



**PREFECTURE  
REGION ILE DE  
FRANCE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
N°IDF-058-2021-07

PUBLIÉ LE 28 JUILLET 2021

# Sommaire

## **Agence Régionale de Santé - Délégation Départementale de la Seine**

### **Saint-Denis / Pole Veille et Sécurité Sanitaires**

IDF-2021-07-26-00006 - Décision autorisation de Chimiothérapies de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Universitaire Bicêtre 94 (6 pages) Page 3

IDF-2021-07-26-00012 - Décision d'autorisation de modification de locaux de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique Val d'Or 92 Saint Cloud (3 pages) Page 10

IDF-2021-07-26-00005 - Décision d'autorisation de modification de locaux de la pharmacie à usage intérieur de Maison de santé d'Epinay 93 (3 pages) Page 14

IDF-2021-07-26-00011 - Décision d'autorisation de renouvellement de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Privé A. BRILLARD 94 (6 pages) Page 18

### **Direction régionale et interdépartementale de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités d Île-de-France / Secrétariat général IDF**

IDF-2021-07-26-00013 - Arrêté portant désignation des médecins membres des comités médicaux et de la commission **??** de réforme dans le département des Hauts-de-Seine (2 pages) Page 25

Agence Régionale de Santé - Délégation  
Départementale de la Seine Saint-Denis

IDF-2021-07-26-00006

Décision autorisation de Chimiothérapies de la  
pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital  
Universitaire Bicêtre 94

**AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE**

**DECISION N° DVSS-QSPHARMBIO-2021/023**

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE**

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que les articles R.5126-1 à R. 5126-48 ;
- VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- 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 le décret du 25 juillet 2018 nommant Monsieur Aurélien ROUSSEAU, Maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU la décision en date du 27 décembre 1963 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N° H. 199 au sein de l'Hôpital Universitaire Sud site Kremlin-Bicêtre APHP ;
- VU l'arrêté en date du 24 novembre 2008 ayant autorisé la création d'une unité de pharmacotechnie sous le N° 2008/94/0080 au sein de l'Hôpital Universitaire Sud site Kremlin-Bicêtre APHP (unité de préparation centralisée des médicaments anticancéreux ou contenant d'autres produits à risques, préparations formes stériles ou non stériles) ;
- VU la demande déposée le 24 août 2020 par Julie BARROIS, responsable de la stratégie médicale au sein du Groupe Hospitalier Universitaire (GHU) AP-HP. Université Paris Saclay - site de Bicêtre en vue de la création d'une unité de pharmacotechnie pour la préparation notamment de médicaments anticancéreux et de médicaments de thérapie innovante sur le site de l'Hôpital Bicêtre ainsi que de l'octroi des autorisations au titre de l'article R. 5126-9 du code de la santé publique pour les activités de préparations correspondantes et qui a fait l'objet en application de l'article R .5126-30 du code de la santé publique d'une autorisation tacite ;
- VU la décision en date du 21 août 2018 ayant autorisé sous le n° DSSPP – QSPHARMBIO – 2018 / 054 la réalisation par la pharmacie à usage intérieur (PUI) du Groupe Hospitalier Universitaire (GHU) AP-HP. Université Paris Saclay - site de Bicêtre pour le compte de la PUI du Centre hospitalier universitaire Antoine Béchère de préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine, y compris la reconstitution de médicaments de thérapies innovantes

nécessitant un agrément de classe de confinement C1 ou C2 ;

VU la demande déposée le 7 avril 2021 et complétée le 27 avril 2021 par Monsieur Christophe KASSEL, directeur du Groupe Hospitalier Universitaire (GHU) de AP-HP Université Paris Saclay, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du site Bicêtre, sis 78, rue du Général Leclerc à Kremlin-Bicêtre (94270) ;

VU la convention en date de 2 avril 2021, fixant les engagements des deux parties, par laquelle la pharmacie à usage intérieur de GHU AP-HP. Université Paris Saclay – site Paul Brousse confie dans le cadre d'une sous-traitance permanente, la réalisation de l'activité de préparations de médicaments anti-cancéreux, ainsi que les produits en ATU et de produits expérimentaux à la pharmacie à usage intérieur du Groupe Hospitalier Universitaire (GHU) AP-HP. Université Paris Saclay - Site Bicêtre ;

VU le rapport unique d'enquête, en date du 15 juin 2021, établi par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

VU l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens, en date du 8 juillet 2021 avec la recommandation suivante :

- nécessité de pérennisation du poste de pharmacien praticien attaché de l'unité de pharmacotechnie de l'Hôpital Kremlin Bicêtre, poste dont le financement est lié aux essais cliniques en cours .

CONSIDERANT que les modifications des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitées consistent à exercer l'activité de préparations de médicaments anti-cancéreux, de produits en ATU et ainsi que des produits expérimentaux pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du GHU AP-HP. Université Paris Saclay – site Paul Brousse sis 12, avenue Paul Vaillant Couturier à Villejuif (94800) ;

CONSIDERANT que l'autorisation sollicitée entrainera la suppression de l'activité de préparation de médicaments anticancéreux assurée par la pharmacie à usage intérieur GHU AP-HP. Université Paris Saclay – site Hôpital Paul Brousse;

CONSIDERANT que les activités suivantes comportent des risques particuliers au sens de l'article R.5126-33 du Code de la santé publique :

- La réalisation de préparations magistrales stériles, à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques
- La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques

- La reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle 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
- La préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7.

## **DECIDE**

ARTICLE 1er : La caducité de l'arrêté en date du 24 novembre 2008

ARTICLE 2 : La pharmacie à usage intérieur du Groupe Hospitalier Universitaire (GHU) de AP-HP Université Paris Saclay - site Bicêtre assurera, pour son propre compte les activités mentionnées aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du CSP :

- La réalisation de préparations magistrales stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- La réalisation de préparations magistrales stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : médicaments anticancéreux stériles y compris anticorps monoclonaux ;
- La réalisation de préparations magistrales non stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : gélules, suspensions ou solutions buvables pédiatriques ;
- La réalisation des préparations hospitalières non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques : solution de réhydratation ;

- La reconstitution de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : médicaments stériles ;
- La reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : médicaments anticancéreux stériles y compris anticorps monoclonaux ;
- La reconstitution de spécialités pharmaceutiques 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 ;
- La préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 du CSP : médicaments stériles contenant ou non des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement avec et médicaments non stériles ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement.

ARTICLE 3 : La pharmacie à usage intérieur assurera pour le compte de la pharmacie à usage intérieur de GHU AP-HP. Université Paris Saclay – site Paul Brousse sis 12, avenue Paul Vaillant Couturier à Villejuif (94800) conformément aux articles L.5126-4 et R.5126-9, les activités suivantes :

- La réalisation de préparations magistrales stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : médicaments anticancéreux stériles y compris anticorps monoclonaux ;
- La reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement médicaments anticancéreux stériles y compris anticorps monoclonaux ;
- La préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des

médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 du CSP : médicaments anticancéreux stériles y compris anticorps monoclonaux.

- ARTICLE 4 : L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage du Groupe Hospitalier Universitaire (GHU) AP-HP. Université Paris Saclay - Site Bicêtre et pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du site Paul Brousse GHU AP-HP. Université Paris Saclay est accordée pour une durée de 7 ans en vertu de l'article L.5126-4 du code de santé publique à compter de sa notification aux intéressés conformément aux dispositions susvisées.
- ARTICLE 5 : Les locaux de la pharmacotechnie de la pharmacie à usage intérieur du Groupe Hospitalier Universitaire (GHU) AP-HP. Université Paris Saclay - Site Bicêtre sont installés au rez-de-chaussée du bâtiment Broca d'une superficie totale d'environ 240 m<sup>2</sup>, tels que décrits dans le dossier de la demande comportant quatre unités dédiées pour :
- La reconstitution des Médicaments de Thérapie Innovante - MTI : 16,11 m<sup>2</sup>,
  - Les préparations non stériles : 17,35 m<sup>2</sup>;
  - Les préparations stériles-hors anti-cancéreux et CMR : 27,46 m<sup>2</sup>
  - Les préparations à risques stériles anticancéreux : 57 m<sup>2</sup>
- ARTICLE 6 : La décision DSSPP – QSPHARMBIO – 2018 / 054 pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du GHU AP-HP. Université Paris Saclay – site Antoine Béclère demeure en vigueur.
- ARTICLE 7 : Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, de 10 demi-journées par semaine, est en conformité avec les dispositions de l'article R. 5126-42 du code de la santé publique.
- ARTICLE 8 : Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers. Cette juridiction peut notamment être saisie via une requête remise ou envoyée au greffe du Tribunal administratif ou aussi par l'application « Télérecours » accessible à partir du site [www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr).

ARTICLE 9 : Les directeurs et les délégués départementaux de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis le 26 juillet 2021

Le Directeur général  
de l'Agence régionale de santé  
Ile-de-France

**signé**

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé - Délégation  
Départementale de la Seine Saint-Denis

IDF-2021-07-26-00012

Décision d'autorisation de modification de  
locaux de la pharmacie à usage intérieur de la  
Clinique Val d'Or 92 Saint Cloud

**AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE**

**DECISION N° DVSS – QSPHARMBIO – 2021 / 042**

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE**

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11, L.6111-2 ainsi que R.5126-1 à R.5126-41 et R.5126-49 à R.5126-52 et R. 6111-18 à R. 6111-21-1;
- VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- 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 le décret du 25 juillet 2018 nommant Monsieur Aurélien ROUSSEAU, Maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU la décision en date du 6 mai 1985 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N° H.92-67 au sein de la Clinique du Val d'or sise 14, rue Pasteur à Saint Cloud (92210) ;
- VU la demande déposée le 25 février 2021 par Madame Corinne DELPUECH, directrice générale, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur au sein de la Clinique du Val d'or sise 14, rue Pasteur à Saint Cloud (92210) ;
- VU le rapport d'enquête, en date du 3 juin 2021, et sa conclusion définitive en date du 9 juillet 2021, établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- VU l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens en date du 11 mai 2021 avec les recommandations suivantes :
- Recruter un pharmacien disposant d'un DU de stérilisation ;
  - Accès à la zone de lavage à sécuriser par badge ;

**CONSIDERANT** que les modifications des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitées consistent en la modification des locaux de la pharmacie à usage intérieur affectés à l'activité de préparation de préparation des dispositifs médicaux stériles ;

**CONSIDERANT** les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique notamment :

- communiquer la solution mise en œuvre à la réouverture de l'unité de stérilisation (soit la création d'un poste de pharmacien adjoint, soit la réduction des horaires d'ouverture de l'unité de stérilisation) afin d'assurer une présence pharmaceutique pendant l'amplitude horaire d'ouverture de l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- la révision de la fiche de poste du pharmacien gérant mentionnant sa responsabilité de l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles
- une modification de l'accès des locaux de lavage
- une surveillance et un suivi de la zone d'atmosphère contrôlé

### **DECIDE**

**ARTICLE 1er :** Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de Clinique du Val d'or sise 14, rue Pasteur à Saint Cloud (92210), consistant en la modification des locaux de la pharmacie à usage intérieur affectés à l'activité de préparation de préparation des dispositifs médicaux stériles.

**ARTICLE 2 :** Les locaux dédiés à l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles sont installés au R+1 du Bâtiment A dans des locaux d'une superficie totale de 79,5 m<sup>2</sup>, tels que décrits dans le dossier de la demande :

- Sas chariots : 3,3 m<sup>2</sup>
- Sas personnel de lavage : 2,6 m<sup>2</sup>
- Pièce de lavage : 22,4 m<sup>2</sup>
- Sas d'entrée à la pièce de conditionnement : 4 m<sup>2</sup>
- Pièce de conditionnement : 24,6 m<sup>2</sup>
- Pièce de quarantaine : 13,2 m<sup>2</sup>
- Bureau de la référente de stérilisation : 9,4 m<sup>2</sup>

- ARTICLE 3 : Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, de 10 demi-journées par semaine, est en conformité avec les dispositions de l'article R. 5126-42 du code de la santé publique.
- ARTICLE 4 : Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers. Cette juridiction peut notamment être saisie via une requête remise ou envoyée au greffe du Tribunal administratif ou aussi par l'application « Télérecours » accessible à partir du site [www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr).
- ARTICLE 5 : Les directeurs et les délégués départementaux de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis le 26 juillet 2021

Le Directeur général  
de l'Agence régionale de santé  
Ile-de-France

**signé**

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé - Délégation  
Départementale de la Seine Saint-Denis

IDF-2021-07-26-00005

Décision d'autorisation de modification de  
locaux de la pharmacie à usage intérieur de  
Maison de santé d'Epina y 93

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE ÎLE-DE-FRANCE  
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2021 / 043  
LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ÎLE-DE-FRANCE**

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11, ainsi que R.5126-1 à R.5126-41, R. 5126-49 à R. 5126-52 ;
- VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- 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 le décret du 25 juillet 2018 nommant Monsieur Aurélien ROUSSEAU, Maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé (ARS) Île-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU la décision en date du 31 mars 1982 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) sous le numéro H 26-93 au sein de la Maison de Santé d'Épinay située Place du Docteur Tarrus à Épinay-sur-Seine (93800) ;
- VU le courrier et le dossier de déclaration déposés le 7 juin 2021 et complétés le 12 juillet 2021 par Monsieur Willy SIRET, directeur général délégué aux opérations – LNA SANTE – portant sur la pharmacie à usage intérieur de la Maison de Santé d'Épinay sise à Épinay-sur-Seine (93800);
- VU le rapport unique d'instruction établi le 12 juillet 2021 par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- CONSIDERANT que ces modifications sont non substantielles au sens du I de l'article R. 5126-32 du CSP ;
- CONSIDERANT que ces modifications permettent le déménagement de la pharmacie à usage intérieur dans de nouveaux locaux résultant d'une extension du bâtiment de l'établissement;
- CONSIDERANT les réponses apportées et les engagements pris lors de l'instruction par l'établissement notamment la mise en place :
- d'un suivi de la température et de l'hygrométrie des locaux,
  - d'une zone dédiée à la mise en quarantaine des produits nécessitant un contrôle préalable,
  - d'une zone dédiée au rappel de lots dans la zone de stockage des médicaments et DM,
  - d'une traçabilité de l'activité de sur-étiquetage des blisters des médicaments non présentés en conditionnement unitaire.

## DECIDE

- ARTICLE 1er : Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur (PUI) de de la Maison de Santé d'Epinay située Place du Docteur Tarrius à Epinay-sur-Seine (93800), consistant en un déménagement de la pharmacie à usage intérieur dans des nouveaux locaux suite à une extension du bâtiment. Les locaux d'un seul tenant situés en rez-de-jardin sont décrits en annexe de cette décision.
- ARTICLE 2 : Les missions assurées par la pharmacie à usage intérieur et ses autres locaux - pour les gaz médicaux - sont inchangés.
- ARTICLE 3 : Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, de dix demi-journées par semaine, est en conformité avec les dispositions de l'article R.5126-39 du code de la santé publique.
- ARTICLE 4 : Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers. Cette juridiction peut notamment être saisie via une requête remise ou envoyée au greffe du Tribunal administratif ou aussi par l'application « Télérecours » accessible à partir du site [www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr).
- ARTICLE 5 : Les directeurs et les directeurs des délégations départementales de l'Agence régionale de santé Île-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis le 26 juillet 2021

Le Directeur général  
de l'Agence régionale de santé  
Île-de-France

**signé**

Aurélien ROUSSEAU

## ANNEXE DE LA DECISION DVSS- QSPHARMBIO – 2021 / 043

Désignation des pièces	Superficie m <sup>2</sup>
Sas de livraison	12,34 m <sup>2</sup>
Stockage médicaments et dispositifs médicaux (DM)	133,39 m <sup>2</sup> dont <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5,58 m<sup>2</sup> dédié au stockage des stupéfiants</li> <li>• 5,34 m<sup>2</sup> dédié aux réfrigérateurs</li> </ul>
Stockage des EPI	17,51 m <sup>2</sup>
Sas de distribution avec stockage des chariots	19,49 m <sup>2</sup>
Bureau pharmacien gérant	14,66 m <sup>2</sup>
Bureau pharmacien adjoint	12,05 m <sup>2</sup>
Bureau préparateurs et salle de sur-étiquetage	12,28 m <sup>2</sup>
Local des produits inflammables	6.46 m <sup>2</sup>
Une zone nettoyage	5,52 m <sup>2</sup>
<b>Total</b>	<b>233,44 m<sup>2</sup></b>

Agence Régionale de Santé - Délégation  
Départementale de la Seine Saint-Denis

IDF-2021-07-26-00011

Décision d'autorisation de renouvellement de la  
pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Privé A.  
BRILLARD 94

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE ÎLE-DE-FRANCE**  
**DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2021 / 034**  
**Portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur**  
**de l'Hôpital privé Armand BRILLARD**  
**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE**

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que R.5126-1 à R.5126-41 et R.5126-49 à 66 ;
- VU** l'ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur prise en application de l'article 204 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé en sa version modifiée par l'ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n°2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur pris en application de l'ordonnance n°2016-1729, notamment son article 4 ;
- VU** l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- 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** le décret du 25 juillet 2018 nommant Monsieur Aurélien ROUSSEAU, Maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 12 septembre 1974 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N° H94-08bis au sein de l'Hôpital privé Armand Brillard, sis 3/5 avenue Watteau à Nogent-sur-Marne (94130) ;
- VU** la demande déposée le 26 janvier 2021 complétée le 2 juin 2021 à la suite d'une suspension de délai en date 29 avril 2021 par Monsieur Nicolas CHAMP directeur général de l'établissement, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur concernant :
- les missions suivantes assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :
    - Missions définies à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique (CSP) ;
    - Vente de médicaments au public (VMP) ;
- VU** la demande déposée le 26 janvier 2021 complétée le 2 juin 2021 à la suite d'une suspension de délai en date 29 avril 2021 par Monsieur Nicolas CHAMP directeur général de l'établissement, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret

n°2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur concernant :

- les activités suivantes assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :
  - Préparation de doses à administrer de médicaments mentionnées à l'article L.4211-1 (PDA);
  - Préparation et reconstitution des médicaments sous forme stérile;
  - Préparation des médicaments expérimentaux sous forme stérile ;
  - Préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau ;
- les activités suivantes assurées par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur :
  - Préparation et reconstitution des médicaments sous forme stérile ;
  - Préparation, des médicaments expérimentaux sous forme stérile ;

**VU** le rapport d'instruction en date du 28 avril 2021 et la conclusion définitive en date du 09 juillet 2021 établis 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 8 juin 2021, favorable avec les recommandations suivantes

- pour les missions définies à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique (CSP) :
  - Mise en place d'un système de réception et de traitement des alertes sanitaires 24/7 ;
  - Recrutement d'un pharmacien pour développer les activités de pharmacie clinique et assurer les activités en progression ;
  - Recrutement d'un cadre de santé ;
- pour les missions de vente de médicaments au public (VMP) :
  - Connexion au dossier pharmaceutique souhaitable pour la liaison ville-hôpital ;
- pour la préparation de doses à administrer de médicaments mentionnées à l'article L.4211-1 (PDA) :
  - Relocaliser la zone de la PDA dans un local dédié à cette activité ;
- pour les préparation et reconstitution des médicaments sous forme stérile°:
  - Nécessité de recrutement de préparateurs en pharmacie hospitalière pour assurer et sécuriser les activités de préparation ;
- pour les préparations des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau, :
  - Sécuriser l'accès l'unité de stérilisation;
  - Mise en conformité des jours d'ouverture des jours d'ouverture de l'unité de stérilisation au regard de la présence pharmaceutique ;
  - Travaux prévus de l'unité de stérilisation à réaliser en 2021 ;

**CONSIDÉRANT**

que les activités suivantes comportent des risques particuliers au sens de l'article R.5126-33 du Code de la santé publique :

- La réalisation de préparations magistrales stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- La reconstitution de spécialités pharmaceutiques,
- La préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7
- La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L.6111-2 (procédé à la vapeur d'eau).

**CONSIDÉRANT**

les réponses apportées et / ou les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique notamment :

- Pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles, à échéance de fin 2021 :
  - Une ouverture de l'unité en conformité avec la présence pharmaceutique ;
  - Une mise en conformité des locaux;
  - Un déploiement de l'informatisation de la traçabilité ;
- Pour les moyens en personnel :
  - Une augmentation des moyens en pharmaciens par le recrutement a minima d'un 5<sup>ème</sup> pharmacien et d'un préparateur pour pallier le manque de ressources pharmaceutiques actuelles dans plusieurs secteurs de la pharmacie à usage intérieur dont la stérilisation ;
  - La réalisation d'un RETEX sur les temps « pharmacien » et « préparateur » dans l'année suivant le démarrage de la sous-traitance pour la pharmacie à usage intérieur (PUI) de l'Hôpital privé de Versailles ;

**CONSIDÉRANT**

que la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital privé Armand Brillard dispose de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipement et d'un système d'information, conformément aux articles R.5126-8 et R.5126-14 du CSP, lui permettant d'assurer l'ensemble des missions et des activités sollicitées ;

## DECIDE

**ARTICLE 1 :** La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte, les missions :

- Définies aux 1°, 2°, 3°, 5° et 6° du I. de l'article L. 5126-1 du CSP :

Conformément au 1° assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et d'en assurer la qualité ;

Conformément au 2° 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° du I de l'article L. 5126-1 du CSP 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 du CSP, et en y associant le patient ;

Conformément au 3° entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1° du I de l'article L.5126-1 du CSP 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 du CSP ;

Conformément au 5° pour des pathologies dont la liste est fixée par arrêté, de renouveler les prescriptions des patients pris en charge par l'établissement et de les adapter, dans le respect d'un protocole mentionné à l'article L. 4011-4 du CSP.

Conformément au 6°, effectuer certaines vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé

- Définies à l'article L.5126-6 du CSP :

La vente de médicaments, au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4.

**ARTICLE 2 :** La pharmacie assurera, pour son propre compte les activités mentionnées aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du CSP :

- La préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 : préparation manuelle de doses nominatives ou de doses unitaires en pilulier ou en sachets, avec une étape de sur étiquetage des blisters si nécessaire ;
- La réalisation de préparations magistrales stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (médicaments anticancéreux sous forme injectables) ;

- La reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (médicaments anticancéreux sous forme injectables) ;
- La préparation des médicaments expérimentaux sous forme stérile (médicaments anticancéreux sous forme injectables), à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 du CSP ;
- La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 du CSP, procédé à la vapeur d'eau ;

**ARTICLE 3 :**

La pharmacie assurera, pour le compte de la pharmacie à usage intérieur des cinq établissements suivants :

- l'Hôpital privé Paul Egine situé à Champigny-sur-Marne (94500),
  - l'Hôpital privé Claude Galien situé à Quincy-sous-Sénart (91480),
  - l'Hôpital privé Marne Chantereine (HPMC) situé à Brou-sur-Chantereine,
  - l'Hôpital privé de la Seine Saint-Denis (HPSSD) situé au Blanc-Mesnil (93),
  - l'Hôpital privé de Versailles (HPV) situé à Versailles (78)
- La réalisation de préparations magistrales stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (médicaments anticancéreux sous forme injectables) ;
  - La reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (médicaments anticancéreux sous forme injectables);
  - La préparation des médicaments expérimentaux (médicaments anticancéreux sous forme injectables), à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 du CSP ;

**ARTICLE 4 :**

La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale de 690,1 m<sup>2</sup>, tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

- Pour les missions et activités du L.5126-1, L.5126-6 et R.5126-9 1° : locaux sis au niveau -1 du bâtiment et d'une superficie d'environ 375,4 m<sup>2</sup> ;
- Pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles : locaux sis en rez-de-jardin du bâtiment à distance des blocs situés au-dessus, en rez-de-chaussée et d'une superficie d'environ 161,5 m<sup>2</sup> ;

- Pour l'activité de préparation des médicaments anticancéreux (préparation magistrale, reconstitution et médicaments expérimentaux) : locaux sis au niveau -1 du bâtiment et d'une superficie d'environ 153, 2 m<sup>2</sup>.

**ARTICLE 5 :** L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur l'Hôpital privé Armand Brillard et / ou pour le compte des pharmacies à usage intérieur des établissements cités à l'article 3 de la présente décision est accordée pour une durée de 7 ans en vertu de l'article L.5126-4 du code de santé publique à compter de sa notification aux intéressés conformément aux dispositions susvisées.

**ARTICLE 6 :** Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers. Cette juridiction peut notamment être saisie via une requête remise ou envoyée au greffe du Tribunal administratif ou aussi par l'application « Télérecours » accessible à partir du site [www.telerecours.fr](http://www.telerecours.fr).

**ARTICLE 7 :** Les directeurs et les directeurs des délégations départementales de l'Agence régionale de santé Île-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de région Île-de-France.

Fait à Saint-Denis le 26 juillet 2021

Le Directeur général  
de l'Agence régionale de santé  
Île-de-France

**signé**

Aurélien ROUSSEAU

Direction régionale et interdépartementale de  
l'économie, de l'emploi, du travail et des  
solidarités d Île-de-France

IDF-2021-07-26-00013

Arrêté portant désignation des médecins  
membres des comités médicaux et de la  
commission  
de réforme dans le département des  
Hauts-de-Seine

**ARRETE DRIEETS n°2021-89**

**Portant désignation des médecins membres des comités médicaux et de la commission  
de réforme dans le département des Hauts-de-Seine**

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE L'INSERTION  
MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE ET DES FINANCES  
MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

DIRECTION REGIONALE ET INTERDEPARTEMENTALE  
DE L'ECONOMIE, DE L'EMPLOI, DU TRAVAIL ET DES SOLIDARITES D'ILE DE FRANCE

- VU** la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 modifiée portant droits et obligations des fonctionnaires ;
- VU** la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat ;
- VU** la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;
- VU** le décret n°86-83 du 17 janvier 1986 relatif aux dispositions générales applicables aux agents contractuels de l'Etat pris pour l'application des articles 7 et 7 bis de la loi ° 84-16 du 11 janvier 1984 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat ;
- VU** le décret n° 86-442 du 14 mars 1986 modifié relatif à la désignation des médecins agréés, à l'organisation des comités médicaux et des commissions de réforme, aux conditions d'aptitude physique pour l'admission aux emplois publics et au régime de congés de maladie des fonctionnaires ;
- VU** le décret n° 88-386 du 19 avril 1988 modifié relatif aux conditions d'aptitude physique et aux congés de maladie de la fonction publique hospitalière ;
- VU** le décret n°2008-1191 du 17 novembre 2008 relatif aux commissions de réforme et au comité médical supérieur dans la fonction publique de l'Etat, dans la fonction publique territoriale et dans la fonction publique hospitalière ;
- VU** le décret du 29 juillet 2020 portant nomination de Monsieur Laurent HOTTIAUX en qualité de Préfet des Hauts-de-Seine;
- VU** l'arrêté du 24 novembre 1999 autorisant la mise en place d'un traitement informatisé d'informations nominatives pour la gestion des agréments de médecins, des demandes d'avis médical concernant les fonctionnaires et assimilés et le secrétariat du comité médical et des commissions de réforme ;
- VU** l'arrêté du 03 juillet 2007 fixant la rémunération des médecins agréés, généralistes et spécialistes visés par le décret n°86-442 du 14 mars 1986 ;
- VU** l'arrêté du 03 juillet 2007 modifié fixant la rémunération des membres des comités médicaux prévus par le décret n°86-442 du 14 mars 1986 ;
- VU** l'arrêté PCI n°2021-015 mise à jour le 23 mars 2021, fixant la liste des médecins généralistes et spécialistes agréés dans le département des Hauts-de-Seine ;
- VU** l'arrêté n°75-2019-11-05-005 du 5 novembre 2019 modifiant l'arrêté n°75-2019-07-09-004 du 9 juillet 2019 fixant la liste des médecins agréés dans le département de Paris ;
- VU** l'arrêté n° 2019-2170 du 19 août 2019 portant modification de la liste des médecins généralistes et spécialistes agréés dans le département de Seine-Saint-Denis ;
- VU** l'arrêté préfectoral PCI n°2021-018 du 31 mars 2021 par lequel le Préfet des Hauts-de-Seine délègue sa signature à M. Gaëtan RUDANT, directeur régional et interdépartemental de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités d'Île -de-France ;
- VU** la décision PCI n°2021-03 du 13 avril mars 2021 portant subdélégation de signature de Monsieur Gaëtan RUDANT, directeur régional et interdépartemental de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités d'Île-de-France aux agents de l'unité régionale, et de son article 4 ;
- SUR** proposition de M. Gaëtan RUDANT directeur régional et interdépartemental de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités d'Île -de-France ;

## ARRETE

**ARTICLE 1** : Sont nommés membres des comités médicaux et commission de réforme des Hauts-de-Seine à compter de la date de publication du présent arrêté :

### Médecine générale

- **Membres Titulaires** : Docteur Mathieu BRECHOT (92)  
Docteur Bernadette MICHELIN (92)
- **Membres Suppléants** : Docteur Delphine LAW-TO-LAGASSE (92)  
Docteur Richard ABOULKER (93)  
Docteur Michel LAUDE (93)  
Liste des médecins désignés à l'article 1 de l'arrêté PCI n°2021-015 mise à jour le 23 mars 2021, fixant la liste des médecins généralistes et spécialistes agréés dans le département des Hauts-de-Seine

### Spécialistes

- **Psychiatrie** : Docteur Bernard CORDIER (92)  
Docteur Dani NOUNEH (92)  
Docteur André KLEIN (75)  
Docteur Ivan GASMANN (92)  
Docteur Béatrice SEGALAS-TALOUS (75)
- **Oncologie médicale et radiothérapie** : Docteur Anne LANGLOIS (75)
- **Cardiologie** : Docteur Stanislas FAIVRE D'ARCIER (75)
- **Rhumatologues** : Docteur Thierry SULMAN (75)
- **Ophthalmologie** : Docteur Yves COHEN (75)

**ARTICLE 2** : Les dispositions de l'arrêté DDCS 2019-011 du 13 février 2019 fixant les membres du comité médical des Hauts-de-Seine pour une période de trois ans sont abrogées ;

**ARTICLE 3** : Les médecins désignés à l'article 1er du présent arrêté sont nommés pour une période de 3 ans ou au plus tard jusqu'à la date de renouvellement de l'arrêté préfectoral portant liste des médecins agréés dans le département des Hauts-de-Seine ;

**ARTICLE 4** : Le secrétariat du comité médical départemental des Hauts-de-Seine est assuré par un médecin désigné par le directeur régional et interdépartemental de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités d'Île -de-France.

**ARTICLE 5** : Le directeur régional et interdépartemental de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités d'Île -de-France est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs.

Fait à Nanterre, le 26 juillet 2021

Pour le Directeur régional et interdépartemental de l'économie,  
de l'emploi, du travail et des solidarités

Le Responsable du service interdépartemental des Comités  
Médicaux et Commissions de Réforme 75, 92, 93 et 94

Jacky HAZIZA

