



**PREFECTURE  
REGION ILE DE  
FRANCE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
N°IDF-016-2024-02

PUBLIÉ LE 8 FÉVRIER 2024

# Sommaire

## **Agence Régionale de Santé / Direction Veille et Sécurité Sanitaires**

IDF-2024-01-31-00013 - Décision n° DVSS-QSpharmBIO - 2024/005 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre médico-chirurgical Bizet (4 pages)

Page 3

## **Préfecture de la Région d'Ile de France, Préfecture de Paris / Service de la coordination et des affaires parisiennes**

IDF-2024-02-07-00003 - Arrêté préfectoral portant autorisation d'appel public à la générosité du fonds de dotation PER FUMUM?? (2 pages)

Page 8

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-01-31-00013

Décision n° DVSS-QSpharmBIO - 2024/005  
portant renouvellement de l'autorisation de la  
pharmacie à usage intérieur du Centre  
médico-chirurgical Bizet

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE**  
**DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2024/005**  
**portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur**  
**du Centre médico-chirurgical Bizet**  
**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 les articles R.5126-1 à R.5126-41 et R.5126-49 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 11 février 1955 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H 98 au sein du Centre médico-chirurgical Bizet située au 23, rue Georges Bizet à Paris 75016 ;
- VU** la demande déposée le 30 juin 2022 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant le Centre médico-chirurgical Bizet, 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 des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau et basse température ;
  - la reconstitution de médicaments à partir de spécialités pharmaceutiques, sous forme injectable, stérile et comportant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- VU** la demande reçue par courriel en date du 14 avril 2023 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant le Centre médico-chirurgical Bizet, en vue de la modification substantielle pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles (agrandissement des locaux) et l'exercice d'une nouvelle mission de délivrance au public et au détail, des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-1 ;
- VU** le rapport d'inspection en date du 13 juillet 2023 et la conclusion définitive en date du 4 décembre 2023 établis par le pharmacien inspecteur de santé ;

**VU** l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens, en date du 20 mars 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 préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L.6111-2 ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;

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

lutte contre la falsification des médicaments :

- mettre en place, au plus tard en décembre 2023, le module « sérialisation » de l'éditeur Scan DM en lien avec Evolucare (logiciel métier Winpharm®) ;

activité de préparation de dispositifs médicaux stériles :

- assurer une astreinte pharmaceutique lorsque la pharmacie à usage intérieur est fermée grâce au développement d'outils informatiques permettant aux pharmaciens de suivre, à distance, le déroulement de l'activité ;
- assurer une présence pharmaceutique sur site, en cas d'ouverture de l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles le samedi ;
- assurer le suivi des paramètres environnementaux critiques dans les locaux rénovés et agrandis de l'unité de préparation des dispositifs médicaux ;

activité de préparations des médicaments cytotoxiques :

- sécuriser le stockage des matières premières et des préparations finies (en quarantaine et/ou libérées) ;

suivi des paramètres environnementaux des zones à atmosphère contrôlée :

- installer un logiciel permettant un enregistrement continu des pressions, de la température, de l'hygrométrie de la zone à atmosphère contrôlée (unité de préparation des dispositifs médicaux stériles et unité de reconstitution des chimiothérapies) couplée au déclenchement d'une alarme en cas de non-conformité de chaque paramètre suivi ;

système documentaire :

- citer pour toute nouvelle procédure et procédure révisée, les normes et recommandations s'y rapportant ;
- ajouter un logigramme, à la procédure relative au circuit des dispositifs médicaux implantables, pour plus de clarté ;

**CONSIDÉRANT** que le Centre médico-chirurgical Bizet 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 au sein du Centre médico-chirurgical Bizet (n° FINESS EJ : 750056145 - n° FINESS ET : 750300766), situé au 23, rue Georges Bizet à Paris 75016 est autorisée à exercer les missions et activités citées aux articles suivants.
- ARTICLE 2** 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 et 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 des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 du code de la santé publique par le procédé à la vapeur d'eau et basse température ;
  - la reconstitution de spécialités pharmaceutiques, sous forme injectable, stérile et comportant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (médicaments cytotoxiques).
- ARTICLE 4** La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux situés au 23, rue Georges Bizet à Paris 75016, tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant au 2<sup>ème</sup> sous-sol :
- les locaux principaux de la pharmacie d'une superficie de 175.18 m<sup>2</sup> (superficie hors unité de reconstitution des chimiothérapies) ;
  - au sein des locaux principaux une unité de reconstitution des chimiothérapies d'une superficie de 32 m<sup>2</sup> ;
  - au sein du bloc opératoire, l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles d'un superficie de 147.95 m<sup>2</sup>.
- ARTICLE 5** L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre médico-chirurgical Bizet 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 6** 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 7** 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 8**

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 31 janvier 2024

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

**Signé**

Amélie VERDIER

Préfecture de la Région d'Ile de France,  
Préfecture de Paris

IDF-2024-02-07-00003

Arrêté préfectoral portant autorisation d'appel  
public à la générosité du fonds de dotation PER  
FUMUM





**PRÉFET  
DE PARIS**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**CABINET**

**Service de la coordination des affaires parisiennes  
Bureau des élections, du mécénat et de la réglementation économique**

**Arrêté préfectoral portant autorisation  
d'appel public à la générosité du fonds de dotation  
PER FUMUM**

**Le préfet de la région d'Ile-de-France, préfet de Paris,  
Commandeur de la Légion d'honneur  
Officier de l'Ordre national du Mérite**

Vu la loi n° 91-772 du 7 août 1991 relative au congé de représentation en faveur des associations et des mutuelles et au contrôle des comptes des organismes faisant appel public à la générosité ;

Vu la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, et notamment son article 140 ;

Vu le décret n°92-1011 du 17 septembre 1992 relatif au contrôle des comptes des organismes faisant appel public à la générosité ;

Vu le décret n° 2009-158 du 11 février 2009 relatif aux fonds de dotation, et notamment les articles 11 et suivants ;

Vu le décret n°2019-504 du 22 mai 2019 fixant les seuils de la déclaration préalable et d'établissement du compte emploi annuel des ressources collectées auprès du public par les organismes faisant appel public à la générosité ;

Vu l'arrêté ministériel du 22 mai 2019 fixant les modalités de présentation du compte d'emploi annuel des ressources collectées auprès du public par des organismes faisant appel public à la générosité ;

Vu la demande du fonds de dotation PER FUMUM sollicitant l'autorisation de faire appel public à la générosité, reçue le 14 décembre 2023 ;

Considérant que l'objectif du présent appel public à la générosité est la préservation du patrimoine culturel, le soutien à la création artistique contemporaine, à l'action éducative & sociale et à la recherche ;

Considérant qu'une erreur de plume a été commise dans l'arrêté préfectoral du 18 décembre 2023 portant autorisation d'appel public à la générosité du fonds de dotation PER FUMUM et que l'autorisation préfectorale est en réalité accordée du 1<sup>er</sup> janvier 2024 au 31 décembre 2024 ;

Sur la proposition du préfet, directeur de cabinet du préfet de la région d'Ile-de-France, préfet de Paris ;

## **ARRETE :**

**ARTICLE 1<sup>er</sup>** : Le fonds de dotation PER FUMUM est autorisé à faire appel public à la générosité à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2024 jusqu'au 31 décembre 2024.

**ARTICLE 2** : Conformément à la réglementation en vigueur, le fonds de dotation a l'obligation d'intégrer dans ses comptes annuels un compte emploi annuel des ressources collectées auprès du public qui précise notamment l'affectation des dons par type de dépenses et qui mentionne les informations relatives à son élaboration, à compter d'un montant de 153 000 € conformément aux décret et arrêté du 22 mai 2019.

Le compte emploi ressources doit être présenté suivant les modalités fixées par le décret et l'arrêté ministériel du 22 mai 2019.

**ARTICLE 3** : La présente autorisation pourra être retirée ou abrogée en cas de manquement aux règles régissant les fonds de dotation et/ou à la réglementation relative aux appels publics à la générosité.

**ARTICLE 4** : Conformément aux dispositions du code de justice administrative, la présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le tribunal administratif de Paris dans le délai de 2 mois.

**ARTICLE 5** : Le préfet, directeur de cabinet du préfet de la région d'Île-de-France, préfet de Paris, est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de Paris, accessible sur le site Internet de la préfecture de Paris ([www.ile-de-france.gouv.fr](http://www.ile-de-france.gouv.fr)), et notifié aux personnes visées à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté.

Fait à Paris, le mercredi 7 février 2024

Dossier n° 15337142  
FD 1072