.
- La reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris stériles, contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement, à l'exclusion de celles concernant les médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement Européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante – (7 ans).
- La préparation des médicaments expérimentaux et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L.5126-7 ; y compris stériles contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement – (7 ans).
 - o Opérations : préparation, conditionnement, étiquetage, ré-étiquetage, mise en insu.
 - o Formes pharmaceutiques : parentéral, gélules, comprimés.

4. Les missions ou activités assurées par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur :

- Préparations magistrales ou hospitalière, reconstitutions :
 - o Convention de sous-traitance de la préparation des traitements anticancéreux injectables, y compris la reconstitution de médicaments expérimentaux, au profit de la PUI du centre hospitalier de Péronne – 1, place du Jeu de Paume – 80 200 Péronne.
 - o Convention de sous-traitance de la préparation des traitements anticancéreux injectables, y compris la reconstitution de médicaments expérimentaux, au profit du centre hospitalier de Chauny – 94, rue des anciens combattants d’AFN et TOM – 02 300 Chauny.
- Dispensation de produits de santé :
 - o Convention de partenariat relative à la gestion de la détention de médicaments et de leur délivrance aux usagers du centre d’accueil et d’accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues (CAARUD) de Saint Quentin – 2, rue de la chaussée Romaine – 02 100 Saint Quentin.
 - o Convention de recours réciproque aux produits de santé entre la PUI du centre hospitalier de Saint Quentin et l’Hôpital Privé Saint Claude – 1, boulevard du Dr Albert Schweitzer – 02 315 Saint Quentin : recours réciproque aux produits de santé d’une PUI vers l’autre en cas d’urgence, pendant les heures ouvrables, lorsque le délai de livraison proposé par le fournisseur du produit en marché ne peut pas satisfaire le besoin de prise en charge.
 - o Convention de recours réciproque de produits de santé et permanence pharmaceutique entre la PUI du centre hospitalier de Saint Quentin et la PUI du centre hospitalier de Ham – 56, rue de Verdun – 80 400 Ham : recours réciproque aux produits de santé d’une PUI vers l’autre en cas d’urgence, pendant les heures ouvrables, lorsque le délai de livraison proposé par le fournisseur du produit en marché ne peut pas satisfaire le besoin de prise en charge et recours à l’astreinte pharmaceutique du centre hospitalier de Saint Quentin par le centre hospitalier de Ham, en dehors des heures ouvrables.
 - o Convention de recours réciproque aux produits de santé d’une PUI et permanence pharmaceutique entre le centre hospitalier de Péronne et le centre hospitalier de Saint Quentin : recours réciproque aux produits de santé d’une PUI vers l’autre en cas d’urgence, pendant les heures ouvrables, lorsque le délai de livraison proposé par le fournisseur du produit en marché ne peut pas satisfaire le besoin de prise en charge et recours à l’astreinte de la PUI du centre hospitalier de Saint Quentin par le centre hospitalier de Péronne, en dehors des heures ouvrables.
 - o Convention de recours réciproque aux produits de santé d’une PUI et permanence pharmaceutique entre le centre hospitalier de Guise – 858, rue des docteurs Devillers – 02 120 Guise et le centre hospitalier de Saint Quentin : recours réciproque aux produits de santé d’une PUI vers l’autre en cas d’urgence, pendant les heures ouvrables, lorsque le délai de livraison proposé par le fournisseur du produit en marché ne peut pas satisfaire le besoin de prise en charge et recours à l’astreinte de la PUI du centre hospitalier de Saint Quentin par le centre hospitalier de Guise en dehors des heures ouvrables.
- Préparation de médicaments expérimentaux :
 - o Convention de sous-traitance de la préparation des traitements anticancéreux injectables y compris la reconstitution de médicaments expérimentaux, au profit du centre hospitalier de Chauny – 94, rue des anciens combattants d’AFN et TOM – 02 300 Chauny.

5. Les missions ou activités assurées par une autre pharmacie à usage intérieur pour le compte de la pharmacie à usage intérieur :

- Préparations magistrales ou hospitalières :
 - o Convention relative à la délivrance par la PUI de l’Hôpital Armand Trousseau de l’APHAP – 26, avenue du Dr Arnold Netter – 75 571 Paris – de gélules, sous forme de préparations magistrales ou hospitalières, à la pharmacie à usage

- intérieur du centre hospitalier de Saint Quentin (02) : préparations à usage pédiatrique.
- o Convention relative à la dispensation de préparations magistrales ou hospitalières par la PUI des Quinze-Vingt – 28, rue de Charenton – 75 571 Paris – pour la PUI du centre hospitalier de Saint Quentin : fabrication et contrôle de préparations magistrales et hospitalières à usage ophtalmique.
 - o Convention de réalisation de préparations magistrales et hospitalières à usage ophtalmique par la PUI du CHU Amiens-Picardie – 1, rond-point du Pr Christian Cabrol – 80 054 Amiens – pour le compte de la PUI du centre hospitalier de Saint Quentin.
- Préparation des dispositifs médicaux stériles :
- o Activité de préparation de dispositif médical stérile réalisée par la PUI du GCS de stérilisation hospitalière de Haute Picardie (STERHOSPIC) – 1, avenue Michel de l’Hospital – 02 321 Saint Quentin – dont le centre hospitalier de Saint Quentin est le membre.

6. Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires :

- Le temps de présence du pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur est de 8 demi-journées par semaine.

7. Le cas échéant, la durée de l’autorisation pour les missions mentionnées au I de l’article L.5126-8 dans le respect des dispositions de l’article R.5126-35 :

- Non concernée

Article 3 – Toute modification des éléments mentionnés à l’article 1 du présent arrêté devra faire l’objet d’une nouvelle demande d’autorisation.

Article 4 – Le présent arrêté est susceptible de faire l’objet d’un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

Article 5 – Le directeur de l’offre de soins est chargé de l’exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **31 MAI 2023**

Pour le Directeur général et par délégation,

La responsable du service
planification, autorisation, contractualisation
des établissements de santé

Marie-Alexandra DIVANDARY