



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
(NOMINATIFS)
N°IDF-038-2023-08

PUBLIÉ LE 21 AOÛT 2023

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Direction Veille et Sécurité Sanitaires

IDF-2023-08-21-00001 - Décision n° DVSS-QSPHARMABIO-2023/014 portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur du Centre Hospitalier de Rambouillet (4 pages)

Page 3

Direction régionale et interdépartementale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt d'Ile de France / SREA

IDF-2023-04-25-00015 - Accord tacite d'autorisation d'exploiter pour l'EARL DU VAL GALLERAND à LE PLESSIS-GASSOT (3 pages)

Page 8

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-08-21-00001

Décision n° DVSS-QSPHARMABIO-2023/014
portant renouvellement de l'autorisation de la
Pharmacie à Usage Intérieur du Centre
Hospitalier de Rambouillet

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMABIO - 2023 / 014**

**Portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
du Centre Hospitalier de Rambouillet**

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'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.5126-48 et R.5126-53 à R.5126-66 ;
- 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 31 juillet 2021 nommant Madame Amélie VERDIER Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** la décision en date du 28 décembre 2017 ayant autorisée la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N°H 124 au sein du Centre Hospitalier de Rambouillet situé au 5-7, rue Pierre et Marie Curie à Rambouillet (78120) ;
- VU** la demande déposée le 30 septembre 2022 par Madame Elisabeth CALMON, directrice générale, du Centre Hospitalier de Rambouillet, 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 générales ainsi que les actions de pharmacie cliniques, telles que définies à l'article L.5126-1 du Code de la santé publique, afin de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par le Centre Hospitalier de Rambouillet dont elle relève, ainsi que les missions au titre du L.5126-6 du code de la santé publique assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte et portant sur la vente au public au détail de médicaments et la délivrance au public des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ;
- VU** la demande déposée le 30 septembre 2022 par Madame Diane PETTER, directrice générale du Centre Hospitalier de Rambouillet 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 :
- la préparation de doses à administrer de médicaments ;
 - la réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
 - la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ;

- la préparation des dispositifs médicaux stériles ;

les activités suivantes assurées par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'autres établissements :

- la réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques et reconstitution de spécialités pharmaceutiques ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles ;

VU le rapport d'inspection en date du 12 décembre 2022, l'avis technique en date du 23 janvier 2023 et la conclusion définitive en date du 17 février 2023 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique de santé publique ;

VU l'avis favorable avec recommandations du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens en date du 9 janvier 2023 ;

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 produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la réalisation de préparations magistrales stériles, à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles ;

CONSIDÉRANT les réponses apportées par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique, notamment :

- le recrutement d'un interne et d'un pharmacien supplémentaire partagé avec le Centre Hospitalier de Bullion ;
- la rénovation des locaux de stockage non attenants à la pharmacie à usage intérieur (dialyse, solutés massifs et dispositifs médicaux volumineux, ainsi que des gaz médicaux) ;
- la mise en conformité du local de stockage des gaz médicaux ;
- l'homogénéisation du système d'information avec le Centre Hospitalier de Bullion pour une sécurisation de la prise en charge médicamenteuse sur les périmètres dialyse et préparations de médicaments anticancéreux ;
- la mise en œuvre de la sérialisation ;

pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles :

- l'asservissement des portes du SAS d'accès à la zone propre de l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles pour garantir le différentiel de pression nécessaire au maintien d'une classe d'air conforme ;
- la poursuite de la formation du personnel affecté à l'activité de stérilisation ;
- une organisation pour la libération des charges sous la responsabilité du pharmacien lors du fonctionnement de l'unité certains week-end ;

pour l'activité de préparation des médicaments anticancéreux :

- la mise en œuvre de contrôles particulière et microbiologiques dans l'ensemble des pièces constituant la zone à atmosphère contrôlée ;

CONSIDERANT

que le Centre Hospitalier de Rambouillet dispose de locaux, de moyens en personne, de moyens en équipement et d'un système d'information, conformément aux articles R.5126-8 et R. 5126-14 du code de la santé publique, lui permettant d'assurer l'ensemble des missions et des activités sollicitées ;

DECIDE**ARTICLE 1**

La pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de Rambouillet N° FINESS EJ : 780110052 N° FINESS ET : 780000329 situé au 5-7, rue Pierre et Marie Curie à Rambouillet (78120) est autorisée à exercer les missions et activités figurantes à la présente décision.

ARTICLE 2

La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte dans la limite du respect des conditions règlementaires fixées pour son exercice au regard du statut de l'établissement au sein duquel elle est établie :

- les missions générales ainsi que les actions de pharmacie cliniques, telles que définies à l'article L.5126-1 du Code de la santé publique, afin de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par le Centre Hospitalier de Rambouillet dont elle relève ;
- la vente de médicaments, au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4 ;
- la délivrance au public, au détail, des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnées à l'article L.5137-1.

ARTICLE 3

La pharmacie assurera, pour son propre compte les activités mentionnées aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du Code de la santé publique :

- la préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 : mise sous conditionnement unitaire des formes orales solides soit par surétiquetage, soit par déconditionnement puis reconditionnement automatisés et préparation de piluliers ;
- la réalisation de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques à savoir des préparations stériles avec substances dangereuses (anticancéreuses et cytotoxiques) et certaines formes orales liquides ou solides non stériles sans substances dangereuses ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques, à savoir les préparations anticancéreuses stériles ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles, procédé à la vapeur d'eau.

ARTICLE 4

La pharmacie à usage intérieur assurera pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de Bullion (N° FINESS EJ : 780001657 - N° FINESS ET : 780530010) l'activité de réalisation des préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques et de reconstitution de spécialités pharmaceutiques, à savoir les préparations anticancéreuses stériles.

ARTICLE 5

La pharmacie à usage intérieur assurera l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles (procédé à la vapeur d'eau) pour le compte de la pharmacie à usage intérieur :

- Centre Hospitalier de Houdan (N° FINESS EJ : 780130027 - N° FINESS ET : 780000378) ;
- Hôpital Gériatrique et Médico-social de Plaisir N° FINESS EJ : 780024113 N° FINESS ET : 780805966) ;

pour le compte de professionnels de santé exerçant en dehors des établissements de santé :

- Centre de Chirurgie Externe de la Main (CCEM) à Montigny-le-Bretonneux (78180).

ARTICLE 6

La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale de 1 305 m², tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

- des locaux principaux situés au rez-de-chaussée du bâtiment principal d'une superficie de 857 m² dont :
 - o les locaux de vente de médicaments au public pour une superficie de 33,5 m² ;
 - o les locaux affectés à la réalisation de l'activité de préparation des doses à administrer pour une superficie de 52,10 m² ;
 - o les locaux de la réalisation des préparations stériles contenant des substances dangereuses pour une superficie de 67,46 m² ;
 - o les locaux de la réalisation des préparations non stériles et ne contenant pas de substances dangereuses pour une superficie de 10,13 m² ;
- des locaux situés au sous-sol du bâtiment principal d'une superficie de 25 m² permettant le stockage des acides pour la dialyse ;
- des locaux situés au niveau 0 du bâtiment principal pour la préparation des dispositifs médicaux stériles par vapeur d'eau d'une superficie de 424 m².

ARTICLE 7

L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de Rambouillet et pour le compte des pharmacies à usage intérieur du Centre Hospitalier de Bullion, du Centre Hospitalier de Houdan, ainsi que pour l'Hôpital Gériatrique et Médico-social (HGMS) de Plaisir (78370) et le Centre de Chirurgie Externe de la Main (CCEM) à Montigny-le-Bretonneux (78180) 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 8

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.5126-39 du code de la santé publique.

ARTICLE 9

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.

ARTICLE 10

Les Directeurs de l'Agence régionale de santé d'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 d'Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 21 août 2023

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

SIGNE

Amélie VERDIER

Direction régionale et interdépartementale de
l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt d'Ile
de France

IDF-2023-04-25-00015

Accord tacite d'autorisation d'exploiter pour
l'EARL DU VAL GALLERAND à LE
PLESSIS-GASSOT



**PRÉFET
DU VAL-D'OISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction départementale
des territoires**

SDREA Île-de-France

Cergy, le 25 avril 2023

Le préfet,

à

EARL DU VAL GALLERAND
9 RUE DES BLANCS MANTEAUX
95720 LE PLESSIS-GASSOT

Affaire suivie par : Elisabeth RAK-LECLER
Pôle économie agricole et alimentation
Tél. : 01 34 25 24 27
Mél. : elisabeth.rak-lecler@val-doise.gouv.fr

Dossier n° 95-2023-03

DOCUMENT A CONSERVER

LAR n° : 2C 168 428 0044 9

Objet : Demande d'autorisation d'exploiter

ACCUSE RECEPTION d'un dossier complet

En date du 12/04/2023, vous avez déposé un dossier de demande d'autorisation d'exploiter pour les surfaces listées en annexe sur les communes d'ATTAINVILLE, VILLAINES SOUS BOIS et LE MESNIL-AUBRY actuellement mises en valeur par la SARL MB PRODUCTION, dont le gérant prend sa retraite, pour le projet suivant : agrandissement par la reprise de parcelles agricoles par l'EARL DU VAL GALLERAND dont Monsieur BONNEAU Frédéric est l'associé exploitant, gérant.

Le dossier a été enregistré complet au 20/04/2023.

Conformément aux dispositions de l'article R.331-4 du code rural et de la pêche maritime, cette demande fera l'objet d'une publicité d'un mois minimum par affichage en mairie des communes où sont situés les biens et d'une publication sur le site internet de la Préfecture du Val-d'Oise : <https://www.val-doise.gouv.fr/Politiques-publiques/Agriculture-et-forets/Agriculture/Le-contrôle-des-structures/>

La date d'enregistrement du dossier complet constitue le départ du délai **de 4 mois** dont dispose le préfet de région pour statuer sur votre demande, soit au plus tard le **20/08/2023**.

Des candidatures concurrentes portant sur tout ou partie des biens sollicités sur votre demande peuvent être déposées. La Commission Départementale d'Orientations de l'Agriculture (CDOA) sera alors consultée pour émettre un avis et le délai de 4 mois pourra être porté à 6 mois, conformément à l'article R. 331-6 du code rural et de la pêche maritime.

.../...

1/3

Direction départementale des Territoires

Service de l'environnement, de l'agriculture et de l'accompagnement des territoires - CS 20105 - 95010 CERGY-PONTOISE CEDEX
Téléphone : 01 34 25 26 70 - courriel : ddt-seaat@val-doise.gouv.fr - site internet <http://www.val-doise.gouv.fr/>

Dans ce cas, vous en serez avisé par courrier qui précisera également les concurrents. Aucune information sur le contenu de leur demande ne sera délivrée. En revanche, vous pourrez présenter des observations écrites, éléments qui seront restitués aux membres lors de la tenue de la commission.

A défaut de notification d'une décision au-delà du délai de 4 mois (ou 6 mois en cas de prolongation) à compter de la date de dépôt du dossier enregistré complet, vous bénéficierez d'une autorisation tacite conformément à l'article R 331-6 du code rural et de la pêche maritime.

Dans le cas où vous bénéficiez d'une autorisation implicite d'exploiter, le présent courrier valant accusé réception de votre demande sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région d'Ile-de-France et également affiché en mairie des communes concernées par les biens demandés. Cette publication légale vaudra alors décision.

J'attire votre attention sur le fait que le présent courrier ne vaut pas accord des propriétaires et ne préjuge en rien de leurs intentions sur le devenir définitif des terres. Le bénéficiaire d'une décision d'autorisation d'exploiter, même implicite, doit obtenir l'accord des propriétaires pour mettre en valeur les biens listés en annexes.

Par ailleurs, et pour votre parfaite information, si les biens, objets de l'opération, ne sont pas mis en valeur, la décision devient caduque à la fin de l'année culturale suivant la décision.

Vous pourrez consulter l'information de la publication en vous connectant au site internet à l'adresse suivante : <https://www.prefectures-regions.gouv.fr/ile-de-france/Documents-publications/Recueil-des-actes-administratifs/>

En cas de décision défavorable concernant votre demande, vous en serez avisé par courrier. Aucun avis ne sera communiqué par téléphone ou par messagerie électronique.

La Cheffe du Service
de l'Environnement, de l'Agriculture
et des Territoires

signé

Anne-Kristen LUCBERT

Si vous considérez qu'il a été fait une application incorrecte de la réglementation en vigueur, vous pouvez la contester dans un délai de deux mois à compter de la notification ou de la publication :

- soit par un recours gracieux devant le préfet ou un recours hiérarchique devant le ministre de l'agriculture,
- soit par un recours contentieux devant le tribunal administratif de Pontoise, soit par courrier, soit par l'application informatique Télérecours, accessible sur le site www.telerecours.fr.

Dans le cas d'un recours gracieux ou hiérarchique, en cas de nouveau rejet exprès ou tacite (par absence de réponse dans les deux mois du recours) vous disposez d'un nouveau délai de deux mois pour déposer un recours contentieux devant le tribunal administratif de Pontoise.

2/3

Direction départementale des Territoires

Service de l'environnement, de l'agriculture et de l'accompagnement des territoires - CS 20105 - 95010 CERGY-PONTOISE CEDEX
Téléphone : 01 34 25 26 70 - courriel : ddt-seaat@val-doise.gouv.fr - site internet <http://www.val-doise.gouv.fr/>

Liste des parcelles concernant la demande de l'EARL DU VAL GALLERAND :

Commune	Référence cadastrale	Surface (en hectare)
ATTAINVILLE	ZC 36	3 ha 00 a 00 ca
ATTAINVILLE	ZC 172	2 ha 12 a 86 ca
ATTAINVILLE	ZC 35	2 ha 00 a 00 ca
ATTAINVILLE	ZC 39	2 ha 50 a 00 ca
VILLAINES SOUS BOIS	A 835	0 ha 96 a 82 ca
VILLAINES SOUS BOIS	A 839	3 ha 68 a 30 ca
VILLAINES SOUS BOIS	ZA 15	6 ha 05 a 90 ca
VILLAINES SOUS BOIS	ZA 22	0 ha 69 a 70 ca
VILLAINES SOUS BOIS	ZA 23	2 ha 54 a 40 ca
VILLAINES SOUS BOIS	ZA 28	1 ha 69 a 02 ca
VILLAINES SOUS BOIS	ZA 29	0 ha 19 a 58 ca
S/TOTAL		25 ha 46 a 58 ca
ATTAINVILLE	ZE 10	3 ha 73 a 20 ca
LE MESNIL AUBRY	V18	4 ha 39 a 07 ca
S/TOTAL		8 ha 12 a 27 ca
TOTAL PARCELLAIRE		33 ha 58 a 85 ca

3/3

Direction départementale des Territoires

Service de l'environnement, de l'agriculture et de l'accompagnement des territoires - CS 20105 - 95010 CERGY-PONTOISE CEDEX
Téléphone : 01 34 25 26 70 - courriel : ddt-seaat@val-doise.gouv.fr - site internet <http://www.val-doise.gouv.fr/>