



**PREFECTURE  
REGION ILE DE  
FRANCE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
(NOMINATIFS)  
N°IDF-010-2024-02

PUBLIÉ LE 5 FÉVRIER 2024

# Sommaire

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

IDF-2024-01-31-00007 - Décision renouvellement 2024/007 DE LA  
PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DU CH GONESSE (6 pages)

Page 3

## **Agence Régionale de Santé - Délégation Départementale de la Seine Saint-Denis /**

IDF-2024-02-05-00002 - Arrêté N° DOS-2024-186 portant changement  
responsable légal de la SAS AMBULANCES EVEREST (2 pages)

Page 10

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-01-31-00007

Décision renouvellement 2024/007 DE LA  
PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DU CH  
GONESSE

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE**  
**DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2024/007**  
**portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur**  
**du Centre hospitalier de Gonesse**  
**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 21 juillet 2023, prise en application des articles L.5121-1 et 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 3 avril 1968 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N°H 46 au sein du Centre hospitalier de Gonesse, sis 2, boulevard du 19 mars 1962 à Gonesse (95500) ;
- VU** la demande déposée le 4 novembre 2020 complétée les 13 décembre 2021 et 26 janvier 2022 par Monsieur Jean PINSON, Directeur 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 clinique, 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 et les missions définies à l'article L.5126-6 du code de la santé publique, notamment la vente de médicaments au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4 et la délivrance au public, au détail, des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-1 ;
- VU** la demande déposée le 4 novembre 2020 complétée les 13 décembre 2021 et 26 janvier 2022 par Monsieur Jean PINSON, Directeur 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 mentionnés à l'article L. 4211- 1 ;

- la réalisation des préparations magistrales non stériles, ne contenant pas de substances dangereuses à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques: préparations ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles contenant des substances dangereuses, sous forme injectable ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur ;

les activités suivantes assurées par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Robert Debré AP- HP. Nord - Université Paris Cité, 48 Bd Sérurier, 75019 Paris pour le compte de la pharmacie à usage intérieur :

- la réalisation des préparations magistrales stériles ne contenant pas de substances dangereuses (nutrition parentérale) ;
- la réalisation des préparations hospitalières non stériles contenant des substances dangereuses sous forme de gélule et de suspension buvable ;

l'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Cochin-Port Royal AP-HP. Centre – Université Paris Cité, 27, rue du faubourg Saint-Jacques 75014 Paris pour le compte de la pharmacie à usage intérieur :

- la réalisation des préparations magistrales ou hospitalières stériles à visée ophtalmique et contenant ou non des substances dangereuses ;

la sous-traitance de préparations par des établissements pharmaceutiques autorisés ;

**VU** la demande déposée le 29 décembre 2022 par Monsieur Jean PINSON, Directeur de l'établissement, en vue que la pharmacie à usage intérieur assure l'activité de préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 ;

**VU** les rapports uniques d'instruction en date des 28 janvier 2022 et 15 décembre 2023 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique respectivement pour la demande de renouvellement et la demande d'une nouvelle activité pour la pharmacie à usage intérieur ;

**VU** les avis favorables du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens, en date du 27 janvier 2021 et du 25 février 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 stériles, à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- la réalisation de préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 par le procédé à la vapeur d'eau ;
- la préparation des médicaments expérimentaux ;

**CONSIDÉRANT**

les engagements pris par l'établissement notamment :

- finaliser en 2022 la mise à jour du système documentaire relatif à la pharmacie à usage intérieur ;
- poursuivre la mise en œuvre effective de la vérification des dispositifs de sécurité des médicaments sérialisés lors de la réception par la pharmacie à usage intérieur ;

**CONSIDÉRANT**

pour l'activité de préparation des médicaments expérimentaux le contexte suivant :

- d'un faible volume de préparations stériles injectables et non cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction, à réaliser dans le cadre des essais cliniques ;
- d'une analyse de risques effectuée pour la préparation des médicaments expérimentaux injectables stériles non cancérigènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction ;

et les engagements pris par l'établissement de :

- réaliser les investissements permettant une mise en conformité des locaux dédiés à la réalisation des activités de préparation et en particulier à l'activité de réalisation de la préparation des médicaments expérimentaux ;
- sécuriser le flux des médicaments vers la pièce de préparation par l'installation d'un passe-plat ;
- acquérir une hotte destinée au reconditionnement de formes orales sèches, non stériles (fractions de comprimés), dans le cadre des essais cliniques (dont le positionnement devra être conforme aux bonnes pratiques de préparation) ;

**CONSIDÉRANT**

que le Centre hospitalier de Gonesse 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 CSP, lui permettant d'assurer l'ensemble des missions et des activités sollicitées ;

**DECIDE****ARTICLE 1**

La pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier de Gonesse, sis 2, boulevard du 19 mars 1962 à Gonesse (95500), n° FINESS EJ : 950110049 et n° FINESS ET : 950000331 est autorisée à exercer les missions et activités figurantes à la présente décision.

**ARTICLE 2**

La pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier de Gonesse dessert les établissements, suivants :

- EHPAD CH GONESSE sis 2, boulevard du 19 mars 1962 à Gonesse (95500) FINESS ET : 950801415 EJ : 950110049 ;
- ULSD CH GONESSE sis 2, boulevard du 19 mars 1962 à Gonesse (95500) FINESS ET : 950801712 EJ : 950110049.

**ARTICLE 3**

La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte dans la limite du respect des conditions réglementaires 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 clinique, 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 4**

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 (doses unitaires et piluliers sous forme automatisée) ou des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1 (préparation manuelle de doses) ;
- la réalisation de préparations magistrales non stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement sous forme de gélules, solution et solution buvable ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles sous forme injectable contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (médicaments anticancéreux) ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé vapeur d'eau dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 du code de la santé publique ;
- l'activité de préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 : activité limitée aux anticorps monoclonaux et placebo pour la catégorie des médicaments expérimentaux stériles et injectables ne présentant pas de risque pour le personnel et l'environnement.

#### **ARTICLE 5**

La pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Robert Debré AP- HP. Nord - Université Paris Cité sis 48, boulevard Sérurier à Paris 75019 assurera pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision les activités suivantes :

- la réalisation de préparations magistrales stériles ne contenant pas de substances dangereuses (nutrition parentérale) ;
- la réalisation de préparations hospitalières non stériles contenant des substances dangereuses, sous forme de gélule et de suspension buvable.

#### **ARTICLE 6**

La pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Cochin-Port Royal AP-HP. Centre – Université Paris Cité sis 27, rue du faubourg Saint-Jacques à Paris 75014 assurera pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision l'activité suivante :

- la réalisation de préparations magistrales et hospitalières stériles à visée ophtalmique et contenant ou non des substances dangereuses.

#### **ARTICLE 7**

La pharmacie à usage intérieur confie la réalisation de médicaments au titre du R.5126- 22 du code de la santé publique aux établissements pharmaceutiques suivants autorisés à fabriquer des médicaments :

- AGEPS : préparations hospitalières sous forme de gélule et de solution ;
- LAPHAL Industries : préparations hospitalières sous forme de solution ;
- TERALI : préparations de gélules.

- ARTICLE 8** La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux, tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :
- au rez-de-chaussée bas du bâtiment principal des locaux d'une superficie totale de 1487 m<sup>2</sup> dont :
- une unité de reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement sous forme injectable d'une superficie de 96.55 m<sup>2</sup> ;
  - un préparatoire pour les préparations magistrales non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement sous forme de gélules, solution et solution buvable d'une superficie de 10.22 m<sup>2</sup> ;
  - des locaux pour l'activité de préparation des doses à administrer de médicaments d'une superficie de 206 m<sup>2</sup> ;
- au premier étage du bâtiment central entre le bloc obstétrical et le plateau technique opératoire, une unité de préparation des dispositifs médicaux stériles d'une superficie de 409 m<sup>2</sup>.
- ARTICLE 9** L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur Centre hospitalier de Gonesse 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 10** La durée de l'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers assurée par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Robert Debré AP-HP. Nord - Université Paris Cité pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision est subordonnée à l'autorisation octroyée à la pharmacie à usage intérieur assurant la sous-traitance.
- ARTICLE 11** La durée de l'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers assurée par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Cochin-Port Royal AP-HP. Centre – Université Paris Cité pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision est subordonnée à l'autorisation octroyée à la pharmacie à usage intérieur assurant la sous-traitance.
- ARTICLE 12** 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 13** 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](http://www.telerecours.fr).

**ARTICLE 14**

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

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

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé - Délégation  
Départementale de la Seine Saint-Denis

IDF-2024-02-05-00002

Arrêté N° DOS-2024-186 portant changement  
responsable légal de la SAS AMBULANCES  
EVEREST

## **AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE**

### **ARRÊTÉ N°DOS-2024/ 186**

**portant changement de responsable légal de la SAS AMBULANCES EVEREST**

**(94360 Bry-sur-Marne)**

### **LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE**

- VU** le Code de la Santé Publique et notamment ses articles L.6311-1 à L.6311-2, L.6312-1 à L.6312-5, L.6313-1, R.6312-1 à R.6312-23, R.6312-29 à R.6312-43, R.6313-5 à R.6313-7-1 ;
- 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 ;
- VU** le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau règlementaire, de l'intervention de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- VU** le décret du 21 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France à compter du 09 août 2021 ;
- VU** l'arrêté ministériel du 21 décembre 1987 modifié relatif à la composition du dossier d'agrément des personnes effectuant des transports sanitaires terrestres et au contrôle des véhicules affectés aux transports sanitaires ;
- VU** l'arrêté du 12 décembre 2017 modifié fixant les caractéristiques et les installations matérielles exigées pour les véhicules affectés aux transports sanitaires terrestres ;
- VU** l'arrêté n° DS-2023/007 de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France en date du 14 avril 2023, portant délégation de signature à Monsieur Arnaud CORVAISIER, Directeur de l'offre de soins, et à certains de ses collaborateurs ;
- VU** l'arrêté n° 2014-DT94-09 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 23 janvier 2014 portant agrément sous le n° 94.14.133, de la SAS AMBULANCES EVEREST, sise 2 bis, rue Léopold Bellan à Bry-sur-Marne (94360) dont le président est Monsieur Matthieu GRAND ;
- VU** l'arrêté n° DOS-2021/1782 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 10 mai 2021 portant changement de responsable légal, de la SAS AMBULANCES EVEREST, dont le nouveau président est Monsieur Ahmed MAHMOUD ;

**CONSIDERANT** le dossier de demande de modification de l'agrément présenté par Madame Silvia DE ALMEIDA RIBEIRO relatif au changement de responsable légal de la SAS AMBULANCES EVEREST ;

**CONSIDERANT** la conformité du dossier de changement de responsable légal aux dispositions de l'arrêté du 21 décembre 1987 modifié ci-dessus visé ;

## **ARRÊTE**

**ARTICLE 1<sup>er</sup>** : Madame Silvia DE ALMEIDA RIBEIRO est nommé présidente de la SAS AMBULANCES EVEREST, sise 2 bis, rue Léopold Bellan à Bry-sur-Marne (94360) à la date du présent arrêté.

**ARTICLE 2** : La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès de Madame la Directrice générale de l'Agence régionale de santé, sise 13, rue du Landy 93200 Saint-Denis. Un recours contentieux peut également être déposé auprès du tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de l'arrêté pour l'intéressé ou de sa publication pour les tiers. Ces recours n'ont pas pour effet de suspendre le caractère exécutoire de la présente décision.

**ARTICLE 3** : Le Directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Recueil des Actes Administratifs des services de l'État.

Fait à Saint-Denis, le 05 février 2024

P/La Directrice générale  
de l'Agence régionale de santé  
d'Ile-de-France  
La Responsable du service régional  
des transports sanitaires

**Signé**

Séverine TEISSEDRE