



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
(NOMINATIFS)
N°IDF-002-2023-10

PUBLIÉ LE 2 OCTOBRE 2023

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Direction de la Veille et Sécurité Sanitaire

IDF-2023-09-22-00003 - Décision n° DVSS - QSPHARMBIO 2023/00294 du
22 septembre 2023 (3 pages)

Page 3

IDF-2023-09-22-00001 - Décision n°DVSS - QSPHARMBIO - 2023 /
058?? portant renouvellement de l' autorisation de la pharmacie à Usage
Intérieur du Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil (6 pages)

Page 7

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-09-22-00003

Décision n° DVSS - QSPHARMBIO 2023/00294
du 22 septembre 2023

AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

DECISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2023/002

LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE D'ILE-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 ;
- 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** 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 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;
- VU** le décret en date 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 n° 14-062 en date 7 mars 2014 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur dite « PUI Val-de-Marne » pour les établissements du Groupe Hospitalier Hôpitaux Universitaires Henri Mondor – hôpital Henri Mondor, hôpital Albert-Chenevier et hôpital Emile Roux ;
- VU** la demande déposée le 22 septembre 2022 par Madame BENMANSOUR Edith, directrice de l'établissement en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur dite Val de Marne au sein du Groupe Hospitalo Universitaire AP-HP Henri Mondor – site Henri Mondor situé au 1, rue Gustave Eiffel à Créteil (94000) ;
- VU** le rapport d'enquête en date du 28 novembre 2022 et sa conclusion définitive en date du 4 janvier 2023 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- VU** l'avis favorable en date du 12 décembre 2022 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 sont considérées comme substantielles au titre de l'article R. 5126-32 du code de la santé publique et consistent en :
- la modification des locaux de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement, affectés à l'activité de préparation de microbiote fécal pour transplantation ;

- la réalisation par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte et le compte d'autres pharmacies à usage intérieur, de préparations hospitalières de microbiote fécal pour transplantation sous forme de gélule ou de suspension présentée en seringue ;

CONSIDERANT

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

- personnel :
 - désigner un pharmacien en charge de l'activité ;
 - formaliser les formations et les habilitations des opérateurs ;
 - l'engagement à tenir compte de l'évolution du volume d'activité pour revoir les moyens en personnel de l'unité de préparation des transplants de microbiote fécal ;
- locaux :
 - mener une réflexion sur l'organisation des locaux en fonction de l'analyse de risque pour une optimisation de ces derniers ;
 - des moyens mis en œuvre pour éviter les contaminations croisées au regard de la conception des locaux ;
 - la mise en place d'un contrôle environnemental du local de préparation ;
 - la sécurisation du lieu de stockage des préparations et des échantillons ;
- fonctionnement :
 - déclarer les préparations hospitalières à base de suspension de selles pour la transplantation fécale auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
 - formaliser des conventions avec les donneurs d'ordre pour la préparation de transplants de microbiote fécal ;
 - réaliser une analyse de risque concernant l'ensemble du processus de préparation (y compris les contrôles) ;
 - la traçabilité mise en œuvre tout au long du processus de préparation
 - les contrôles mis en œuvre sur le produit fini avant libération ;

DECIDE

ARTICLE 1

Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur dite Val de Marne du Groupe hospitalo-universitaire AP-HP Henri Mondor – site Henri Mondor situé au 1, rue Gustave Eiffel à Créteil (94100) consistant à :

- la modification des locaux de la pharmacie à usage intérieur affectés à l'activité de préparation de microbiote fécal pour transplantation ;

- la réalisation par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte et le compte d'autres PUI, de préparations hospitalières de microbiote fécal pour transplantation sous forme de gélule ou de suspension présentée en seringue.

- ARTICLE 2** Les locaux de la pharmacie à usage intérieur dédiés à l'activité citée à l'article 1 sont installés dans les locaux non contigus d'une superficie totale de 23,60 m², situés au 2^{ème} étage du bâtiment R tels que décrits dans le dossier de la demande.
- ARTICLE 3** Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, de dix demi-journées par semaine, est en conformité avec les dispositions de l'article R. 5126-39 du code de la santé publique.
- ARTICLE 4** Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers. Cette juridiction peut notamment être saisie via une requête remise ou envoyée au greffe du Tribunal administratif ou aussi par l'application « Télérecours » accessible à partir du site www.telerecours.fr.
- ARTICLE 5** Les directeurs de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région d'Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 22 septembre 2023

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

SIGNE

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2023-09-22-00001

Décision n°DVSS - QSPHARMBIO - 2023 / 058
portant renouvellement de l'autorisation de la
pharmacie à Usage Intérieur du Centre
Hospitalier Intercommunal de Créteil

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2023 / 058
Portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
du Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil
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.5126-48 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** l'arrêté préfectoral en date du 24 décembre 1954 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N°H 236 au sein du Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil, sis 40, Avenue de Verdun à Créteil (94000) ;
- VU** la demande déposée le 17 mai 2021, complétée le 9 juillet 2021 à la suite d'une suspension de délai en date 26 mai 2021 par Madame Catherine VAUCONSANT, Directrice de l'établissement, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur concernant les missions 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, 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 17 mai 2021, complétée le 9 juillet 2021 à la suite d'une suspension de délai en date 26 mai 2021 par Madame Catherine VAUCONSANT, Directrice de l'établissement, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur concernant :

les activités suivantes assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :

- la préparation de doses à administrer de médicaments mentionnées à l'article L.4211-1 ;
- la réalisation de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités et la reconstitution des spécialités pharmaceutiques : médicaments stériles ;
- la reconstitution de médicaments de thérapie innovante stériles ;
- la préparation des médicaments expérimentaux sous forme stérile ;
- la réalisation de préparations magistrales non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles par procédé à la vapeur d'eau et par procédé à basse température ;

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

- la réalisation de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités et la reconstitution des spécialités pharmaceutiques : médicaments stériles ;
- la préparation des médicaments expérimentaux sous forme stérile ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles ;

VU le rapport d'instruction en date du 15 octobre 2021 et la conclusion définitive en date du 10 août 2023 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 26 juillet 2021 ;

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

- la réalisation des préparations magistrales stériles ;
- la réalisation de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques y compris celle des médicaments de thérapie innovante ;
- la préparation des médicaments expérimentaux ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles par procédé à la vapeur d'eau et par procédé à basse température ;

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

pour les missions et les locaux de la pharmacie à usage intérieur :

- disposer des moyens nécessaires en effectifs préparateurs et en locaux pour assurer la mission de vente de médicaments au public dans des conditions satisfaisantes avec un engagement de l'établissement de créer une zone dédiée pour les patients relevant du système PASS d'ici 2025 ;
- finaliser le programme de sécurisation des différents accès de la pharmacie à usage intérieur comprenant la pose de portes blindées pour éviter tout risque d'effraction ;

- initier la démarche de sérialisation avec l'engagement de l'établissement d'une mise en place en 2023 pour le décommissionnement d'une catégorie de médicaments et de poursuivre par la suite cette démarche aux autres spécialités pharmaceutiques ;
- disposer de surfaces de stockage suffisantes pour permettre une bonne conservation des produits de santé, en particulier les médicaments : l'établissement s'est engagé à créer à partir de 2024 un nouveau circuit des produits de santé avec :
 - o la relocalisation du stockage des dispositifs médicaux stériles dans des locaux proches de la pharmacie pour libérer des espaces dans les locaux actuels (échéance 2024) ;
 - o le réaménagement des locaux actuels avec l'installation d'un automate de stockage et dispensation, le redimensionnement des espaces pour la dispensation journalière, les essais cliniques, l'accueil des patients PASS, des espaces bureaux.(échéance 2025) ;
 - o le déploiement d'armoires sécurisées dans les services de soins à partir de 2025 ;

pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles :

- installer une unité de stérilisation mobile, sur le site de l'établissement, pour assurer la prestation de stérilisation pendant les travaux qui dureront de juillet 2023 à mars 2024 ;
- réaliser une restructuration complète des locaux actuels de l'unité de stérilisation dès juillet 2023 avec remplacement de la centrale de traitement de l'air et le redimensionnement de la centrale de traitement de l'eau ainsi que l'intégration d'un stérilisateur basse température pour répondre à l'activité "robot chirurgical" du bloc ;
- rédiger une nouvelle procédure concernant « les contrôles environnementaux » pour l'unité mobile de stérilisation ainsi qu'à remettre à jour l'ensemble du système qualité pour le fonctionnement de la nouvelle unité de stérilisation ;

pour la nouvelle activité de préparation des médicaments de thérapie innovante :

- disposer d'un personnel pharmaceutique et préparateur suffisant ;
- disposer d'équipements dédiés à la production de médicaments de thérapie innovante avec un système d'extraction vers l'extérieur ;

pour l'activité de réalisation des préparations non stériles :

- justifier, par une analyse de risque, la nécessité de reconstituer le sirop de Valganciclovir, substance cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction, au sein du préparatoire des préparations non stériles, sans disposer de l'équipement requis pour les substances cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ;

CONSIDÉRANT

que le Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil dispose de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipement et d'un système d'information, conformément aux articles R.5126-8 et R.5126-14 du 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 Intercommunal de Créteil, N° FINSS EJ : 940110018 et N° FINSS ET : 940000573 sis 40, Avenue de Verdun à Créteil (94000) est autorisée à exercer les missions et activités figurantes à la présente décision, tel que décrits dans le dossier de demande.

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 ;
- 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 mentionnée à l'article L. 4211-1 : préparation manuelle avec opérations de déconditionnement, reconditionnement, sur-étiquetage et sur-conditionnement ; préparation de doses unitaires buvables et solides et réalisation de piluliers ;
- la réalisation de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques : préparation stériles de nutrition parentérale à visée pédiatrique ;
- la réalisation de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques : médicaments cytotoxiques stériles ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques concernant les médicaments de thérapie innovante forme stérile ;
- la préparation des médicaments expérimentaux sous forme stérile ;
- la réalisation des préparations magistrales non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques : préparations ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement - solutions buvables et gélules - excepté la dérogation donnée pour la reconstitution au sein des mêmes locaux dédiés de la forme buvable à base de Valganciclovir dans les conditions de l'analyse de risque réalisée par l'établissement ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles par procédé à la vapeur d'eau et par procédé à basse température.

ARTICLE 4

La pharmacie à usage intérieur assurera :

- la réalisation de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques : médicaments cytotoxiques stériles pour le compte de :
 - o la pharmacie à usage intérieur de Centre Hospitalier Intercommunal de Villeneuve Saint Georges sis 40, allée de la Source à Villeneuve-Saint-Georges (94190), FINESS ET : 940000599 ;
- l'activité de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques : préparation stériles de nutrition parentérale à visée pédiatrique pour le compte de :
 - o la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Intercommunal de Villeneuve Saint Georges sis 40, allée de la Source à Villeneuve-Saint-Georges (94190), FINESS ET : 940000599 ;
 - o la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Intercommunal André Grégoire sis 56, Boulevard de la Boissière à Montreuil (93100), FINESS ET : 930000302 ;

- la pharmacie à usage intérieur du Groupe Hospitalier Sud Ile-de-France – Centre Hospitalier de Melun sis 270, Avenue Marc Jacquet à Melun (77000), FINESS ET : 770000156 ;
- l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L.6111-2 - procédé à la vapeur d'eau pour le compte de :
 - la pharmacie à usage intérieur des Hôpitaux Saint Maurice sis 12, rue du val d'Osne à Saint Maurice (94410), FINESS ET : 940016868 ;
 - la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Les Murets sis 17, rue du général Leclerc à la Queue en Brie (94510), FINESS ET : 940000615.

ARTICLE 5

La pharmacie à usage intérieur installée dans des locaux situés dans le bâtiment E, est organisée sur deux niveaux d'une superficie totale de 1000 m², tels que décrits dans le dossier de la demande :

- niveau bas : 777 m² :
 - l'espace de réception des colis ;
 - la partie stockage des médicaments et dispositifs médicaux stériles ;
 - l'espace pour la dispensation journalière individuelle nominative pour les services de pédiatrie ;
 - le guichet de distribution pour les services de soins ;
 - l'unité de médicaments de thérapie innovantes.
- niveau haut : 223 m² :
 - la partie administrative ;
 - les locaux pour la mission de vente au public ;
 - le préparatoire et le laboratoire de contrôle.

Le service de pharmacotechnie, d'une superficie totale d'environ 300 m², et comprenant l'unité de préparation des chimiothérapies et l'unité de nutrition parentérale, est situé au rez-de-chaussée du bâtiment A, à proximité du bâtiment E de la pharmacie à usage intérieur.

La nouvelle unité de stérilisation, d'une superficie totale d'environ 443 m², est située au niveau du bâtiment B1 au 2ème étage, au-dessus des blocs opératoires et à distance de la pharmacie à usage intérieur.

ARTICLE 6

L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil, et pour le compte des pharmacies du Centre Hospitalier Intercommunal de Villeneuve Saint Georges, du Centre Hospitalier Intercommunal André Grégoire, du Groupe Hospitalier Sud Ile-de-France - Centre Hospitalier de Melun, les Hôpitaux de Saint-Maurice et l'Hôpital Les Murets 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 7

Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance de dix demi-journées par semaine est en conformité avec les dispositions de l'article R.5126-39 du code de la santé publique.

ARTICLE 8

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

ARTICLE 9

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 22 septembre 2023

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

SIGNE

Amélie VERDIER