



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-031-2022-01

PUBLIÉ LE 10 JANVIER 2022

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Direction de la Santé Publique

IDF-2022-01-10-00003 - Arrêté n°2022-002 portant modification de la composition de la commission régionale d'information et de sélection d'appel à projet social ou médico-social pour les projets autorisés en application du b de l'article L.313-3 du code de l'action sociale et des familles pour les membres non permanents - ARS IDF (2 pages)

Page 3

Agence Régionale de Santé / Direction de l'Offre de Soins (DOS) Pôle Efficience

IDF-2022-01-07-00002 - Arrêté N°DOS-2022 / 205 portant autorisation de création de lieu de recherches impliquant la personne humaine Service d'hématologie et immunologie pédiatrique Monsieur le Professeur André BARUCHEL Hôpital Robert Debré (3 pages)

Page 6

Agence Régionale de Santé / Direction Veille et Sécurité Sanitaires

IDF-2022-01-10-00002 - Décision n° DVSS-QSpharMBio-2022/001 portant modification de la décision n° DQSPP-QSpharMBio-2017/029 portant autorisation de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments (2 pages)

Page 10

Agence Régionale de Santé

IDF-2022-01-10-00003

Arrêté n°2022-002 portant modification de la composition de la commission régionale d'information et de sélection d'appel à projet social ou médico-social pour les projets autorisés en application du b de l'article L.313-3 du code de l'action sociale et des familles pour les membres non permanents - ARS IDF

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° 2022 - 002

portant modification de la composition de la commission régionale d'information et de sélection d'appel à projet social ou médico-social pour les projets autorisés en application du b de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles pour les membres non permanents

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le code de la santé publique ;
- VU** le code de l'action sociale et des familles, et notamment ses articles L.313-1, L. 313-1-1, L. 313-3 et R. 313-1 et suivants ;
- VU** le décret n° 2016-801 du 15 juin 2016 modifiant la procédure d'appel à projets et d'autorisation mentionnée à l'article L. 313-1-1 du code de l'action sociale et des familles ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER en qualité de Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** la proposition de la commission spécialisée « prises en charge et accompagnements médico-sociaux » de la Conférence régionale de santé et de l'autonomie en date du 16 novembre 2021 ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : L'article 3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Sont désignés pour siéger en qualité de membres non permanents avec voix consultative :

1° Au titre des personnalités qualifiées :

- Madame Cécile TAGLIANA, Commissaire à la lutte contre la pauvreté en Ile-de-France ;
- Monsieur Patrick LE GALL, Directeur adjoint de la Direction Régionale et Interdépartementale de l'Hébergement et du Logement.

2° Au titre de la représentation des usagers spécialement concernés :

- Madame Marie-Lucine EPOH, représentante des personnes accueillies et accompagnées ;
- Monsieur Olivier BABOULA, représentant des personnes accueillies et accompagnées.

3° Au titre des personnels techniques de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France :

- Madame Delphine VILAIN, Cheffe de département à la Direction de la santé publique ;
- Monsieur Abbas MROUDJAE, Responsable du département prévention et promotion de la santé, Délégation départementale des Hauts de Seine ;
- Monsieur Jean-Melaine EON, Chargé de mission à la Direction de la santé publique. »

ARTICLE 2: Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours devant le tribunal administratif compétent dans le délai de deux mois à compter de sa publication.

ARTICLE 3: Le présent arrêté sera notifié aux membres de la commission et publié aux recueils des actes administratifs des préfectures de la région Ile-de-France et du département de Seine Saint-Denis.

ARTICLE 4: Le Directeur de la santé publique de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté.

Fait à Saint-Denis, le 10 janvier 2022

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
Île-de-France

SIGNE

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2022-01-07-00002

Arrêté N°DOS-2022 / 205 portant autorisation
de création de lieu de recherches impliquant la
personne humaine Service d hématologie et
immunologie pédiatrique Monsieur le Professeur
André BARUCHEL Hôpital Robert Debré

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS-2022 / 205

portant autorisation de création de lieu de recherches impliquant la personne humaine

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ

D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le code de la santé publique, notamment ses articles L.1121-3 et suivants et R.1121-10 et suivants ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté n° DS 2021-029 du 9 août 2021 portant délégation de signature de la DG de l'ARS d'IDF à Monsieur Didier JAFFRE, Directeur de l'offre de soins, et à différents collaborateurs ;
- VU** l'arrêté du 12 mai 2009 fixant les conditions mentionnées à l'article R.1121-11 devant figurer dans la demande d'autorisation des lieux de recherches biomédicales prévues à l'article L. 1121-13 du code de la santé publique ;
- VU** la demande d'autorisation de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris concernant la création du lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « **Service d'hématologie et immunologie pédiatrique** » sur le site de l'Hôpital Robert Debré – 75935 Paris cedex 19 ;

- CONSIDÉRANT** que cette demande d'autorisation de création d'un lieu de recherches impliquant la personne humaine rentre dans le champ de compétence de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France ;
- CONSIDÉRANT** que le lieu concerné par cette demande dispose des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent et que la demande respecte l'ensemble des conditions prévues par l'article R.1121-10 ;
- CONSIDÉRANT** que l'avis rendu le 4 janvier 2021, à l'issue de l'enquête du médecin de l'ARS et des pharmaciens inspecteurs de Santé Publique, est favorable ;

ARRÊTE

- ARTICLE 1^{er} :** L'autorisation de création du lieu de recherches impliquant la personne humaine mentionnée à l'article L.1121-13 du code de la santé publique, et aux articles R.1121-13 et R.1121-14 modifiés par le décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 est accordée à :

Entité juridique portant l'activité :
Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

pour le lieu de recherches suivant :
« **Service d'hématologie et immunologie pédiatrique** »

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur André BARUCHEL

Adresse complète :
Hôpital Robert Debré
48 boulevard Sérurier
75935 Paris cedex 19

ARTICLE 2^e: Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins et comprend des locaux répartis géographiquement de la manière suivante : hospitalisation dite conventionnelle au +4 (21 lits), hospitalisation intensive d'hématologie du petit enfant au +5 (4 lits), hématologie intensive et greffe (17 lits) au +5. S'y ajoutent 5 lits d'hôpital de jour (HDJ) de médecine au sein d'un HDJ polyvalent au -2. Ces locaux d'une superficie totale de 1546 m² seront consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques. Le lieu fonctionnera 24 heures sur 24, 7 jours sur 7.

Les recherches réalisées chez les volontaires malades, adultes et / ou enfants de 0 à 18 ans, correspondront à des essais cliniques de phases I, II, III, IV et pourront comprendre des premières administrations à l'homme.

ARTICLE 3^e: Selon les dispositions de l'article L. 5311-1, modifié par la Loi n°2021-1017 du 2 août 2021, les protocoles de recherches envisagés auront pour thèmes :

- Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiants, psychotropes ou autres substances vénéneuses, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- Les produits contraceptifs et contraceptifs ;
- Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- Les produits sanguins labiles ;
- Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;
- Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;
- Les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation ;
- Les selles collectées par les établissements ou organismes mentionnés à l'article L.513-11-1 et destinées à la fabrication d'un médicament.

ARTICLE 4^e: Les recherches impliquant la personne humaine concernées par cette décision ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.

ARTICLE 5^e: Cette décision d'autorisation est délivrée pour une durée de 3 ans.
Tout renouvellement ou toute modification relative aux éléments énumérés à l'article R.1121-10 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2016-1537 devront faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.
La demande de renouvellement ou de modification de l'autorisation sera adressée à la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, le délai d'instruction étant respectivement de quatre mois ou de deux mois.

ARTICLE 6^e: 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 sa notification ou de sa publication au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la Région Ile-de-France pour les tiers.

ARTICLE 7^e: La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 07/01/2022

Pour la Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France

Et par délégation

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNE

Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé

IDF-2022-01-10-00002

Décision n° DVSS-QSpharMBio-2022/001 portant
modification de la décision n°
DQSPP-QSpharMBio-2017/029 portant
autorisation de création d'un site internet de
commerce électronique de médicaments

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

Décision N° DVSS - QSPHARMBIO – 2022/001 Portant modification de la décision n° DQSPP-QSPHARMBIO-2017/029 Portant autorisation de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le code de la santé publique et notamment ses articles L.1111-8, L.5121-5, L.5125-33 à L.5125-41 et R.5125-70 à R.5125-74 ;
- VU** L'arrêté du 26 février 2021 modifiant l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officines, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L.5121-5 du code de la santé publique ;
- VU** L'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux règles techniques applicables aux sites internet de commerce électronique de médicaments prévues à l'article L.5121-39 du code de la santé publique ;
- VU** Le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France ;
- VU** L'arrêté n° DS/2021-088 en date du 31 août 2021 portant délégation de signature de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France, à Madame Cécile SOMARRIBA, Directrice de la Veille et de la Sécurité Sanitaire ;
- VU** la décision n° DQSPP-QSPHARMBIO-2017/029, en date du 22 mai 2017, portant autorisation de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments <https://pharmaciedeleglise-houdan.pharmavie.fr> au profit de Monsieur Éric RICHEL pharmacien titulaire de l'officine sise 10, rue d'Eperon à HOUDAN (78550), exploitée sous la licence n°78#000280 ;
- VU** Le courrier reçu le 29 décembre 2021 par lequel, Madame Anne-Souad ROSSI pharmacien nouvellement titulaire de l'officine sise 10, rue d'Eperon à HOUDAN (78550), déclarant une modification substantielle des éléments de l'autorisation de commerce électronique de médicaments ;
- VU** L'inscription au tableau de la section A de l'Ordre des Pharmaciens de Madame Anne-Souad ROSSI en tant que pharmacien titulaire de l'officine sise 10, rue d'Eperon à HOUDAN (78550), exploitée sous la licence n°78#000280 depuis le 1er décembre 2021 ;

CONSIDÉRANT Que la modification substantielle des éléments de l'autorisation de commerce électronique de médicaments consiste en un changement de nom du domaine associé au site internet autorisé sans changement des autres éléments de l'autorisation initiale ;

CONSIDÉRANT Les engagement pris par les titulaires au regard du respect de la réglementation ;

CONSIDÉRANT Qu'il y a lieu de modifier l'autorisation initiale de commerce électronique de médicaments pour tenir compte de ce changement ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : La décision n° DQSPP-QSPHARMBIO-2017/029 en date du 22 mai 2017 portant autorisation de création d'un site internet de commercer électronique de médicaments est modifiée comme suit :

« **Article 1^{er} :** Madame Anne-Souad ROSSI pharmacien titulaire est autorisée à créer un site internet de commerce électronique de médicaments à l'adresse <https://pharmacieleglise-houdan.mesoigner.fr> rattaché à la licence n°78#000280 de l'officine dont elle est titulaire exploitante, sise 10 rue d'Epernon à HOUDAN (78550) ».

ARTICLE 2^e : Toute modification substantielle des conditions d'exploitation ainsi que la suspension ou la cessation d'exploitation du site internet autorisé par le présent arrêté devront faire l'objet d'une information immédiate à la directrice générale de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France et au conseil régional d'Ile-de-France de l'ordre des pharmaciens.

ARTICLE 3^e : La cessation d'activité de l'officine de pharmacie exploitée sous la licence n°78#000280 entraînera la fermeture du site internet autorisé par le présent arrêté.

ARTICLE 4^e : 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.

ARTICLE 5^e : La présente décision sera publiée aux recueils des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 10 janvier 2022

Pour La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Ile-de-France
La Directrice de la Veille et de la
Sécurité Sanitaires

SIGNE

Cécile SOMARIBBA