



*Liberté • Égalité • Fraternité*  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFECTURE REGION ILE  
DE FRANCE

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
N°IDF-033-2017-01

PUBLIÉ LE 25 JANVIER 2017

# Sommaire

## Agence régionale de santé

|   |         |
|---|---------|
| IDF-2017-01-06-009 - Arrêté 17-214 modifiant l'arrêté 15222 du 8 juin 2015 relatif à la composition du Comité de Protection des Personnes VIII (3 pages)  | Page 3  |
| IDF-2017-01-23-005 - Arrêté 17-227 modifiant l'arrêté du 17 juin 2015 désignant la nouvelle composition du Comité de Protection des Personnes IDF II (3 pages)  | Page 7  |
| IDF-2017-01-23-006 - Arrêté 17-228 modifiant l'arrêté 15-777 du 23 juillet 2015 désignant la nouvelle composition du comité de protection des personnes IV (3 pages)  | Page 11 |
| IDF-2017-01-25-001 - Décision n° DQSPP-QSPharMBio-2017-005 portant caducité de la décision DSP-CSSPSS-2015-127 portant autorisation de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments (2 pages)              | Page 15 |
| IDF-2017-01-13-005 - Décision n°16-1846 portant renouvellement de l'autorisation de prélèvements de cellules souches hématopoïétiques issues du sang placentaire allogénique de l'Hopital Privé de la Seine-Saint-Denis (2 pages) | Page 18 |
| IDF-2017-01-13-004 - Décision n°17-210 autorisant le transfert du dépôt de sang du Groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint Simon site Reuilly (2 pages)  | Page 21 |
| IDF-2017-01-13-006 - Décision n°17-212 portant modifications de la pharmacie à usage intérieur (PUI) du Grand Hopital de l'Est Francilien (GHEF) (6 pages)  | Page 24 |
| IDF-2017-01-17-011 - Décision n°17-226 autorisant la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur (PUI) du Centre Cardiologique du Nord (2 pages)                                       | Page 31 |

Agence régionale de santé

IDF-2017-01-06-009

Arrêté 17-214 modifiant l'arrêté 15222 du 8 juin 2015  
relatif à la composition du Comité de Protection des  
Personnes VIII

**Arrêté n°17-214 modifiant  
L'arrêté n°15222 en date du 8 juin 2015 relatif à la composition  
du Comité de Protection des Personnes «Île-de-France VIII»**

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

- VU** le code de la santé publique, notamment ses articles L 1123-1 à L 1123-14 et R 1123-4 à R 1123-10 ;
- VU** l'arrêté ministériel du 31 mai 2012 portant renouvellement de l'agrément des comités de protection des personnes « Île-de-France I », « Île-de-France II », «Île-de-France III», «Île-de-France IV», «Île-de-France V», «Île-de-France VI», «Île-de-France VII», «Île-de-France VIII», «Île-de-France IX» «Île-de-France X» «Île-de-France XI» au sein de l'inter-région de recherche ;
- VU** les lettres de candidature de Madame Véronique JOLY-TESTAULT et de Madame Violette LECLERC en date du 4 janvier 2017

**ARRÊTE**

**ARTICLE 1 :** La composition du Comité de Protection des Personnes « Île-de-France VIII » est désormais fixée comme figurant en annexe

**ARTICLE 2 :** Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter de sa notification au comité de protection des personnes « Île-de-France VIII ».

**ARTICLE 3 :** Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent dans le délai de deux mois à compter de sa notification aux intéressés ou de sa publication pour les tiers.

**ARTICLE 4 :** Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région d'Île-de-France, préfecture de Paris.

Fait à Paris, le 6 janvier 2017

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

*Signé*

Christophe DEVYS

## ANNEXE

|   |  |
|---|--|
| <p><b><u>PREMIER COLLEGE</u></b></p> <p><b>4 personnes ayant une qualification et une expérience approfondies en matière de recherche biomédicale dont au moins deux médecins et une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie.</b></p>                                     |  |
| <p><u>Titulaires :</u><br/>                 Bertrand MUSSETTA                      Biostatistique<br/>                 Dr Frédérique BARTHOD                  Chirurgie<br/>                 Dr Sophie MOULIAS                        Gériatrie<br/>                 Hugues MICHELON                         Biostatistique</p> | <p><u>Suppléants :</u><br/>                 Bertrand AUVERT                          Professeur Biostatistique<br/>                 A désigner<br/>                 A désigner<br/>                 Dr Marie LEBLOND-FRANCILLARD        Diabétologue</p> |
| <p><b>Médecin généraliste</b></p> <p><u>Titulaire :</u><br/>                 Dr Chantal AUBERT-FOURMY</p>   | <p><u>Suppléant :</u><br/>                 A désigner</p>  |
| <p><b>Pharmacien hospitalier</b></p> <p><u>Titulaire :</u><br/>                 Franck LE MERCIER</p>   | <p><u>Suppléant :</u><br/>                 Anne LECOEUR</p>  |
| <p><b>Infirmier(e)</b></p> <p><u>Titulaire :</u><br/>                 Bernadette MARTINS</p>  | <p><u>Suppléant :</u><br/> <b>Véronique JOLY TESTAULT</b></p>  |
| <p><b><u>DEUXIEME COLLEGE</u></b></p> <p><b>Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions éthiques</b></p>  |  |
| <p><u>Titulaire :</u></p>   | <p><u>Suppléant :</u><br/>                 A désigner</p>  |
| <p><b>Psychologue</b></p> <p><u>Titulaire :</u><br/>                 Nathalie AGAR-HUG</p>  | <p><u>Suppléant :</u><br/>                 Catherine REICHERT</p>  |
| <p><b>Travailleur social</b></p> <p><u>Titulaire :</u><br/>                 Dominique BURRE-CASSOU</p>  | <p><u>Suppléant :</u><br/>                 A désigner</p>  |
| <p><b>Deux personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique</b></p>  |  |
| <p><u>Titulaires :</u><br/>                 Brigitte BISSON<br/>                 France de MONTEBELLO</p>   | <p><u>Suppléants :</u><br/>                 A désigner<br/>                 A désigner</p>   |
| <p><b>Deux représentants des associations agréées de malades ou d'usagers du système de santé</b></p>   |  |
| <p><u>Titulaires :</u><br/> <b>Violette LECLERC</b>                              Alliance Maladies rares<br/>                 Jean-Louis RADET                                ARGOS/2001</p>  | <p><u>Suppléants :</u><br/>                 A désigner<br/>                 A désigner</p>   |



Agence régionale de santé

IDF-2017-01-23-005

Arrêté 17-227 modifiant l'arrêté du 17 juin 2015 désignant  
la nouvelle composition du Comité de Protection des  
Personnes IDF II

## ARRÊTÉ N° 17-227

Modifiant l'arrêté n°15-501 du 17 juin 2015 désignant la nouvelle composition du Comité de Protection des Personnes « Île-de-France II »

- VU** le code de la santé publique, notamment ses articles L 1123-1 à L 1123-14 et R 1123-4 à R 1123-10 ;
- VU** le décret du 1<sup>er</sup> juillet 2015 portant nomination de Monsieur Christophe DEVYS, conseiller d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France à compter du 17 août 2015;
- VU** l'arrêté ministériel du 31 mai 2012 portant renouvellement de l'agrément des comités de protection des personnes « Ile-de-France I », « Ile-de-France II », « Ile-de-France III », « Ile-de-France IV », « Ile-de-France V », « Ile-de-France VI », « Ile-de-France VII », « Ile-de-France VIII », « Ile-de-France IX » « Ile-de-France X » « Ile-de-France XI » au sein de l'inter-région de recherche « Ile-de-France » ;
- VU** le dossier de candidature de Madame Anne-Sophie JANNOT en vue de devenir membre suppléant du 1<sup>er</sup> collège du Comité de Protection des Personnes « Île-de-France II »;

Considérant les candidatures de Madame Manon de FALLOIS en remplacement de Monsieur Charles-Henry FROUART en tant que personne qualifiée et de Monsieur Philippe VAN ES en tant que médecin généraliste

## ARRÊTE

### **ARTICLE 1<sup>er</sup>** :

La composition du Comité de Protection des Personnes « Île-de-France II » est désormais fixée comme figurant en annexe.



**ANNEXE VISÉE PAR L'ARTICLE 1 DE L'ARRÊTÉ N°17-227**

|  |                             |                        |                      |
|--|-----------------------------|------------------------|----------------------|
| <b><u>PREMIER COLLEGE</u></b>  |                             |                        |                      |
| <p><b>4 personnes ayant une qualification et une expérience approfondies en matière de recherche biomédicale dont au moins deux médecins et une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie.</b></p> |                             |                        |                      |
| <u>Titulaires :</u>  |                             | <u>Suppléants :</u>    |                      |
| Pr Jean-Louis BRESSON  | Pédiatre/Méthodologiste     | Dr Guillaume VOGT      | Généticien           |
| Pr Pierre COLONNA  | Hématologue/Cancérologue    | Elisabeth HULIER-AMMAR | Recherche clinique   |
| Dr Stéphane DONNADIEU  | Anesthésiste                | Cécile BADOUAL         | Anatomo-pathologiste |
| Pr Marie-France MAMZER   | Néphrologue/Médecin légiste | Anne-Sophie JANNOT     | Méthodologiste       |
| <b>Médecin généraliste</b>   |                             |                        |                      |
| <u>Titulaire :</u>   |                             | <u>Suppléant :</u>     |                      |
| <b>Dr Philippe VAN ES</b>  |                             |                        |                      |
| <b>Pharmacien hospitalier</b>  |                             |                        |                      |
| <u>Titulaire :</u>   |                             | <u>Suppléant :</u>     |                      |
| Hélène BEAUSSIER   |                             | Christine BROISSAND    |                      |
| <b>Infirmier(e)</b>  |                             |                        |                      |
| <u>Titulaire :</u>   |                             | <u>Suppléant :</u>     |                      |
| Marie-Catherine BARET  |                             |                        |                      |
| <b><u>DEUXIEME COLLEGE</u></b>   |                             |                        |                      |
| <b>Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions éthiques</b>  |                             |                        |                      |
| <u>Titulaire :</u>   |                             | <u>Suppléante :</u>    |                      |
| Christian HERVE  |                             | A désigner             |                      |
| <b>Psychologue</b>   |                             |                        |                      |
| <u>Titulaire :</u>   |                             | <u>Suppléant :</u>     |                      |
| Christian BALLOUARD  |                             | Nizaar LALLMAHAMOOD    |                      |
| <b>Travailleur social</b>  |                             |                        |                      |
| <u>Titulaire :</u>   |                             | <u>Suppléant :</u>     |                      |
| Séverine COLINET   |                             | A désigner             |                      |
| <b>Deux personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique</b>  |                             |                        |                      |
| <u>Titulaires :</u>  |                             | <u>Suppléants :</u>    |                      |
| <b>Manon de FALLOIS</b>  |                             | A désigner             |                      |
| Eric MARTINENT   |                             | A désigner             |                      |
| <b>Deux représentants des associations agréées de malades ou d'usagers du système de santé</b>   |                             |                        |                      |
| <u>Titulaires</u>  |                             | <u>Suppléants :</u>    |                      |
| Chantal ARDIOT   | FNA                         | Blanche DEBAECKER      | AFH                  |
| Jean-Bernard CHARPENTIER   | UFC Que Choisir             | Nicole DELSARTE        | UDAF 93              |

**ARTICLE 2** Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter de la date de sa notification au Comité de Protection des Personnes « Île-de-France II ».

**ARTICLE 3** : Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la date de la notification de l'arrêté pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.

**ARTICLE 4** : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France, préfecture de Paris.

Fait à Paris, le 23 janvier 2017

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

**Signé**

Christophe DEVYS

Agence régionale de santé

IDF-2017-01-23-006

Arrêté 17-228 modifiant l'arrêté 15-777 du 23 juillet 2015  
désignant la nouvelle composition du comité de protection  
des personnes IV

## ARRÊTÉ N° 17-228

Modifiant l'arrêté n°15 777 du 23 juillet 2015 désignant la nouvelle composition du Comité de Protection des Personnes « Île-de-France IV »

- VU** le code de la santé publique, notamment ses articles L 1123-1 à L 1123-14 et R 1123-4 à R 1123-10 ;
- VU** le décret du 1<sup>er</sup> juillet 2015 portant nomination de Monsieur Christophe DEVYS, conseiller d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Île-de-France à compter du 17 août 2015;
- VU** l'arrêté ministériel du 31 mai 2012 portant renouvellement de l'agrément des comités de protection des personnes « Ile-de-France I », « Ile-de-France II », « Ile-de-France III », « Ile-de-France IV », « Ile-de-France V », « Ile-de-France VI », « Ile-de-France VII », « Ile-de-France VIII », « Ile-de-France IX » « Ile-de-France X » « Ile-de-France XI » au sein de l'inter-région de recherche « Ile-de-France » ;
- VU** le dossier de candidature de Madame Sarah TRESMONTANT en vue de devenir membre du Comité de Protection des Personnes « Île-de-France IV » au sein du second collège, la démission du Docteur Jean-Pierre CESARINI et son remplacement par le Docteur Daniel TERMINASSIAN en qualité de membre titulaire au sein du premier collège;

## ARRÊTE

- ARTICLE 1<sup>er</sup>** : La composition du comité de Protection des Personnes « Île-de-France IV » est désormais fixée comme figurant en annexe.
- ARTICLE 2** : Le mandat des membres susnommés est de trois ans renouvelable et prend fin au terme de l'agrément du Comité.
- ARTICLE 3** : Les dispositions du présent arrêté sont applicables à compter de la date de sa notification au Comité de Protection des Personnes « Île-de-France IV ».
- ARTICLE 4** : Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la date de la notification de l'arrêté pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.
- ARTICLE 5** : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Île-de-France, préfecture de Paris.

Fait à Paris, le 23 janvier 2017  
Le Directeur général  
de l'Agence régionale de santé  
Ile-de-France

*Signé*

Christophe DEVYS

ANNEXE DE L'ARTICLE 1 DE L'ARRÊTÉ N°17-228

|   |  |
|---|--|
| <p><b><u>PREMIER COLLEGE</u></b></p> <p><b>4 personnes ayant une qualification et une expérience approfondies en matière de recherche biomédicale dont au moins deux médecins et une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie.</b></p> |  |
| <p><u>Titulaires :</u><br/>Olivier CHASSANY                      Biostatisticien<br/>Bela PAPP                                    Chercheur pharmacovigilance<br/>Dr Edgardo CAROSELLA                Médecin interne<br/><b>Dr Daniel TERMINASSIAN              Pédiatre</b></p>           | <p><u>Suppléants :</u><br/>Marie-Hélène DIZIER                    Chercheur<br/>Marianne MINKOWSKI                  Chercheur<br/>Pr Jacques FRIJIA                         Consultant</p> |
| <p><b>Médecin généraliste</b><br/><u>Titulaire :</u><br/>Dr Shahnaz KLOUCHE</p>   | <p><u>Suppléant :</u><br/>A désigner</p>   |
| <p><b>Pharmacien hospitalier</b><br/><u>Titulaire :</u><br/>Blandine LEHMANN</p>  | <p><u>Suppléant :</u><br/>A désigner</p>   |
| <p><b>Infirmier(e)</b><br/><u>Titulaire :</u><br/>Catherine DELETOILLE-LANDRE</p>   | <p><u>Suppléant :</u><br/>A désigner</p>   |
| <p><b><u>DEUXIEME COLLEGE</u></b><br/><b>Personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions éthiques</b></p>   |  |
| <p><u>Titulaire :</u><br/>Jean-Claude KRZYWKOWSKI</p>   | <p><u>Suppléant :</u><br/>A désigner</p>   |
| <p><b>Psychologue</b><br/><u>Titulaire :</u><br/>Anne-Sophie VAN DOREN</p>  | <p><u>Suppléant :</u><br/>A désigner</p>   |
| <p><b>Travailleur social</b><br/><u>Titulaire :</u><br/>Marc BORAND</p>   | <p><u>Suppléant :</u><br/>A désigner</p>   |
| <p><b>Deux personnes qualifiées en raison de leur compétence juridique</b></p>  |  |
| <p><u>Titulaires :</u><br/>Caroline MASCRET<br/>Pierre Alain DUMAS</p>  | <p><u>Suppléants :</u><br/><b>Sarah TRESMONTANT</b><br/>A désigner</p>   |
| <p><b>Deux représentants des associations agréées de malades ou d'usagers du système de santé</b></p>   |  |
| <p><u>Titulaires :</u><br/>Micheline BERNARD-HARLAUT              UNAF<br/>Martine TROUGOUBOFF                      UFC Que Choisir</p>   | <p><u>Suppléants :</u><br/>A désigner<br/>A désigner</p>   |



Agence régionale de santé

IDF-2017-01-25-001

Décision n° DQSPP-QSPharMBio-2017-005 portant  
caducité de la décision DSP-CSSPSS-2015-127 portant  
autorisation de création d'un site internet de commerce  
électronique de médicaments

**Décision N° DQSPP - QSPHARMBIO - 2017 / 005  
portant caducité de la décision DSP - CSSPSS - 2015 - 127  
portant autorisation de création d'un site internet  
de commerce électronique de médicaments**

**Le Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-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 le décret du 1<sup>er</sup> juillet 2015 portant nomination de Monsieur Christophe DEVYS, conseiller d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France ;

Vu l'arrêté n° DS-2016-027 du 7 avril 2016 portant délégation de signature de Monsieur Christophe DEVYS, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France, à Monsieur Laurent CASTRA, Directeur de la santé publique ;

Vu la décision n° DSP - CSSPSS - 2015 - 127 du 15 avril 2015 portant autorisation de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments au profit de Monsieur Philippe CHOLAY, titulaire de l'officine sise 18 Ter Rue Henri Barbusse à LIMEIL-BREVANNES (94450), exploitée sous la licence n°94#000177, en vue de la création d'un site internet de commerce électronique de médicaments à l'adresse [www.epharmapromo.com](http://www.epharmapromo.com) ;

Vu l'arrêté n° DOSM/AMBU/OFF/2015-050 en date du 22 juin 2015 portant autorisation de transfert de l'officine dont Monsieur Philippe CHOLAY est titulaire du 18 Ter Rue Henri Barbusse à LIMEIL-BREVANNES (94450) vers le 2A Avenue de Verdun à LIMEIL-BREVANNES (94450) ;

Considérant que la licence de l'officine de pharmacie est un élément de la décision d'autorisation de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments ;

Considérant que le transfert d'une officine de pharmacie entraîne la délivrance d'une nouvelle licence ;

Considérant que la licence de l'officine ayant été autorisée à créer un site internet de commerce électronique a été retirée ;



## DECIDE

**Article 1<sup>er</sup>** : La décision n° DSP - CSSPSS - 2015 - 127 du 15 avril 2016 portant autorisation de création d'un site internet de commerce électronique de médicaments à l'adresse [www.epharmapromo.com](http://www.epharmapromo.com), rattachée à l'officine sise 18 Ter Henri Barbusse à LIMEIL-BREVANNES (94450), exploitées sous la licence 94#000177 dont Monsieur Philippe CHOLAY est titulaire, est caduque.

**Article 2** : La cessation d'activité de l'officine de pharmacie exploitée sous la licence n° 94#000177 entraîne la fermeture du site internet autorisé par la présente décision.

**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** : La présente décision sera publiée aux recueils des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Paris, le 25 janvier 2017

Pour le Directeur général  
de l'Agence régionale de santé  
Ile-de-France,

Le Directeur de la santé publique

**SIGNE**

Laurent CASTRA

Agence régionale de santé

IDF-2017-01-13-005

Décision n°16-1846 portant renouvellement de  
l'autorisation de prélèvements de cellules souches  
hématopoïétiques issues du sang placentaire allogénique de  
l'Hopital Privé de la Seine-Saint-Denis

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

**DECISION N°16-1846**

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

- VU la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ; et notamment les articles 118 et 131 ;
- 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 ;
- VU l'ordonnance n°2010-177 dite de coordination et le décret n°2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de ladite loi ;
- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.1242-1 R.1242-8 et suivants ;
- VU la circulaire n°DGS/DHOS/PP4/O4/2010/17 du 18 janvier 2010 relative aux modalités d'application de l'arrêté fixant le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation ou la demande de renouvellement d'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques ;
- VU l'arrêté ministériel du 14 septembre 2009 relatif au modèle de dossier de demande d'autorisation d'effectuer l'activité de prélèvement de cellules à des fins thérapeutiques ;
- VU la demande présentée le 7 juin 2016 par l'Hôpital Privé de la Seine St Denis -7 avenue Henri Barbusse 93156 Le Blanc Mesnil-, en vue d'obtenir le renouvellement de l'autorisation d'exercer l'activité de prélèvement de cellules à des fins thérapeutiques concernant les cellules souches hématopoïétiques issues du sang placentaire allogénique;
- VU l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 17 août 2016 ;

CONSIDERANT que les conditions techniques de fonctionnement réglementaires applicables à l'activité de prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques concernant les cellules souches hématopoïétiques issues du sang placentaire allogénique, sont respectées ;

CONSIDERANT que les informations relatives au personnel médical et para médical en termes d'effectifs, d'expérience ainsi que l'évaluation de leur formation sont fournies ;

CONSIDERANT que les cellules sont transformées qualifiées et stockées au laboratoire de thérapie cellulaire de l'Hôpital St Louis 75 Paris ;

## DECIDE

- ARTICLE 1er : L'autorisation de prélèvements de cellules souches hématopoïétiques issues du sang placentaire allogénique, **est renouvelée** au profit de l'Hôpital Privé de la Seine St Denis -7 avenue Henri Barbusse 93156 Le Blanc Mesnil.
- ARTICLE 2 : La présente autorisation est délivrée pour une période de 5 ans à compter du 13 novembre 2016. La prochaine demande de renouvellement d'autorisation sera adressée au Directeur général de l'Agence régionale de santé sept mois avant la date d'expiration de la présente autorisation.
- ARTICLE 3 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut, dans les deux mois de sa notification, être formé par tout intéressé auprès de la Ministre des Affaires sociales, de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.
- ARTICLE 4 : La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Paris le 13 janvier 2017

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

**Signé**

Christophe DEVYS

Agence régionale de santé

IDF-2017-01-13-004

Décision n°17-210 autorisant le transfert du dépôt de sang  
du Groupe hospitalier Diaconesses Croix Saint Simon site  
Reuilly

## AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

### DECISION N°17-210

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

- VU le code de santé publique, titre II, livre II de la première partie et notamment ses articles L.1221-10, R.1221-19 à 21, 1221-36 à 52 et R.1222-23 ;
- 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 ;
- VU le décret n°2007-1324 du 7 septembre 2007 relatif aux dépôts de sang et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) ;
- VU l'arrêté ministériel du 24 avril 2002 portant homologation du règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du sang humain ;
- VU l'arrêté ministériel du 26 avril 2002 modifiant l'arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;
- VU la décision du directeur général de l'Agence française de Sécurité sanitaire des produits de santé du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à l'article L 1223-3 du code de la santé publique ;
- VU l'arrêté ministériel du 30 octobre 2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang pris en application des articles R.1221-20-1 et R.1221-20-3 ;
- VU l'arrêté ministériel du 30 octobre 2007 fixant le modèle type de convention entre un établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent pour l'établissement d'un dépôt de sang ;
- VU l'arrêté ministériel du 30 octobre 2007 fixant la liste des matériels des dépôts de sang prévue à l'article R.2221-20-4 ;
- VU l'arrêté ministériel du 3 décembre 2007 relatif aux qualifications de certains personnels des dépôts de sang ;
- VU l'arrêté ministériel du 16 décembre 2008 portant homologation du cahier des charges de la formation des personnels des dépôts de sang ;
- VU l'arrêté ministériel du 24 juillet 2012 relatif au schéma d'organisation de la transfusion sanguine de l'Ile-de-France ;
- VU la décision n°09-449 du 14 octobre 2009 du Directeur de l'Agence régionale de l'Hospitalisation d'Ile-de-France renouvelant pour une durée de cinq ans l'autorisation donnée au profit du Groupe Hospitalier Diaconesses Croix Saint Simon Site Reuilly 18 rue du Sergent Bauchât 75012 Paris ;

- VU la demande présentée par l'établissement le 13 décembre 2016, déclarée complète 22 décembre 2016 ;
- VU la convention de dépôt établie entre l'établissement de santé et l'établissement français du sang Ile-de-France le 28 octobre 2016 ;
- VU l'avis technique favorable du coordonnateur régional d'hémovigilance du 26 décembre 2016 ;

### DECIDE

- ARTICLE 1er : Le Groupe Hospitalier Diaconesses Croix Saint Simon Site Reuilly 18 rue du Sergent Bauchat 75012 Paris est autorisé à transférer son dépôt de sang Urgences Vitales et Relais dans les nouveaux locaux :  
« le dépôt de sang est situé au sein de la SSPI du bloc maternité de l'établissement ».
- ARTICLE 2 : La présente décision ne modifie pas la durée de validité de l'autorisation en cours, dont l'échéance est fixée au 14 octobre 2019.
- ARTICLE 3 : Un recours hiérarchique contre cette décision peut, dans les deux mois de sa notification, être formé par tout intéressé auprès de la Ministre des Affaires sociales et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif dans les deux mois suivant la notification de la présente décision. Un recours gracieux peut également être formulé dans les deux mois suivant la notification de cette décision.
- ARTICLE 4 : La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la région Ile-de-France et transmise au Groupe Hospitalier Diaconesses Croix Saint Simon Site Reuilly 75012 Paris , à l'Etablissement Français du Sang Ile-de-France et au coordonnateur régional d'hémovigilance d'Ile-de-France.

Fait à Paris le 13 janvier 2017

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

**Signé**

Christophe DEVYS

Agence régionale de santé

IDF-2017-01-13-006

Décision n°17-212 portant modifications de la pharmacie à  
usage intérieur (PUI) du Grand Hopital de l'Est Francilien  
(GHEF)




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

**DECISION N° 17-212**

**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 ;
- VU la décision en date du 27 décembre 1960 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N° H. 184 au sein du Centre Hospitalier de Meaux sis 6-8, rue Saint-Fiacre à Meaux (77104) ;
- VU la décision en date du 2 novembre 2012 modifiée par la décision du 24 juin 2013 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N° 77-546 au sein du Centre hospitalier de Marne-La-Vallée sis 2-4, cours de la Gondoire à Jossigny (77600) ;
- VU la décision en date du 24 avril 1979 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N° H. 345 au sein du Centre hospitalier de Coulommiers sis 4, rue Gabriel Péri à Coulommiers (77120) ;
- VU la décision N° 16-964 en date du 13 juillet 2016, avec date d'effet au 1<sup>er</sup> janvier 2017, de création du Centre hospitalier de l'Est Francilien [siège social sis 6-8, rue Saint-Fiacre à Meaux (77)] par fusion des établissements de santé :
- Centre Hospitalier de Meaux (77104) ;
  - Centre hospitalier de Marne-La-Vallée (77600) ;
  - Centre hospitalier de Coulommiers (77120) ;
- VU La décision N°17-208 en date du 28 décembre 2016 modifiant la décision N° 16-964 en date du 13 juillet 2016 renommant le Centre hospitalier de l'Est Francilien : Grand Hôpital de l'Est Francilien.
- VU la demande déposée le 1<sup>er</sup> septembre 2016 et complétée le 16 septembre 2016 par Monsieur Jean-Christophe PHELEP, Directeur du Groupe hospitalier de l'Est Francilien, sollicitant l'autorisation de création d'une pharmacie à usage intérieur



(PUI) unique multi-sites pour le Grand Hôpital de l'Est Francilien, déployée sur trois sites géographiques (sites de Meaux, de Marne-La-Vallée et de Coulommiers), et la suppression des PUI actuelles des Centres hospitaliers de Meaux, de Marne-La-Vallée et de Coulommiers ;

VU le rapport d'enquête en date du 14 décembre 2016 et sa conclusion définitive en date du 2 janvier 2017 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 30 novembre 2016 ;

CONSIDERANT que la demande d'autorisation consiste en la création d'une pharmacie à usage intérieur unique multi-sites pour le Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF) issu de la fusion des trois Centres hospitaliers (Centre hospitalier de Meaux, Centre hospitalier de Marne-La-Vallée, Centre hospitalier de Coulommiers) déployée sur trois sites géographiques (sites de Meaux, de Marne-La-Vallée et de Coulommiers) ;


CONSIDERANT que la création sollicitée entrainera la suppression des pharmacies à usage intérieur des :

- Centre hospitalier de Meaux (77) ;
- Centre hospitalier de Marne-La-Vallée (77) ;
- Centre hospitalier de Coulommiers (77) ;

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

- un projet de pharmacie à usage intérieur unique multi-sites selon un calendrier de réalisation aboutissant à terme à la centralisation sur le site géographique de Meaux de la pharmaco-technie (unité de préparation des médicaments anticancéreux injectables stériles et unité de préparation de nutrition parentérale) et de l'activité de stérilisation ;


- une maîtrise du risque de contamination toxique basée sur une analyse des risques, pour l'activité de préparation des médicaments anticancéreux injectables stériles, réalisée jusqu'à échéance de la centralisation, au sein des locaux situés sur le site de Meaux et nécessitant une mise en conformité au regard des bonnes pratiques de préparation ;

- 
- un suivi des températures dans l'ensemble des locaux de la PUI pour une bonne conservation des médicaments et dispositifs médicaux stériles.
  - l'amélioration des conditions de stockage des médicaments et des dispositifs médicaux, et l'arrimage des bouteilles de gaz médicinal en 2017 au sein des différents locaux concernés,
  - le déploiement du Dossier patient informatisé (DPI) prévu sur deux à trois ans avec un début de mise en place en 2017 sur les sites de Meaux et Coulommiers et un interfaçage avec les outils métiers,
  - l'acquisition d'un lave-container ou d'une cabine de lavage en 2017 pour l'unité de stérilisation du site de Meaux et le remplacement des automates de dispensation nominative,
  - la réalisation d'une étude de gestion des risques en 2017 pour définir la nouvelle date de péremption des médicaments fabriqués lors de l'activité de déconditionnement et de reconditionnement.

### **DECIDE**

- ARTICLE 1er : La suppression de la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier de Meaux sis 6-8, rue Saint-Fiacre à Meaux (77104) est autorisée.
- ARTICLE 2 : La suppression de la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier de Marne-La-Vallée sis 2-4, cours de la Gondoire à Jossigny (77600) est autorisée.
- ARTICLE 3 : La suppression de la pharmacie à usage intérieur de Centre hospitalier de Coulommiers sis 4, rue Gabriel Péri à Coulommiers (77120) est autorisée.
- ARTICLE 4 : La création de la pharmacie à usage intérieur (PUI) du Grand Hôpital de l'Est Francilien (GHEF) sis 6-8, rue Saint-Fiacre à Meaux (77104) est autorisée.

Cette création consiste en la mise en place d'une PUI unique multi-sites au sein du GHEF dont le siège social est situé 6-8, rue Saint-Fiacre à Meaux (77104), déployée sur trois sites géographiques (Meaux, Marne-La-Vallée et Coulommiers).



ARTICLE 5 : La pharmacie à usage intérieur du Grand Hôpital de l'Est Francilien assure sur ses trois sites les activités prévues à l'article R. 5126-8 du code de la santé publique (CSP) :

- la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 du CSP ainsi que les dispositifs médicaux stériles ;
- la réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- la division des produits officinaux ;
- la gestion des plasmas à finalité transfusionnelle.

Sur les sites de Meaux et de Marne-La-Vallée, la PUI assure de plus une activité de préparations magistrales pour les médicaments anticancéreux injectables stériles ou contenant d'autres produits à risque.

ARTICLE 6 : La pharmacie à usage intérieur du Grand Hôpital de l'Est Francilien réalise également les activités suivantes, au titre de l'article R. 5126-9 du code de la santé publique (CSP) :

- site de Meaux :
  - réalisation des préparations hospitalières non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
  - réalisation de préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales mentionnées à l'article L.5126-11 du CSP, notamment celles de médicaments anticancéreux y compris la préparation des médicaments expérimentaux mentionnée à l'article L. 5126-5 du CSP ;
  - stérilisation des dispositifs médicaux suivant le procédé de la vapeur d'eau ;
  - vente de médicaments au public, dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4 du CSP ;

- site de Marne-La-Vallée :

- réalisation de préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales mentionnées à l'article L.5126-11 du CSP, notamment celles de médicaments anticancéreux y compris la préparation des médicaments expérimentaux mentionnée à l'article L. 5126-5 du CSP ;
- vente de médicaments au public, dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4 du CSP ;

- site de Coulommiers :

- stérilisation des dispositifs médicaux suivant le procédé de la vapeur d'eau ;
- vente de médicaments au public, dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4 du CSP ;

ARTICLE 7 :

La pharmacie à usage intérieur (PUI) est installée dans des locaux d'une superficie totale de 4675 m<sup>2</sup>, tels que décrits dans le dossier de la demande :

- site de Meaux, sis 6-8, rue St Fiacre à Meaux (77104), locaux de pharmaceutiques d'environ 2268 m<sup>2</sup> comprenant :


- locaux principaux et locaux de l'unité de stérilisation sur 1888 m<sup>2</sup> ;
- locaux de la vente de médicaments au public sur 50 m<sup>2</sup> ;
- locaux de l'unité de préparation de médicaments anticancéreux centralisée (UPC) sur 330 m<sup>2</sup>.

- site de Marne-La-Vallée sis 2-4, cours de la Gondoire à Jossigny (77600), locaux de 1633 m<sup>2</sup> comprenant :

- locaux principaux « Logipole » sur 1491 m<sup>2</sup> ;
- locaux de l'unité de préparation de médicaments anticancéreux centralisée (UPC) sur 142 m<sup>2</sup>.

- site de Coulommiers sis 4, rue Gabriel Péri à Coulommiers (77120), locaux de 774 m<sup>2</sup> comprenant :

- locaux principaux sur 474 m<sup>2</sup> ;
- locaux de la nutrition parentérale pédiatrique (NPP) sur 100 m<sup>2</sup> ;
- locaux de l'unité de stérilisation sur 200 m<sup>2</sup>.

- 
- ARTICLE 8 : 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 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.
- ARTICLE 10 : 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 13 janvier 2017

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

**Signé**

Christophe DEVYS

Agence régionale de santé

IDF-2017-01-17-011

Décision n°17-226 autorisant la modification des éléments  
de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur  
(PUI) du Centre Cardiologique du Nord

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

**DECISION N° 17-226**

**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 15 janvier 1973 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N°H.16-93 au sein du Centre cardiologique du nord ;
- VU la demande déposée le 8 août 2016 et complétée le 29 août 2016 par Monsieur Philippe ERIGNOUX, directeur de l'établissement, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur au sein du Centre cardiologique du Nord, sis 32-36 rue des Moulins-Gémeaux à Saint-Denis (93);
- VU le rapport d'enquête, en date du 15 décembre 2016, et sa conclusion définitive en date du 30 décembre 2016, établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- VU l'avis réputé rendu du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens ;

**CONSIDERANT** que les modifications des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitées consistent en une modification de l'unité de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables par le procédé à la vapeur d'eau, en raison de son déménagement dans des nouveaux locaux au sein d'un bâtiment neuf, comprenant les blocs opératoires, situé à la même adresse, sise 32-36 rue des Moulins-Gémeaux à Saint-Denis (93) ;

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

la transmission des résultats des qualifications de la ZAC et du matériel attestant de leur conformité, avant ouverture, aux normes et référentiels en vigueur ;



## DECIDE

- ARTICLE 1er : Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du Centre cardiologique du Nord, consistant à déménager dans de nouveaux locaux l'unité de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables par le procédé à la vapeur d'eau.
- ARTICLE 2 : Les locaux de stérilisation de la pharmacie à usage intérieur sont installés au 2<sup>ème</sup> étage du bâtiment comportant les blocs opératoires, tels que décrits dans le dossier de la demande et pour une superficie totale de 146 m<sup>2</sup> :
- local de pré désinfection : 9.7 m<sup>2</sup> ;
  - local de lavage : 37.5 m<sup>2</sup> ;
  - pièce de conditionnement : 36.4 m<sup>2</sup> ;
  - local de déchargement : 23.7 m<sup>2</sup> ;
  - zone de stockage stérile : 12.7 m<sup>2</sup> ;
  - trois SAS : 21 m<sup>2</sup> ;
  - deux locaux de ménage : 5 m<sup>2</sup>.
- 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. 5126-42 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.
- ARTICLE 5 : 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 17 janvier 2017

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

**signé**

Christophe DEVYS