



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS
N°IDF-012-2016-05

PUBLIÉ LE 12 MAI 2016

Sommaire

Agence régionale de santé

IDF-2016-04-29-013 - Décision 16-203 autorisant la réalisation des activités suivantes : La pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier sud francilien sis 116 boulevard Jean Jaurès à Corbeil-Essonnes (91) est autorisée à réaliser les missions et activités suivantes : - missions et activités autorisées au titre de l'article R. 5126-8-2° et 3° du code de la santé publique (CSP) : - réalisation de préparations magistrales non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques et la division des produits officinaux ; - réalisation de préparations magistrales stériles de médicaments anticancéreux ou contenant d'autres produits à risque à partir de spécialités pharmaceutiques ; - missions autorisées au titre de l'article R.5126-9 du CSP suivantes : - la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris la préparation des médicaments expérimentaux, limitées à la reconstitution de médicaments anticancéreux stériles ou contenant d'autres produits à risque stériles ; - la délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ; - la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables par la vapeur d'eau ; (4 pages)

Page 3

IDF-2016-04-29-014 - Décision 16-210 clinique Blomet autorisant la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la clinique Blomet sise 136 bis rue Blomet à Paris 15ème, consistant en la suppression de l'autorisation d'activité de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables, par la vapeur d'eau. (2 pages)

Page 8

Direction régionale des douanes de Paris

IDF-2016-05-11-001 - DECISION portant fermeture définitive d'un débit de tabac ordinaire permanent. (1 page)

Page 11

Agence régionale de santé

IDF-2016-04-29-013

Décision 16-203 autorisant la réalisation des activités suivantes : La pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier sud francilien sis 116 boulevard Jean Jaurès à Corbeil-Essonnes (91) est autorisée à réaliser les missions et activités suivantes :

- missions et activités autorisées au titre de l'article R. 5126-8-2° et 3° du code de la santé publique (CSP) :
- réalisation de préparations magistrales non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques et la division des produits officinaux ;
- réalisation de préparations magistrales stériles de médicaments anticancéreux ou contenant d'autres produits à risque à partir de spécialités pharmaceutiques ;
- missions autorisées au titre de l'article R.5126-9 du CSP suivantes :
- la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris la préparation des médicaments expérimentaux, limitées à la reconstitution de médicaments anticancéreux stériles ou contenant d'autres produits à risque stériles :

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° 16-203

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.5126-14 ainsi que R.5126-1 à R.5126-20 et R.5126-42 ;
- 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 1er juillet 2015 nommant Monsieur Christophe Devys, conseiller d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 17 août 2015 ;
- VU la demande déposée par la direction du Centre hospitalier sud francilien sis à Corbeil-Essonnes (91) le 23 décembre 2011 de création d'une pharmacie à usage intérieur et d'autorisation d'activités, ayant fait l'objet pour certaines d'une suspension de délai le 25 janvier 2012 ;
- VU la décision en date du 9 août 2012 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur au sein du Centre hospitalier sud francilien sis 116 boulevard Jean Jaurès à Corbeil-Essonnes (91), pour les missions prévues à l'article R. 5126-8-1° du code de la santé publique et la mission de vente de médicaments au public prévue à l'article R. 5126-9 ;
- VU les documents communiqués par l'établissement le 22 janvier 2016 ayant permis la reprise des délais d'instruction pour les activités ayant fait l'objet d'une suspension ;
- VU le rapport d'inspection du 12 juillet 2012, les avis techniques du 1^{er} octobre 2012, du 8 avril 2013, le rapport d'inspection du 12 mars 2013, les avis techniques du 19 janvier 2015, du 13 mai 2015 et du 8 février 2016 et la conclusion définitive en date du 8 avril 2016 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 26 mars 2012 ;
- CONSIDERANT que la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier sud francilien est autorisée depuis 2012 pour les missions prévues à l'article R. 5126-8-1° du code de la santé publique et la mission de vente de médicaments au public prévue à l'article R. 5126-9 du code de la santé publique ;
- CONSIDERANT la suspension du délai d'instruction de la demande de création de la pharmacie à usage intérieur déposée en 2011 par le Centre hospitalier sud francilien pour les missions et les activités suivantes :
- les missions prévues à l'article R. 5126-8-2° et 3° du code de la santé publique (CSP), c'est-à-dire la réalisation :
 - de préparations magistrales non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques et la division des produits officinaux ;

- 
- de préparations magistrales stériles de médicaments anticancéreux ou contenant d'autres produits à risque à partir de spécialités pharmaceutiques ;
- des missions prévues à l'article R.5126-9 du CSP suivantes, c'est-à-dire la réalisation :
- des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris la préparation des médicaments expérimentaux, limitées à la reconstitution de médicaments anticancéreux stériles ou contenant d'autres produits à risque stériles ;
- la délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;
- la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables par la vapeur d'eau ;
- CONSIDERANT les réponses apportées par l'établissement au cours des années 2012 à 2016 suite aux rapports d'enquête et aux avis techniques du pharmacien inspecteur de santé publique ;
- CONSIDERANT la réponse du directeur d'établissement en date du 7 mars 2016 retirant sa demande d'autorisation de réalisation de préparations stériles de médicaments notamment à visée de nutrition parentérale ;

DECIDE

- ARTICLE 1er : La pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier sud francilien sis 116 boulevard Jean Jaurès à Corbeil-Essonnes (91) est autorisée à réaliser les missions et activités suivantes :
- missions et activités autorisées au titre de l'article R. 5126-8-2° et 3° du code de la santé publique (CSP) :
- réalisation de préparations magistrales non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques et la division des produits officinaux ;
- réalisation de préparations magistrales stériles de médicaments anticancéreux ou contenant d'autres produits à risque à partir de spécialités pharmaceutiques ;
- missions autorisées au titre de l'article R.5126-9 du CSP suivantes :
- la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris la préparation des médicaments expérimentaux, limitées à la reconstitution de médicaments anticancéreux stériles ou contenant d'autres produits à risque stériles ;
- la délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;
- la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables par la vapeur d'eau ;

ARTICLE 2 : La demande d'autorisation de réalisation de préparations stériles de médicaments notamment à visée de nutrition parentérale est devenue sans objet.

ARTICLE 3 : Les missions et activités autorisées sont réalisées au sein des locaux tels que décrits dans le dossier de la demande :

- au niveau -1 de l'établissement, au sein de la pharmacie à usage intérieur et au niveau de l'Unité de préparation centralisée, d'une superficie d'environ 82 m² et comportant les pièces suivantes :
 - un sas d'habillage du personnel (8,35 m²) ;
 - une pièce de fabrication de (52,75 m²) ;
 - un local matériels et produits (8,55 m²) ;
 - un bureau Pharmacien (12 m²) ;
- les préparations magistrales stériles des médicaments anticancéreux ou contenant d'autres produits à risque à partir de spécialités pharmaceutiques,
- les préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris la préparation des médicaments expérimentaux, limitées à la reconstitution de médicaments anticancéreux stériles ou contenant d'autres produits à risque stériles ;
- rez-de-cour logistique :
 - la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables (970 m²) comportant les locaux suivants :
 - une zone de locaux annexes de 120 m² comprenant les vestiaires, les bureaux du cadre de santé et du pharmacien, les salles de détente et de réunion, la pièce pour le marquage de l'instrumentation, la zone de décartonnage et de stockage des consommables à usage unique ;
 - une zone de réception et lavage armoires de transport comprenant :
 - une zone de réception des armoires (35 m²) ;
 - une zone de lavage automatisé (10 m²) ;
 - une zone de sortie et de stockage (20 m²).
 - une zone de lavage, de conditionnement et de chargement/déchargement des autoclaves de 570 m² comprenant :
 - une zone de tri et lavage automatisé des dispositifs médicaux (100 m²) ;
 - une zone de lavage manuel (18 m²) ;
 - une zone de sortie laveurs désinfecteurs et de contrôles des dispositifs médicaux (50 m²) ;
 - une zone de conditionnement (200 m²)
 - une zone de chargement des autoclaves (50 m²) ;
 - une zone de déchargement des autoclaves et stockage stériles (150 m²).

- 
- ARTICLE 4 : 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. 5126-42 du code de la santé publique.
- ARTICLE 5 : 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 6 : Le Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France est chargé 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 Paris le 29 avril 2016

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

Signé

Christophe DEVYS

Agence régionale de santé

IDF-2016-04-29-014

Décision 16-210 clinique Blomet autorisant la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la clinique Blomet sise 136 bis rue Blomet à Paris 15ème, consistant en la suppression de l'autorisation d'activité de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables, par la vapeur d'eau.

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° 16-210

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.5126-14 ainsi que R.5126-1 à R.5126-20 et R.5126-42 ;
- 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 1er juillet 2015 nommant Monsieur Christophe Devys, conseiller d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 17 août 2015 ;
- VU la décision en date du 23 juin 1955 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N° H.116 au sein de la clinique Blomet sise 136 bis rue Blomet à Paris 15ème ;
- VU la demande déposée le 26 novembre 2015 et complétée le 28 décembre 2015 par madame Elizabeth Frithmann, directrice générale de l'établissement, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur au sein de la clinique Blomet sise 136 bis rue Blomet à Paris 15ème ;
- VU la convention en date du 6 novembre 2015, fixant les engagements des deux parties, par laquelle la pharmacie à usage intérieur de la clinique Blomet confie la réalisation de l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables au Groupement de coopération sanitaire Qualité-Sté sise à Bonneuil-sur-Marne (94) ;
- VU le rapport d'enquête en date du 6 avril 2016 et sa conclusion définitive en date du 20 avril 2016 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 7 janvier 2016 ;

CONSIDERANT que les modifications des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitées consistent en la suppression de l'autorisation d'activité de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables par la vapeur d'eau, compte tenu de la réalisation effective de cette activité par le Groupement de coopération sanitaire Qualité-Sté sise à Bonneuil-sur-Marne (94) depuis novembre 2015, dans le cadre d'un contrat de sous-traitance ;

CONSIDERANT les réponses apportées par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique ;

DECIDE

ARTICLE 1er : Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la clinique Blomet sise 136 bis rue Blomet à Paris 15ème, consistant en la suppression de l'autorisation d'activité de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables, par la vapeur d'eau.

ARTICLE 2 : Le temps de présence du pharmacien chargé la gérance, de huit demi-journées par semaine, est en conformité avec les dispositions de l'article R. 5126-42 du code de la santé publique.

ARTICLE 3 : 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 4 : Le Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France est chargé 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 Paris le 29 avril 2016

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

Signé

Christophe DEVYS

Direction régionale des douanes de Paris

IDF-2016-05-11-001

DECISION portant fermeture définitive d'un débit de tabac
ordinaire permanent.

Direction régionale des Douanes de Paris
16, rue Yves Toudic
75010 PARIS

À Paris, le 11 MAI 2016
Référence : 16001974

DECISION portant fermeture définitive d'un débit de tabac ordinaire permanent.

Vu le décret n°2010-720 du 28 juin 2010 relatif à l'exercice du monopole de la vente au détail des tabacs manufacturés,
Vu l'article 568 du code général des impôts et 289 de l'annexe II du même code.

Article 1^{er}

Il est décidé la fermeture définitive, à compter du 15 mai 2016, du débit de tabac ordinaire permanent suivant :

- débit n° 7561771J situé 2 rue Paul Bodin à PARIS (75017).

Le directeur régional des douanes de Paris,



Christian BOUCARD