



**PREFECTURE  
REGION ILE DE  
FRANCE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
N°IDF-033-2024-05

PUBLIÉ LE 21 MAI 2024

# Sommaire

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

IDF-2024-05-17-00018 - décision de déclaration autorisation de déménagement pharmacie a usage intérieur CH LES MURETS (3 pages)	Page 3
IDF-2024-05-17-00019 - décision déclaration agrandissement locaux pharmacie a usage intérieur NEPHROCARE JOSSIGNY (2 pages)	Page 7
IDF-2024-05-17-00020 - Décision rectification autorisation pharmacie a usage intérieur APHP Lariboisiere (3 pages)	Page 10
IDF-2024-05-17-00012 - DECISION RENOUVELLEMENT AUTORISATION PHARMACIE A USAGE INTERIEUR CH VERSAILLES (8 pages)	Page 14
IDF-2024-05-17-00017 - Décision renouvellement autorisation PHARMACIE A USAGE INTERIEUR HOP Prive ANTONY (5 pages)	Page 23
IDF-2024-05-17-00009 - décision renouvellement autorisation pharmacie usage interieur APHP ROBERT DEBRE (5 pages)	Page 29
IDF-2024-05-17-00013 - décision renouvellement autorisation pharmacie usage interieur CHI Le Raincy (6 pages)	Page 35
IDF-2024-05-17-00011 - Décision renouvellement autoristaion pharmacie a usage interieur CH St DENIS (5 pages)	Page 42
IDF-2024-05-17-00010 - décision renouvellement autoristaion pharmacie usage interieur APHP Louis MOURIER (6 pages)	Page 48
IDF-2024-05-17-00014 - décision renouvellement épharmacie a usage interieur CH FRANCOIS QUESNAY (6 pages)	Page 55
IDF-2024-05-17-00016 - décision renouvellement pharmacie a usage interieur chi Robert BALLANGER (5 pages)	Page 62
IDF-2024-05-17-00015 - Renouvellement autorisation pharmacie a usage interieur hopital prive Est Parisien (4 pages)	Page 68

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-05-17-00018

décision de déclaration autorisation de  
déménagement pharmacie a usage intérieur CH  
LES MURETS

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE  
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2024/056  
Centre Hospitalier Les Murets**

**LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE 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.5126-48 ;
- VU** l'ordonnance n° 2016-1729 en date 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 en date du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n°2019-489 en date du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur pris en application de l'ordonnance n° 2016-1729 ;
- VU** l'arrêté en date du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision en date 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 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 18 novembre 1963 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le numéro H.94 au sein du Centre Hospitalier Les Murets situé 17 rue du Général Leclerc à La Queue en Brie (94150) ;
- VU** le courrier et le dossier de déclaration déposés 4 juillet 2023 par le directeur général de l'établissement, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Les Murets situé 17, rue du Général Leclerc à La Queue en Brie (94510) , concernant le déménagement de la pharmacie à usage intérieur au sein de nouveaux locaux ;
- VU** l'avis établi le 3 août 2023 par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- CONSIDERANT** que ces modifications consistent au déménagement de l'ensemble de la pharmacie à usage intérieur au sein de nouveaux locaux n'entraînant pas de changement d'adresse ;
- CONSIDERANT** que ces modifications sont non substantielles conformément au I de l'article R. 5126-32 du code de la santé publique ;

## DECIDE

- ARTICLE 1** Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Les Murets située 17, rue du Général Leclerc à La Queue en Brie (94150) consistant au déménagement de la pharmacie à usage intérieur au sein de nouveaux locaux situés dans le bâtiment Paracelse.
- ARTICLE 2** Les locaux sont décrits en annexe de cette décision.
- 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](http://www.telerecours.fr).
- ARTICLE 5** 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 17 mai 2024

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

SIGNE

Denis ROBIN

## ANNEXE DE LA DECISION DVSS- QSPHARMBIO – 2024/056

Désignation des pièces	Surface
Au sein du bâtiment Paracelse d'une surface totale de 206,09 m <sup>2</sup> :	
réception/livraison	26.18 m <sup>2</sup>
stockage médicaments et dispositifs médicaux	35.5 m <sup>2</sup>
poste de cueillette 1	15.98 m <sup>2</sup>
poste de cueillette 2	16.15 m <sup>2</sup>
stockage des médicaments stupéfiants	4,36 m <sup>2</sup>
accueil professionnels	2.80 m <sup>2</sup>
guichet et bureau n°1	8 m <sup>2</sup>
bureau n°2	10.95 m <sup>2</sup>
bureau n°3	9.29 m <sup>2</sup>
bureau n°4	18.48 m <sup>2</sup>
bureau n°5	10.70 m <sup>2</sup>
salle de détente	13.56 m <sup>2</sup>
zone de bionettoyage	17.34m <sup>2</sup>
vestiaires	10.80 m <sup>2</sup>
local gaz médicaux en extérieur, attenant à la pharmacie à usage intérieur	6 m <sup>2</sup>

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-05-17-00019

décision déclaration agrandissement locaux  
pharmacie a usage intérieur NEPHROCARE  
JOSSIGNY

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE**  
**DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2024/003**  
**portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur**  
**du Centre Nephrocare Marne-la-Vallée**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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 R.5126-1 à R.5126-41 et R. 5126-49 à R. 5126-55 ;
- 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 du 15 décembre 2016 ;
- 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 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** la décision en date du 24 juin 2013 ayant autorisée la création d'une pharmacie à usage intérieur sous la licence n° 77-545 au sein du Centre Nephrocare Marne-la-Vallée située au 2-4, Cours de la Gondoire à Jossigny (77600) ;
- VU** le dossier de déclaration déposé le 13 septembre 2023 par le 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 Nephrocare Marne-la-Vallée situé au 2-4, Cours de la Gondoire à Jossigny (77600) concernant une augmentation de la superficie des locaux alloués à la pharmacie ;
- VU** le rapport unique établi le 5 janvier 2024 par le pharmacien inspecteur de santé publique suite aux compléments d'informations demandés à l'établissement par courriel les 13 novembre 2023 et 29 novembre 2023 ;

**CONSIDERANT** que cette modification consiste en l'agrandissement des locaux actuels en intégrant un local contigu à la pharmacie à usage intérieur, soit une extension de 78 m<sup>2</sup> afin d'augmenter la capacité de stockage des médicaments, solutés massifs et dispositifs médicaux stériles ;

**CONSIDERANT** que ces modifications sont non substantielles conformément au I de l'article R. 5126-32 du code de la santé publique ;

## DECIDE

- ARTICLE 1** Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du Centre Nephrocare Marne-la-Vallée situé au 2-4, Cours de la Gondoire à Jossigny (77600) consistant en un agrandissement des locaux pharmaceutiques.
- ARTICLE 2** La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux situés au rez- de- chaussée de deux bâtiments contigus et communicants d'une superficie totale d'environ 195 m<sup>2</sup>, tels que décrits dans le dossier de la demande.
- Au sein de l'ancien bâtiment :
- un sas d'entrée (5,02 m<sup>2</sup>) ;
  - une pièce de stockage des dispositifs médicaux (67,47 m<sup>2</sup>) ;
  - un double bureau pharmacien et préparateur (23,01 m<sup>2</sup>) ;
  - une pièce de stockage des médicaments avec guichet (21,30 m<sup>2</sup>) ;
- Au sein du nouveau bâtiment situé dans le prolongement de l'ancien bâtiment :
- un local de stockage des dispositifs médicaux et des médicaments (78 m<sup>2</sup>).
- ARTICLE 3** Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, de sept 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](http://www.telerecours.fr).
- ARTICLE 5** 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 17 mai 2024

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

SIGNE

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-05-17-00020

Décision rectification autorisation pharmacie a  
usage intérieur APHP Lariboisiere

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE  
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2024/050**

**portant rectification d'une erreur matérielle de l'autorisation de renouvellement de la  
pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Lariboisière - Fernand Widal  
Groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP Nord - Université Paris Cité**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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.5126-48 et R.5126-53 à R.5126-66 ;
- VU** l'ordonnance n° 2016-1729 en date 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 en date 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 en date du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision en date 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 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** la décision n° DVSS - QSPHARMBIO - 2023/096 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Lariboisière - Fernand Widal en date du 28 décembre 2023 ;
- VU** le courriel de l'établissement en date du 15 janvier 2024 concernant la préparation des médicaments expérimentaux pour des préparations non stériles ;
- VU** la conclusion définitive et actualisée en date du 26 mars 2024 établie par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

**CONSIDÉRANT** que l'article 3 de la décision n° DVSS - QSPHARMBIO - 2023/096 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur multisite de l'hôpital Lariboisière - Fernand-Widal du Groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP. Nord - Université Paris Cité est entaché d'une erreur matérielle qu'il convient de rectifier ;

## DECIDE

### ARTICLE 1

L'article 3 de l'arrêté n° DVSS - QSPHARMBIO - 2023/096 portant renouvellement de la pharmacie à usage intérieur multisite de l'hôpital Lariboisière - Fernand-Widal du Groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP. Nord - Université Paris Cité, située sur deux sites géographiques - site Lariboisière situé au 2, rue Ambroise Paré 75010 Paris (n° FINESS EJ : 750712184, n° FINESS ET : 750100042) et site Fernand Widal situé au 200, rue du Faubourg-Saint-Denis 75010 Paris (n° FINESS EJ : 750712184 - n° FINESS ET : 750100067) - est modifié comme suit :

#### les termes :

« La pharmacie a usage intérieur multisite assurera, pour son propre compte les activités mentionnées aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du code de la santé publique :

sur le site de Lariboisière :

- la réalisation des préparations magistrales stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : solution injectable ;
- la réalisation des préparations magistrales non stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : solution, gélule, pommade ;
- la réalisation des préparations magistrales non stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : solution, gélule, pommade, gels, solutions buvables ;
- la réalisation des préparations hospitalières non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques : solutions externes, gélules ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques stériles ;
- la préparation des médicaments expérimentaux stériles, 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 ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 par le procédé à la vapeur d'eau et basse température ;

sur le site Fernand Widal :

- la préparation des doses à administrer des médicaments mentionnés à l'article L.4211-1. »

#### sont remplacés par les termes :

« La pharmacie à usage intérieur multisite assurera, pour son propre compte les activités mentionnées aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du code de la santé publique :

sur le site de Lariboisière :

- la réalisation des préparations magistrales stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : solution injectable ;
- la réalisation des préparations magistrales non stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : solution, gélule, pommade ;
- la réalisation des préparations magistrales non stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : solution, gélule, pommade, gels, solutions buvables ;
- la réalisation des préparations hospitalières non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques : solutions externes, gélules ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques stériles ;
- la 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 ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 par le procédé à la vapeur d'eau et basse température ;

sur le site Fernand Widal

- la préparation des doses à administrer des médicaments mentionnés à l'article L.4211-1. »

**ARTICLE 2** Toutes les autres dispositions de la décision n° DVSS - QSPHARMBIO - 2023/096 en date du 28 décembre 2023 restent inchangées.

**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. 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 4** 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 17 mai 2024

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

SIGNE

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-05-17-00012

DECISION RENOUVELLEMENT AUTORISATION  
PHARMACIE A USAGE INTERIEUR CH  
VERSAILLES

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE**  
**DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2024 / 053**  
**portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur**  
**du Centre Hospitalier de Versailles**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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.5126-48 et R.5126-53 à R.5126-66 ;
- VU** l'ordonnance n°2016-1729 en date 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 en date du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n°2019-489 en date 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 en date du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision en date 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 en date du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 30 mai 1960 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H.62 au sein du Centre Hospitalier de Versailles sis 177, rue de Versailles à Le Chesnay (78157) ;
- VU** la demande déposée le 30 septembre 2022 complétée le 5 octobre 2023 et les 12,15,18, 20 et 28 décembre 2023 à la suite d'une suspension de délai en date du 10 janvier 2023, par le 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, de 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 des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales définies à l'article L.5137-1 ;

**VU** la demande déposée le 30 septembre 2022 complétée le 5 octobre 2023 et les 12,15,18, 20 et 28 décembre 2023 à la suite d'une suspension de délai en date du 10 janvier 2023, par le directeur de l'établissement du Centre Hospitalier de Versailles , 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 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 ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la reconstitution de médicaments de thérapie innovante - CarT cells ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- la 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 du code de la santé publique ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 - procédé à la vapeur d'eau et procédé basse température ;

l'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'autres pharmacies à usage intérieur :

- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 - procédé à la vapeur d'eau ;

**VU** le rapport d'instruction en date du 8 février 2023 et la conclusion définitive en date du 28 décembre 2023 établis par les pharmaciens inspecteurs de santé publique ;

**VU** l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens en date du 21 février 2022 ;

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

- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- la 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 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 ;

## CONSIDÉRANT

les réponses apportées ainsi que les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique, comme suit :

- la création de poste formulée pour 2024 afin de réaliser la mission de vérification des dispositifs de sécurité et de décommissionnement des médicaments concernés par le dispositif de sérialisation ;
- à compter de 2024 la mise sous alarme des centrales de traitements de l'air (unité de préparation des dispositifs médicaux stériles - stérilisation, radiopharmacie, unité de préparation centralisée des médicaments anticancéreux stériles, unité de reconstitution des médicaments de thérapie innovante) reportées sur un poste central de sécurité ;

pour la mission de vente au public :

- l'aménagement de nouveaux locaux en 2024 ;

pour l'activité de préparation de doses à administrer :

- la présence concomitante du préparateur en pharmacie et du pharmacien responsable pour exercer l'activité de préparation de doses à administrer manuelle sur le site du centre pénitentiaire de Bois d'Arcy ;
- la réorganisation des moyens en personnel et en équipements dédiés ;
- l'aménagement d'un nouveau local en dehors du préparatoire « non stérile » pour une conformité aux bonnes pratiques de préparation ;
- le nettoyage "vapeur" des piluliers (en lien avec le service de prévention du risque infectieux) ;

pour l'activité de préparation non stérile sans substance dangereuse

- l'aménagement de locaux dédiés conformes aux bonnes pratiques de préparation ;

pour la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles - médicaments anticancéreux au sein de l'unité de préparation centralisée dédiée :

- l'augmentation des moyens en personnel affectés pour un fonctionnement dans des conditions de qualité et de sécurité ;
- l'établissement d'une classe d'air ISO 7 dans le sas d'accès à la pièce de préparation ;
- une qualification de l'ensemble des pièces, SAS et guichets constituant la zone d'atmosphère contrôlée de l'unité ;

pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques :

- la publication d'un poste de radiopharmacien avec la mise en place d'une réflexion inter pharmacie à usage intérieur pour établir une présence radiopharmaceutique afin d'assurer la libération des médicaments radiopharmaceutiques conformément aux bonnes pratiques de préparation et l'augmentation des moyens en préparateur pour un fonctionnement dans des conditions de qualité et de sécurité ;
- la réalisation de travaux début 2024 portant notamment sur le remplacement de trois portes donnant accès au laboratoire chaud, la modification des réseaux de ventilation pour que le sas d'habillage donnant accès à la pièce de préparation des médicaments radiopharmaceutiques dispose d'un traitement d'air ;
- la mise en place du contrôle microbiologique des surfaces de la zone d'atmosphère contrôlée ;
- la réalisation début 2024 du contrôle de la hotte chimique située dans le laboratoire de contrôle de la radiopharmacie et la qualification annuelle de l'ensemble des équipements critiques de la radiopharmacie ;

pour la préparation des dispositifs médicaux dans l'unité de stérilisation :

- l'augmentation des moyens en personnel avec la présence d'un pharmacien tous les jours dans l'unité ;
- la réorganisation des processus de stérilisation lorsque l'unité fonctionne en l'absence de présence pharmaceutique (le soir de 18h30 à 8h30 le lendemain) avec : la supervision à distance des cycles de stérilisation des dispositifs médicaux par les pharmaciens d'astreinte permettant d'intervenir si nécessaire, la présence d'un personnel formé et habilité aux tâches qu'ils effectuent (conduite d'autoclave, libération des charges), la contre validation datée par l'encadrant a posteriori et une revue pharmaceutique a posteriori des charges libérées avec signature électronique via SATIS est réalisée ;
- pour les dispositifs médicaux stérilisés selon le procédé basse température, et suite à la mise en fonctionnement d'un équipement basse température en simple porte, la mise en œuvre au sein des locaux d'une organisation simulant la marche en avant ;
- l'amélioration de l'organisation et de l'aménagement du sas d'habillage de l'unité de stérilisation avec notamment l'asservissement des portes, le respect du principe de marche en avant avec la création d'une délimitation au sol à l'entrée du sas pour permettre un habillage adapté du personnel, l'équipement en bouches de soufflage et de reprise, la mise en place du contrôle de la qualité microbiologique et particulaire et la mise en place de la surveillance du différentiel de pression ;
- une surveillance des paramètres et une surveillance environnementale des diverses pièces de la zone d'atmosphère contrôlée assurant leur conformité aux référentiels en vigueur ;

pour la reconstitution des médicaments de thérapie innovante :

- l'aménagement de nouveaux locaux et l'acquisition d'équipements conformes aux bonnes pratiques de préparation ;
- la réalisation d'un retour d'expérience au bout d'un an sur l'activité avec une évaluation des moyens notamment en personnel et en locaux ;

## **CONSIDÉRANT**

que la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de Versailles 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 ;

## **DÉCIDE**

### **ARTICLE 1**

La pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de Versailles, (n° FINESSE EJ : 780110078) est autorisée à exercer les missions et activités figurantes à la présente décision.

### **ARTICLE 2**

La pharmacie à usage interne dessert les structures suivantes relevant de la même entité juridique :

- les deux sites géographique du Centre Hospitalier de Versailles : site André Mignot 177 rue de Versailles à Le Chesnay (78157) et site Richaud 80 boulevard de la Reine à Versailles ;
- l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes Hyacinthe Richaud, 80 Boulevard de la Reine à Versailles (78000) ;
- les centres médico-psychologiques sis 50 rue Berthier à Versailles (78000) : centre médico-psychologique des petits bois et centre médico-psychologique Despagne ;
- le centre de rétention administratif de Plaisir, 889 Avenue François Mitterrand à Plaisir (78370) ;

- l'unité de consultations et de soins ambulatoires du centre pénitentiaire de Bois d'Arcy, 5bis Rue Alexandre Turpault, 78390 Bois-d'Arcy ;
- l'unité de consultations et de soins ambulatoires de la maison d'arrêt des femmes, 28 avenue de Paris 78000 Versailles ;
- le centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie de Versailles, 79 boulevard de la Reine à Versailles (78000) ;
- le centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie de Versailles, 5-7 rue Pierre et Marie Curie, à Rambouillet (78125), qui ne relève pas de la même entité juridique ;
- le centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie Versailles, 3 place de la mairie à Trappes (78190) ;
- le centre d'action médico-sociale précoce de Versailles, 50 rue Berthier à Versailles (78000) ;
- le centre d'action médico-sociale précoce de Versailles, ZI du Buisson de la Couldre avenue des Bouleaux à Trappes (78190).

### **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 ;
- les missions définies à l'article L.5126-6 du code de la santé publique, portant sur 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 des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales définies 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, comme suit :

- la préparation de doses à administrer, manuelle et automatisée limitée au surconditionnement, reconditionnement, surétiquetage des médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique ;
- 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 les formes galéniques suivantes : gélules, solutions buvables, pommades ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (médicaments anticancéreux - voie injectable, sous cutanée, intramusculaire et intrathécale et autres médicaments cytotoxiques voie injectable et intravitréenne) et la reconstitution de médicaments de thérapie innovante (médicaments de thérapie génique de type OGM de classe I (CarT cells) ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques stérile voie injectable ;
- la préparation de médicaments expérimentaux et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 du code de la santé publique pour les formes galénique et les types de préparations autorisés pour la pharmacie ;
- 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 vapeur d'eau et par le procédé basse température.

**ARTICLE 5** La pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision assurera l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles utilisant un procédé à vapeur d'eau pour le compte de la pharmacie à usage intérieur:

- du Centre Hospitalier des 4 villes, 9, place de Silly à Saint-Cloud (92210) n° FINESS ET : 920000619 ;
- de l'hôpital La Porte Verte 6, avenue Maréchal Franchet d'Esperey à Versailles cedex (78004) n° FINESS ET : 780150066 ;
- du Centre Hospitalier Rives de Seine, 36 Boulevard du Général Leclerc à Neuilly-sur-Seine (92205) n° FINESS ET : 920000585 ;
- de l'Hôpital du Vésinet 72, avenue de la Princesse, Le Vésinet (78110) n° FINESS ET : 780000352.

**ARTICLE 6** La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale d'environ 2023 m<sup>2</sup>, tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

sur le site André Mignot du Centre hospitalier, 177 rue de Versailles à Le Chesnay (78150) :

- au rez-de-chaussée les locaux principaux d'une surface d'environ 1380 m<sup>2</sup> comprenant une zone réception des produits, l'espace de stockage des dispositifs médicaux, des solutés massifs, les bureaux, l'unité de reconstitution des médicaments cytotoxiques (84,30 m<sup>2</sup>), un nouvel espace constitué d'un sas d'entrée ( 3,8 m<sup>2</sup>) qui dessert 2 sas d'accès (de 2,63 m<sup>2</sup> chacun) à 2 zones : le local de reconstitution des MTI (8,10 m<sup>2</sup>) et le préparatoire des préparations non stériles (8,10 m<sup>2</sup>), l'espace de stockage des médicaments, la pièce de préparation des doses à administrer manuelle, la pièce de stockage des médicaments stupéfiants, l'espace de vente de médicaments au public (17,67 m<sup>2</sup>) ;
- au rez-de-chaussée au sein du service de médecine nucléaire, les locaux de la radiopharmacie de 38.73 m<sup>2</sup> ;
- au niveau -1, sous les blocs opératoires, les locaux de l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles d'une surface de 575 m<sup>2</sup> ;

au sein du Centre pénitentiaire de Bois-d'Arcy, 5bis Rue Alexandre Turpault, 78390 Bois-d'Arcy, une pièce d'une surface de 29 m<sup>2</sup>.

**ARTICLE 7** L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier de Versailles et pour le compte des pharmacies à usage intérieur du Centre Hospitalier des quatre villes, de l'hôpital la porte verte et de l'Hôpital du Vésinet, Centre Hospitalier rives de seine est accordée pour une durée de sept 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 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.5126-39 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. 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 10**

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 17 mai 2024

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

SIGNE

Denis ROBIN



Agence Régionale de Santé

IDF-2024-05-17-00017

Décision renouvellement autorisation  
PHARMACIE A USAGE INTERIEUR HOP Prive  
ANTONY

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE**  
**DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2024 / 057**  
**portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur**  
**de l'Hôpital privé d'Antony**  
**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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 66 ;
- VU** l'ordonnance n° 2016-1729 en date 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 en date du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n° 2019-489 en date 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 en date du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision en date 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 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 29 novembre 1958 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H 141 au sein de l'Hôpital privé d'Antony, sis 1 rue Velpeau à Antony (92160) ;
- VU** la demande déposée le 20 décembre 2021, complétée à la suite d'un second dépôt de dossier le 30 septembre 2022, par le 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 ;
- VU** la demande déposée le 20 décembre 2021, complétée à la suite d'un second dépôt de dossier le 30 septembre 2022, par le 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 ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques sous forme injectable ;
- la préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie

innovante préparés ponctuellement, limitée aux opérations de ré-étiquetage, mise en insu et destruction de médicaments expérimentaux ;

- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L.6111-2 par le procédé à la vapeur d'eau et par le procédé à basse température ;

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

- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement - médicaments anticancéreux sous formes injectables ;
- la préparation des médicaments expérimentaux (y compris reconstitutions) et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine - médicaments anticancéreux sous formes injectables ;
- la préparations des médicaments radiopharmaceutiques à base de 68Ga sous formes injectable ;

**VU** le rapport d'instruction en date du 29 décembre 2023 et la conclusion définitive en date du 4 mars 2024 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

**VU** l'avis réputé rendu favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens ;

**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 médicaments radiopharmaceutiques ;
- la 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 ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L.6111-2 ;

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

- avoir acté en instance interne en janvier 2024 la suspension de l'activité de dispensation journalière pour cause de locaux non conformes et la suppression de la demande de l'activité de préparation de doses à administrer de médicaments ;
- informer de la mise en œuvre du décommissionnement pour la totalité des médicaments sérialisés ;
- mettre en œuvre les dispositions de l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables suite à la mise à disposition d'un outil de traçabilité selon un calendrier institutionnel groupe ;
- informer de l'organisation retenue et permettant de suivre la consommation des médicaments classés comme stupéfiants conformément aux dispositions réglementaires ;

pour l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques :

- mettre en œuvre une organisation adaptée pour une activité sous responsabilité pharmaceutique ;
- transmettre les résultats de la qualification du local de préparation des médicaments radiopharmaceutiques pour s'assurer de leur conformité aux bonnes pratiques ;
- procéder au changement de l'enceinte blindée haute énergie pour l'activité de l'unité de radiopharmacie pour une conformité aux bonnes pratiques ;
- transmettre la nature et les fréquences de contrôle des locaux et équipements de la radiopharmacie conformément aux exigences des bonnes pratiques de préparations pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles – stérilisation ;
- mettre en œuvre en 2024 de nouveaux locaux dédiés conformes aux référentiels après une période transitoire d'activité dans une unité mobile respectant les bonnes pratiques ;
- informer du recrutement du pharmacien qui prendra en charge la responsabilité de l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles en lieu et place du pharmacien gérant ;
- communiquer les conclusions des rapports de qualification des équipements de stérilisation et des zones d'atmosphère contrôlée avant le démarrage de l'activité de la nouvelle installation de stérilisation ;
- communiquer les résultats des contrôles physico-chimiques et microbiologiques des eaux utilisées en stérilisation avant le démarrage de l'activité des nouvelles installations de stérilisation ;
- communiquer les conclusions des rapports de validation des procédés de lavage et de stérilisation avant le démarrage de l'activité des nouvelles installations de stérilisation ;
- communiquer une nouvelle cartographie des risques des opérations de préparation de dispositifs médicaux stériles après le démarrage des activités dans les nouveaux locaux ;

## **CONSIDÉRANT**

que la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital privé d'Antony 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 de l'Hôpital privé d'Antony (n° FINESS EJ : 920001526 - n° FINESS ET : 920300043), sis 1, rue Velpeau à Antony (92160) 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.

### ARTICLE 3

La pharmacie à usage intérieur 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 médicaments radiopharmaceutiques sous formes injectables ;
- la 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 limitée aux opérations de ré-étiquetage, mise en insu et destruction de médicaments expérimentaux ;
- 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 par le procédé à basse température.

### ARTICLE 4

La pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital privé des Peupliers sis 8, Place Abbe Georges Henocque à Paris (75013) n° FINESS EJ : 750026569 - n° FINESS ET : 750300360, assurera pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision les activités suivantes :

- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement - médicaments anticancéreux sous formes injectables ;
- la préparation des médicaments expérimentaux et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L.5126-7 - médicaments anticancéreux sous formes injectables ;

La pharmacie à usage intérieur de l'établissement l'Institut Gustave Roussy sis 39, rue Camille Desmoulins à Villejuif (94800) n° FINESS EJ : 940160013 - n° FINESS ET : 940000664, assurera pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision l'activité suivante :

- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement - médicaments anticancéreux sous formes injectables ;

La pharmacie à usage intérieur de l'établissement l'Institut Curie sis 26, rue d'Ulm à Paris (75005) N° FINESS EJ : 750813321 - N° FINESS ET : 750160012, assurera pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision l'activité suivante :

- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques à base de <sup>68</sup>Ga formes injectables.

### ARTICLE 5

La pharmacie à usage intérieur est installée dans des locaux situés au sein du bâtiment Velpeau, d'une superficie totale de 929 m<sup>2</sup>, tels que décrits dans le dossier de la demande :

- au niveau -1, les locaux principaux de la pharmacie de 583 m<sup>2</sup> ;
- au niveau -1, au sein du service de médecine nucléaire, les locaux de la radiopharmacie d'environ 55 m<sup>2</sup> ;
- à l'entresol, à proximité de la pharmacie, les locaux de l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles après travaux : 276 m<sup>2</sup>.

- ARTICLE 6** L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital privé d'Antony 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** La durée de l'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers assurée par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital privé des Peupliers, par la pharmacie à usage intérieur de l'Institut Gustave Roussy et par la pharmacie à usage intérieur de l'Institut Curie pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision est subordonnée à l'autorisation octroyée aux pharmacies à usage intérieur assurant la sous-traitance.
- 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.5126-39 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. 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 10** Les Directeurs de l'Agence régionale de santé 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 17 mai 2024

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

SIGNE

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-05-17-00009

décision renouvellement autorisation pharmacie  
usage interieur APHP ROBERT DEBRE

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE**  
**DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2024 / 018**  
**portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur**  
**de Hôpital Robert Debré**  
**Groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP. Nord - Université Paris Cité**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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.5126-48 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 en date du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, à compter du 29 avril 2024 .
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 26 juillet 1988 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H 75-19 au sein de l'hôpital Robert Debré de l'AP-HP, situé au 48, boulevard Sérurier à Paris 75019 ;
- VU** la demande déposée le 4 janvier 2023 par la directrice générale de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant l'hôpital Robert Debré AP-HP, 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, portant sur 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 sur la délivrance des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, définies à l'article L.5137-1 ;
- VU** la demande déposée le 4 janvier 2023 par la directrice générale de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant l'hôpital Robert Debré AP-HP, 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 et la reconstitution de médicaments sous forme stérile - médicaments cytotoxiques et préparation de nutrition parentérale ;
- la préparation des médicaments expérimentaux ;
- la réalisation des préparations hospitalières et magistrales non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques pouvant contenir des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement - gélules, solutions, suspensions buvables, suppositoires et lavements ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau et par le procédé à basse température ;
- la préparation de doses à administrer manuelle de médicaments ;

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

- la réalisation des préparations hospitalières et magistrales non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques pouvant contenir des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la préparation et la reconstitution des médicaments sous forme stérile (médicaments anticancéreux stériles et mélanges de nutrition parentérale) ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau ;

**VU** le rapport d'enquête en date du 6 septembre 2023 et la conclusion définitive en date du 23 février 2024 établis par les pharmaciens inspecteurs de santé publique ;

**VU** l'avis défavorable pour la mission de vente au public des médicaments et l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens, en date du 4 septembre 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 des préparations magistrales stériles ;
- la réalisation des 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 ;
- la réalisation des préparations hospitalières ;
- la 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 ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 ;

**CONSIDÉRANT** les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête des pharmaciens inspecteurs de santé publique, notamment :

- de poursuivre la sécurisation des différents accès de la pharmacie ;
- de sécuriser le stockage des gaz à usage médical ;
- d'assurer la sécurité du personnel travaillant au sein de l'unité de production des chimiothérapies mais aussi dans les locaux avoisinants de la pharmacie, le choix de l'établissement ayant été de mettre en surpression l'ensemble des locaux de l'unité ainsi que l'isolateur. Cela signifie notamment d'une part de contrôler régulièrement l'étanchéité de l'isolateur ainsi que la maîtrise du processus de préparation des médicaments cytotoxiques avec l'utilisation d'équipements de protection individuelle adaptés et d'autre part d'assurer la pérennité de la validation du procédé de production par un réexamen à des intervalles appropriés de celui-ci conformément aux bonnes pratiques ;

- d'assurer les qualifications des équipements et des locaux nécessaires au bon fonctionnement des unités de pharmacotechnie, en particulier l'unité de nutrition parentérale constituée de deux zones de production distinctes ;
- de réaliser au sein de l'unité de nutrition parentérale, les mêmes travaux de sécurisation dans la zone à atmosphère contrôlée NPT2 que ceux qui ont été réalisés dans celle de NPT1 ;
- de poursuivre la remise en état du local déchets et de la laverie de l'unité de nutrition parentérale d'ici fin 2024 ;
- de réaliser les travaux de mise en conformité de l'unité stérilisation pour permettre notamment l'étanchéité de la zone de conditionnement par rapport aux autres zones adjacentes avec une échéance de réalisation entre fin 2023 et courant 2024 ;
- de réaliser des travaux sur la centrale de traitement d'air de l'unité de stérilisation afin de revoir le positionnement des bouches de reprises et de soufflage, notamment si les classes d'air ciblées ne sont pas atteintes ;

#### **CONSIDÉRANT**

que la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Robert Debré 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 de l'hôpital Robert Debré du Groupe hospitalo- universitaire AP-HP. Nord - Université Paris Cité (n° FINESS EJ : 750712184 et n° FINESS ET : 750803454) situé au 48, boulevard Sérurier à Paris 75019 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 ;
- les missions définies à l'article L.5126-6 du code de la santé publique, de vente de médicaments au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4 et de délivrance des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, définies 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 manuelle de médicaments mentionnés à l'article L.4211-1 : blistérisation de médicaments commercialisés en vrac et surétiquetage de plaquettes de médicaments avec un conditionnement non unitaire ;
- la réalisation de préparations magistrales stériles 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 stériles : médicaments cytotoxiques stériles ;
- la réalisation de préparations magistrales stériles et la réalisation de préparations hospitalières stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : poches de nutrition parentérale et seringues de mélanges vitamino-lipidiques ;

- la préparation des médicaments expérimentaux stériles et non stériles, 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 ;
- la réalisation des préparations hospitalières et magistrales non stériles, à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant ou non des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : gélules, solutions et suspensions buvables, suppositoires et lavements ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau et par le procédé à basse température.

**ARTICLE 4** La pharmacie à usage intérieur assurera, pour le compte d'autres pharmacies à usage intérieur et selon les conventions signées, l'activité suivante :

- la réalisation des préparations hospitalières et magistrales non stériles, à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant ou non des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement pour les formes galéniques citées à l'article 3 de la présente décision.

**ARTICLE 5** La pharmacie à usage intérieur assurera la réalisation de préparations magistrales stériles 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 stériles - médicaments anticancéreux stériles - pour le compte de :

- la pharmacie à usage intérieur de la clinique FSEF Paris 16 située au 14, rue Boileau à Paris (75016) (FINESS ET : 750150252).

**ARTICLE 6** La pharmacie à usage intérieur assurera l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau pour le compte de :

- l'Institut Pasteur 25-28 rue du Docteur Roux à Paris (75005) (FINESS ET : 750073629).

**ARTICLE 7** La pharmacie à usage intérieur assurera la réalisation de préparations magistrales stériles et la réalisation de préparations hospitalières stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement - préparation de nutrition parentérale pour le compte de la pharmacie à usage intérieur :

- de l'hôpital Necker-Enfants malades du Groupe hospitalo- universitaire AP-HP. Centre - Université Paris Cité situé au 149, rue de Sèvres à Paris (75015) (n° FINESS ET : 750100208) ;
- du Groupe hospitalo- universitaire AP-HP. Hôpitaux Universitaires Paris Seine-Saint-Denis - site Jean Verdier situé avenue du 14 juillet à Bondy (93143) (n° FINESS ET : 930100045) ;
- du Centre hospitalier de Gonesse situé au 2, boulevard du 19 mars 1962 à Gonesse (95500) (n° FINESS ET : 950000331) ;
- de l'hôpital Bichat Claude-Bernard du Groupe hospitalo-universitaire AP-HP. Nord - Université Paris Cité situé au 46, rue Henri Huchard à Paris (n° FINESS ET : 750100232) ;
- du Centre hospitalier de Chartres situé au 1, rue Saint-Martin au Val à Chartres (28000) (n° FINESS ET : 280000696) ;

- de l'hôpital d'enfants Margency situé au 18, rue Roger Salengro à Margency (95580) (n° FINESS ET : 950630012).

#### **ARTICLE 8**

La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux situés au 48, boulevard Sérurier à Paris 75019 d'une superficie totale d'environ 1 814 m<sup>2</sup>, tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

au niveau -4 de l'hôpital, les locaux principaux de la pharmacie d'une superficie de 1073 m<sup>2</sup> dont :

- l'unité de production des chimiothérapies, d'une superficie de 55,6 m<sup>2</sup> ;
- le préparatoire pour les formes galéniques non stériles, d'une superficie de 113,4 m<sup>2</sup> ;
- les locaux pour la vente de médicaments au public, d'une superficie de 52,5 m<sup>2</sup> ;
- les locaux pour la préparation des doses à administrer, d'une superficie de 114,2 m<sup>2</sup> ;

dans un bâtiment à proximité immédiate de la pharmacie à usage intérieur, l'unité de nutrition parentérale d'une superficie de 287 m<sup>2</sup> ;

au niveau -2 de l'hôpital, l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles d'une superficie de 454 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 de l'hôpital Robert Debré et réalisées pour le compte d'autres pharmacies à usage intérieur 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**

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 11**

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 12**

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 17 mai 2024

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

SIGNE

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-05-17-00013

décision renouvellement autorisation pharmacie  
usage interieur CHI Le Raincy

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE**  
**DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2024 / 051**  
**portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur**  
**du Groupe Hospitalier Intercommunal Le Raincy Montfermeil**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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.5126-48 et R.5126-53 à R.5126-66 ;
- VU** l'ordonnance n°2016-1729 en date 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 en date du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n° 2019-489 en date 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 en date du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision en date 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 en date du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 27 février 1957 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N°H 20 au sein de l'Hôpital intercommunal Le Raincy Montfermeil, sis 10 rue du Général Leclerc à Montfermeil (93370) ;
- VU** l'arrêté n° 08-482 en date du 18 novembre 2008 du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation d'Île-de-France portant création d'un nouvel établissement dénommé Groupe Hospitalier Intercommunal du Raincy-Montfermeil suite à la fusion du centre hospitalier intercommunal du Raincy-Montfermeil et du centre départemental de moyen et long séjour Les Ormes ;
- VU** la demande déposée le 1<sup>er</sup> octobre 2021 complétée le 27 juillet 2022, à la suite d'une suspension de délai en date du 19 janvier 2022, par le directeur du Groupe Hospitalier Intercommunal Le Raincy-Montfermeil, 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, ainsi que la mission définie à l'article L.5126-6 du code de la santé publique, de vente de médicaments, au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4 ;

**VU** la demande déposée le 1<sup>er</sup> octobre 2021 complétée le 27 juillet 2022, à la suite d'une suspension de délai en date du 19 janvier 2022, par le directeur du Groupe Hospitalier Intercommunal Le Raincy-Montfermeil, 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 de préparations magistrales non stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement - médicaments anticancéreux ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- la 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 du code de la santé publique ;

l'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'autres pharmacies à usage intérieur (Centre hospitalier intercommunal André Grégoire à Montreuil, Hôpital Jean Jaurès à Paris et l'HAD de la Croix Saint Simon à Paris) :

- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement - médicaments anticancéreux ;

l'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier intercommunal Robert Ballanger pour le compte de la pharmacie à usage intérieur :

- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 - procédé à la vapeur d'eau ;

l'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Robert Debré - Groupe hospitalo-universitaire AP-HP. Nord - Université Paris Cité pour le compte de la pharmacie à usage intérieur :

- la réalisation de préparations magistrales non stériles contenant ou non des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;

**VU** le rapport d'instruction en date du 28 avril 2022, les avis techniques en date du 14 novembre 2022 et du 13 avril 2023 et la conclusion définitive en date du 5 décembre 2023 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

**VU** l'avis favorable et défavorable (pour l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques) du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens, en date du 9 janvier 2022 ;

**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 non stériles contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- la 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 ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles ;

**CONSIDÉRANT**

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

- la mise en place de la vérification de dispositifs de sécurité - sérialisation des médicaments ;
- les ressources humaines en pharmacie à usage intérieur à renforcer et conformes à la réglementation relative aux qualifications nécessaires ;
- une vigilance dans les contrôles de l'unité de préparation des médicaments anticancéreux pour une conformité aux bonnes pratiques ;
- le respect des engagements quant aux travaux à effectuer et au renouvellement des équipements pour une conformité aux bonnes pratiques portant notamment sur l'unité de préparation des médicaments anticancéreux (travaux et achat de nouveaux isolateurs), l'unité dédiée à la préparation des dispositifs médicaux stériles (réorganisation de la pièce dédiée au prélavage et acquisition d'un nouveau laveur) et l'unité dédiée à la préparation des médicaments radiopharmaceutiques (travaux et acquisition d'une enceinte de classe A) ;
- la nécessaire information des pharmaciens quant à toute décision ou résultat de contrôle concernant la pharmacie à usage intérieur ;

**CONSIDÉRANT**

que la pharmacie à usage intérieur du Groupe Hospitalier Intercommunal Le Raincy-Montfermeil 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 Groupe Hospitalier Intercommunal Le Raincy-Montfermeil, N° FINESS EJ : 930021480 et N° FINESS ET : 930000286 sis, 10 rue du Général Leclerc à Montfermeil (93370) est autorisée à exercer les missions et activités figurantes à la présente décision.

**ARTICLE 2**

La pharmacie à usage intérieur dessert également les établissements relevant de la même entité juridique :

- Centre de moyen et long séjour Les Ormes, 13 place Jean Mermoz à Montfermeil (93370) n° FINESS ET : 930000294 ;
- Unité de soins de longue durée gériatrique Les Ormes, 13 place Jean Mermoz à Montfermeil (93370) n° FINESS ET : 930816962 ;

- Etablissement d'hébergement pour personnes âgées 13 place Jean Mermoz à Montfermeil (93370) n° FINESS ET : 930021498 ;
- Centre de Soins, d'Accompagnement et de Prévention en Addictologie 10 rue du Général Leclerc à Montfermeil (93370) n° FINESS ET : 930018544.

### **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 mission définie à l'article L.5126-6 du code de la santé publique de vente de médicaments, au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4.

### **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 : préparation automatisée pour les formes orales sèches avec des opérations de déconditionnement, de reconditionnement et de surétiquetage et constitution de pilulier et préparation manuelle pour les formes hors orales sèches ;
- la réalisation de préparations magistrales non stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : gélules et sachets ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : médicaments anticancéreux stériles injectables ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques : formes injectables et aérosol ;
- la 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 du code de la santé publique.

### **ARTICLE 5**

La pharmacie à usage intérieur assurera l'activité de reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement - médicaments anticancéreux stériles injectables pour le compte :

- de la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier intercommunal André Grégoire, 56 boulevard de la Boissière à Montreuil (93100), n° FINESS ET : 930000302 ;
- de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Jean Jaurès, 9 sente des dorées à Paris (75019), N° FINESS, ET : 750150286 ;
- de la HAD de la Croix Saint Simon, 35 rue du Plateau à Paris (75019), n° FINESS ET : 750042459.

- ARTICLE 6** La pharmacie à usage intérieur de l'établissement du Centre hospitalier intercommunal Robert Ballanger sis boulevard Robert Ballanger à Aulnay-sous-Bois (93600), n° FINESS ET : 930000336 assurera pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision l'activités suivante :
- la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau.
- ARTICEL 7** La pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Robert Debré - Groupe hospitalo-universitaire AP-HP. Nord - Université Paris Cité, N° FINESS ET : 750803454 assurera pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision :
- la réalisation de préparations magistrales non stériles contenant ou non des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement.
- ARTICLE 8** La pharmacie à usage intérieur est installée dans des locaux d'une superficie totale de 1110 m<sup>2</sup> sur deux sites géographiques tels que décrits dans le dossier de la demande :
- site du 10 rue du Général Leclerc à Montfermeil, locaux principaux de la pharmacie d'une superficie de 1080 m<sup>2</sup> situés pour partie en sous-sol, et pour partie en rez de chaussée dont :
- locaux de l'unité de radiopharmacie de 30m<sup>2</sup> ;
  - locaux de l'unité de préparation des médicaments anticancéreux de 100 m<sup>2</sup> ;
  - locaux de préavage des dispositifs médicaux et gare de départ et d'arrivée des dispositifs médicaux de 50 m<sup>2</sup> ;
- site Les Ormes, 13 place Jean Mermoz à Montfermeil, locaux de 30 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 du Groupe Hospitalier Intercommunal Le Raincy Montfermeil et pour le compte des pharmacies du Centre hospitalier intercommunal André Grégoire, de l'Hôpital Jean Jaurès et de la HAD Croix Saint Simon 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 du Centre hospitalier intercommunal Robert Ballanger et celle de l'Hôpital Robert Debré 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** 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 12** 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 13**

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 17 mai 2024

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

SIGNE

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-05-17-00011

Décision renouvellement autorisation pharmacie  
à usage intérieur CH St DENIS

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE**  
**DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2024 / 064**  
**portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur**  
**du Centre Hospitalier de Saint-Denis**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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.5126-48 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 en date du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 7 juin 1957 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n°H 38 au sein du Centre hospitalier de Saint-Denis, sis 2 rue du Docteur Delafontaine à Saint-Denis (93200) ;
- VU** la demande déposée le 10 mars 2023 par le 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 ainsi que les missions définies à l'article L.5126-6 du code de la santé publique, de vente de médicaments, au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4 et de délivrance des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, définies à l'article L.5137-1 ;
- VU** la demande déposée le 10 mars 2023 par le 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 manuelle de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 ;
  - la réalisation de préparations magistrales stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances

dangereuses pour le personnel et l'environnement - poches de nutrition parentérale et seringues de mélanges vitamino-lipidiques ;

- 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 ;

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

- la réalisation de préparations magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement - médicaments cytotoxiques ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement - médicaments cytotoxiques ;

**VU** le rapport d'instruction en date du 25 septembre 2023 et la conclusion définitive en date du 20 décembre 2023 établis par les pharmaciens inspecteurs de santé publique ;

**VU** l'avis réputé rendu du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens ;

**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 reconstitution de spécialités pharmaceutiques ;
- la réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 ;

**CONSIDÉRANT** les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête des pharmaciens inspecteurs de santé publique notamment :

pour les missions générales de la pharmacie

- la mise en œuvre de la vérification des dispositifs de sécurité des médicaments - sérialisation ;
- le redéploiement de deux postes préparateurs pour les opérations de réception/rangement des produits du monopole pharmaceutique ;
- l'équipement de sondes pour suivre la température et l'hygrométrie des locaux suivants (local abritant les médicaments stupéfiants, pièce de stockage des médicaments des essais cliniques, local des solutés massifs, local des dispositifs médicaux stériles, local de stockage des gaz médicaux, antennes pharmaceutiques du site Casanova ;
- l'équipement de la porte du local contenant les médicaments stupéfiants (y compris périmés) d'une alarme avec report au poste de contrôle de sécurité ;
- la délocalisation du stockage des solutés massifs dans les locaux correspondant à l'ancienne stérilisation et la création d'une zone de réception et de décartonnage ainsi qu'une zone de quarantaine délimitées par un marquage au sol et la mise en place d'une information murale pour chacune des zones ;
- la mise en place d'un stockage conforme des fluides à usage médical ;
- la mise en place du système documentaire de la pharmacie à usage intérieur ;

pour l'activité de préparation de doses à administrer de médicaments

- la justification de la durée de validité des spécialités qui font l'objet d'un reconditionnement ainsi que l'identité des personnes approuvant ces informations ainsi que la fréquence de révision ;
- la réalisation des étapes de sélection des médicaments à surétiqueter et reconditionner, puis de surétiquetage et de reconditionnement par du personnel qualifié et habilité au titre du code de la santé publique ;

pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles - stérilisation

- la mise en œuvre d'une nouvelle unité après la qualification des locaux et des équipements dédiés conformément au référentiel et une nouvelle désinfection de la boucle d'eau osmosée afin d'éviter des développements microbiologiques et la création de biofilm ;

pour l'activité de réalisation de préparations magistrales stériles - nutrition parentérale

- une réorganisation des vestiaires ;
- la validation du nouveau cahier des charges avec le prestataire de la qualification de la zone d'atmosphère contrôlée dédiée ;
- l'installation des afficheurs électroniques ;
- la réalisation de la validation du procédé de désinfection des surfaces par voie aérienne pour le sas personnel (classe C), de la zone de production (classe B) incluant le plafond soufflant (classe A) ;
- la réalisation du schéma aéraulique de l'ensemble de la zone d'atmosphère contrôlée de l'unité de nutrition parentérale ;
- la qualification des deux passe-plats ventilés et des sas de transfert 1 et 2 de l'activité nutrition parentérale selon les normes en vigueur ;
- la réalisation des tests de répartition aseptique dans la zone de préparation de la nutrition parentérale ;

## **CONSIDÉRANT**

que la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier de Saint-Denis 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 de Saint-Denis - (n° FINESS EJ 930110051 - n° FINESS ET 930000328), sis 2 rue du docteur Delafontaine à Saint-Denis (93200) est autorisée à exercer les missions et activités citées aux articles suivants.

**ARTICLE 2** La pharmacie à usage intérieur dessert les structures rattachées à l'entité juridique du Centre hospitalier de Saint-Denis et notamment :

- le site principal du Centre hospitalier sis 2 rue du Docteur Delafontaine à Saint Denis (93200) (n° FINESS ET 930000328) ;
- le site sis rue Danielle Casanova à Saint Denis (93200) du Centre hospitalier (n° FINESS ET 930706239 ), de l'unité de soins de longue durée Danielle Casanova (N° FINESS ET : 930703319), de l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes Casanova (n° FINESS ET 930800206) et du centre de soins accompagnement prévention addictologie (n° FINESS ET 930812201).

**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 ;
- les missions définies à l'article L.5126-6 du code de la santé publique, portant sur 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 des denrées alimentaires destinées à des fins médicales définies à l'article L.5137- 1.

**ARTICLE 4** La pharmacie à usage intérieur 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 manuelle de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 : sur étiquetage, déconditionnement/reconditionnement et mise en pilulier nominatif ;
- la réalisation de préparations magistrales stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement - poches de nutrition parentérale et seringues de mélanges vitamino-lipidiques ;
- 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.

**ARTICLE 5** La pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Intercommunal Robert Ballanger situé boulevard Robert Ballanger à Aulnay (93602) (n° FINESS EJ : 930110069 et n° FINESS ET : 930000336) assurera pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision les activités suivantes :

- la reconstitution de spécialités pharmaceutique et la réalisation de préparations magistrales stériles, à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : médicaments cytotoxiques.

**ARTICLE 6** La pharmacie à usage intérieur est installée dans des locaux situés sur deux sites géographiques d'une superficie totale de 1540,21 m<sup>2</sup>, tels que décrits dans le dossier de la demande :

Site principal sis 2 rue du Docteur Delafontaine à Saint Denis (93200)

- au sous-sol du bâtiment principal :
  - les locaux principaux de la pharmacie de 996,26 m<sup>2</sup> dont les locaux de vente de médicaments au public de 25,22 m<sup>2</sup> et les locaux de l'activité de préparation des doses à administrer de 22,3 m<sup>2</sup> ;
  - les nouveaux locaux de l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles de 310,39 m<sup>2</sup> ;
- au rez-de-chaussée du bâtiment principal, les locaux de l'unité de nutrition parentérale de 208,36 m<sup>2</sup> ;

Site Danielle Casanova sis 11 rue Danielle Casanova à Saint Denis (93200) :

- locaux pharmaceutiques au sein de l'établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes de 13 m<sup>2</sup> ;
- locaux pharmaceutiques au sein de l'unité de long séjour 2 de 12,20 m<sup>2</sup>.

**ARTICLE 7** L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier de Saint-Denis 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 8** La durée de l'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers assurée par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Intercommunal Robert Ballanger 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 9** 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 10** 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 11** Les Directeurs de l'Agence régionale de santé 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 17 mai 2024

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

SIGNE

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-05-17-00010

décision renouvellement autorisation pharmacie  
usage interieur APHP Louis MOURIER

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE**  
**DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2024 / 065**  
**portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur**  
**de l'hôpital Louis Mourier**  
**Groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP. Nord - Université Paris Cité**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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.5126-48 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 en date du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 5 mars 1971 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le N°H. 92-2 au sein de l'hôpital Louis Mourier AP-HP, sis 178, rue des Renouillers à Colombes (92700) ;
- VU** la demande déposée le 13 décembre 2022 par le 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 ainsi que la mission définie à l'article L.5126-6 du code de la santé publique de vente de médicaments, au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4 ;
- VU** la demande déposée le 13 décembre 2022 par le 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 manuelle de doses à administrer pour les médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 (sur-étiquetage, déconditionnement/reconditionnement, mise en pilulier nominatif) ;

- la réalisation des préparations magistrales non stériles (gélules, solution externe) à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la préparation des médicaments expérimentaux stériles et non stériles et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant les personnes humaines ;
- la préparation de dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 par le procédé à la vapeur d'eau ;

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

- la réalisation des préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (molécules cytotoxiques et autres) ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles contenant des substances dangereuses (molécules cytotoxiques et autres) ;
- la réalisation des préparations magistrales et des préparations hospitalières non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant ou non des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;

l'activité suivante assurée par un établissement pharmaceutique :

- la réalisation de préparations magistrales et de préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement destinées à la nutrition parentérale ;

**VU** le rapport d'instruction en date du 1<sup>er</sup> septembre 2023 et la conclusion définitive en date du 17 janvier 2024 établis par les pharmaciens inspecteurs de santé publique ;

**VU** l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens, en date du 5 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 réalisation de préparations magistrales stériles ;
- la réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la réalisation des préparations hospitalières ;
- la 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 ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 ;

**CONSIDÉRANT** les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête des pharmaciens inspecteurs de santé publique, notamment :

l'abandon de la demande pour l'activité de préparation des médicaments expérimentaux stériles en l'absence d'expression de besoins des cliniciens et à la vue des investissements nécessaires pour une mise en conformité des locaux dédiés ;

organisation de la pharmacie à usage intérieur :

- la mise en place d'un système d'arrimage des bouteilles de gaz médicinal ;
- la mise en place de sonde de suivi et d'enregistrement des températures et de l'hygrométrie dans les locaux de la pharmacie à usage intérieur y compris au sein de l'unité de stérilisation mais également au niveau des enceintes réfrigérées situées au secrétariat de la pharmacie à usage intérieur et dans le magasin médical ;
- la mise en œuvre de l'analyse des risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse, requise par l'arrêté du 6 avril 2011, intégrant le plan d'action et le suivi de celui-ci ;
- la mise sous alarme du magasin de stockage des dispositifs médicaux stériles et des dispositifs médicaux implantables ainsi que l'antenne pharmaceutique ;
- l'utilisation au cours du premier semestre 2024 de l'outil traceur ciblé dispositifs médicaux implantables élaboré par le siège de l'AP-HP permettant de répondre à la mise en œuvre de l'arrêté du 08 septembre 2021 portant sur le management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables et la nécessaire réalisation de l'étude des risques encourus par les patients liés au circuit des dispositifs médicaux implantables ;
- la finalisation de la révision de l'ensemble du système documentaire de la pharmacie à usage intérieur ;

sous-traitance des activités de préparation :

- la mise à jour des conventions établies avec les pharmacies à usage intérieur concernées ;

activité de préparation des dispositifs médicaux stériles - stérilisation :

- la remise en l'état des salles le nécessitant de l'unité dédiée ;
- la révision du périmètre de la zone d'atmosphère contrôlée de l'unité de stérilisation et la réalisation des opérations de qualification de l'ensemble de cette zone d'atmosphère contrôlée ;
- la mise en place d'un système d'asservissement des trois portes du sas d'accès à la zone de conditionnement ;
- la mise en place d'un passe-plat entre la zone de lavage et la zone de déchargement des laveurs-désinfecteurs, qui communique avec la zone de conditionnement et l'intégration de ce sas dans le périmètre de la zone d'atmosphère contrôlée de l'unité de stérilisation ;
- la révision du contrat avec le prestataire intervenant dans la qualification de la zone d'atmosphère contrôlée de l'unité de stérilisation ;
- l'évolution des modalités de réalisation des contrôles de l'environnement et des utilités de l'unité de stérilisation ;
- la modification de la centrale de traitement d'eau osmosée et des opérations d'entretien et de maintenance de la centrale de traitement d'eau afin de prévenir la réitération de non-conformités microbiologiques ;

## **CONSIDÉRANT**

que la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Louis Mourier du Groupe Hospitalo- Universitaire AP-HP. Nord - Université Paris Cité 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 de l'hôpital Louis Mourier du Groupe Hospitalo- Universitaire AP-HP. Nord - Université Paris Cité, N° FINESS EJ : 750712184 et N° FINESS ET : 920100047 sis 178, rue des Renouillers à Colombes (92700) est autorisée à exercer les missions et activités figurant à la présente décision.
- 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 ;
  - la mission définie à l'article L.5126-6 du code de la santé publique, de vente de médicaments au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4.
- 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 manuelle de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 (sur-étiquetage, déconditionnement/reconditionnement, mise en pilulier nominatif) ;
  - 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 (gélules, solution externes) ;
  - la 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 : mise en insu – étiquetage/ré-étiquetage – dispensation et préparation de médicaments expérimentaux non stériles ;
  - 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.
- ARTICLE 4** La pharmacie à usage intérieur, faisant l'objet de la présente décision, est autorisée à faire réaliser pour son propre compte, les activités suivantes :
- par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Beaujon du Groupe Hospitalo- Universitaire AP-HP. Nord - Université Paris Cité sis 100, boulevard du général Leclerc à Clichy (92110) :
- la réalisation des préparations magistrales stériles 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 stériles contenant des substances dangereuses  
- médicaments cytotoxiques ;

par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Robert Debré du Groupe Hospitalo- Universitaire AP-HP. Nord - Université Paris Cité sis 48, boulevard Sérurier à Paris (75019) :

- la réalisation des préparations magistrales et des préparations hospitalières non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant ou non des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement.

**ARTICLE 5** La pharmacie à usage intérieur confie au titre de l'article R.5126-22 du code de la santé publique la réalisation à l'établissement pharmaceutique Baxter Façonnage autorisé à fabriquer des médicaments :

- la réalisation de préparations magistrales stériles et de préparations hospitalières stériles destinées à la nutrition parentérale.

**ARTICLE 6** La pharmacie à usage intérieur est installée dans des locaux d'une superficie totale de 1513,29 m<sup>2</sup>, tels que décrits dans le dossier de la demande :

au sein du bâtiment principal au rez-de-chaussée – sous-sol :

- les locaux principaux de la pharmacie à usage intérieur : 500,9 m<sup>2</sup> ;

au rez-de-chaussée :

- les fluides : 8,5 m<sup>2</sup> ;
- la vente de médicament au public : 26,43 m<sup>2</sup> ;
- les locaux de la pharmacotechnie : 37,83 m<sup>2</sup> ;
- l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles : 496,3 m<sup>2</sup> ;

au sein du magasin médical :

- les locaux de stockage des dispositifs médicaux stériles : 316,9 m<sup>2</sup> ;

au sous-sol du bâtiment principal :

- les locaux de préparation des doses à administrer : 94 m<sup>2</sup> ;
- autre local de préparation des doses à administrer : 16,43 m<sup>2</sup> (au sein de la zone de pharmacotechnie non stérile) ;

au 1<sup>er</sup> étage bâtiment Les Renouillers – antenne pharmaceutique :

- local de préparation des doses à administrer : 16 m<sup>2</sup>.

**ARTICLE 7** L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Louis Mourier 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 8** La durée de l'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers assurée par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Beaujon et l'Hôpital Robert Debré 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 9** Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance de cinq demi-journées par semaine est en conformité avec les dispositions de l'article R.5126-39 du code de la santé publique.

**ARTICLE 10** 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 11**

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 17 mai 2024

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

SIGNE

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-05-17-00014

décision renouvellement épharmacie a usage  
interieur CH FRANCOIS QUESNAY

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE**  
**DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2024/012**  
**portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur**  
**du Centre Hospitalier François Quesnay**

**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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.5126-48 et R.5126-53 à R.5126-66 ;
- VU** l'ordonnance n° 2016-1729 en date du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur prise en application de l'article 204 de la loi n° 2016-41 en date du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé en sa version modifiée par l'ordonnance n° 2020-1407 en date du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n° 2019-489 en date 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 en date du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision en date 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 en date du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 6 octobre 1958 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° 50 au sein du Centre Hospitalier François Quesnay, sis 2 boulevard Sully à Mantes-la Jolie (78200) ;
- VU** la demande déposée le 30 septembre 2022 et complétée le 10 mars 2023 à la suite d'une suspension de délai en date du 17 octobre 2022, par la directrice générale 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 et 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, ainsi que 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 des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, définies à l'article L.5137-1 ;

**VU** la demande déposée le 30 septembre 2022, complétée le 10 mars 2023 à la suite d'une suspension de délai en date 17 octobre 2022, par la directrice générale 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 ;
- la réalisation des préparations magistrales stériles et non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la réalisation des préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles contenant des substances dangereuses (médicaments anticancéreux et autres) ;
- la préparation des médicaments expérimentaux et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant les personnes humaines ;
- la préparation de dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 par le procédé à la vapeur d'eau ;

l'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Robert Debré - Groupe hospitalo-universitaire AP-HP. Nord - Université Paris Cité pour le compte de la pharmacie à usage intérieur :

- les préparations hospitalières non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant ou non des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;

l'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Intercommunal Meulan les Mureaux pour le compte de la pharmacie à usage intérieur :

- la préparation de doses à administrer pour les médicaments : préparation de doses unitaires (formes orales sèches) avec réalisation des opérations de déconditionnement, reconditionnement, étiquetage ;

**VU** le rapport d'instruction en date du 5 juin 2023 et la conclusion définitive en date du 31 janvier 2024 établis par les pharmaciens inspecteurs de santé publique ;

**VU** l'avis favorable et défavorable pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens, en date du 29 décembre 2022 ;

**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 contenant ou non des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ;

- la 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 ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 ;

## CONSIDÉRANT

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

organisation de la pharmacie à usage intérieur :

- l'extension des locaux courant 2024 permettant de disposer d'une zone de stockage des dispositifs médicaux stériles adaptée et répondant aux exigences du des référentiels ;
- la mise en conformité courant 2024 des locaux dédiés à la vente de médicaments au public avec une entrée pour les patients indépendante et sans accès possible aux locaux de la pharmacie à usage intérieur ;

pour l'activité de reconstitution des médicaments cytotoxiques :

- le renforcement de l'effectif pharmaceutique selon les recommandations des sociétés savantes ;
- l'enregistrement de la période de formation et de tutorat permettant d'obtenir l'habilitation du préparateur impliqué dans les opérations de reconstitution des chimiothérapies, l'intégration dans la fiche formalisant l'habilitation, de la réalisation d'un test de répartition aseptique conforme comme prérequis, essai à renouveler annuellement pour proroger l'habilitation ;
- la remise en service du système permettant de détecter toute défaillance des conditions de ventilation des locaux et le non maintien des différentiels de pression susceptible de remettre notamment en cause le confinement de la salle de préparation des cytotoxiques ;
- la qualification de la zone d'atmosphère contrôlée intégrant la qualification microbiologique de l'air et des surfaces, le taux de brassage, la cinétique de décontamination et le test d'intégrité des filtres HEPA ;
- la validation du procédé de stérilisation de contact mis en œuvre dans les isolateurs ;
- la réalisation d'un schéma aéraulique dans la zone d'atmosphère contrôlée de pharmacotechnie ;
- la réhabilitation des zones permettant d'accéder à la zone d'atmosphère contrôlée de l'unité de stérilisation ;

pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles :

- la mise en place d'une astreinte pharmaceutique sur les plages extrêmes de fonctionnement de l'unité de stérilisation y compris les samedis après-midi ;
- la remise en conformité des locaux de la zone à atmosphère contrôlée de l'unité de stérilisation ;
- la redéfinition de la zone à atmosphère contrôlée de l'unité de stérilisation et la réalisation d'une qualification complète de l'ensemble des zones constitutives ;
- le suivi au quotidien des caractéristiques des locaux de l'unité dédiée ;
- la mise en place entre la zone de lavage et la zone de déchargement des laveurs, d'un guichet passe-plat avec système d'ouverture asservi qui devra être intégré au périmètre de la zone à atmosphère contrôlée de l'unité de stérilisation ;

## **CONSIDÉRANT**

que la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier François Quesnay 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 François Quesnay (n° FINESS EJ : 780110011 et n° FINESS ET : 780000287) sis, 2 boulevard Sully à Mantes-la-Jolie (78200) est autorisée à exercer les missions et activités figurantes à la présente décision.

### **ARTICLE 2**

La pharmacie à usage intérieur dessert les établissements suivants :

- centre médico-psychologique, secteurs un, deux et infantile de Mantes-la-Jolie, 222 boulevard du Maréchal Juin, 64 boulevard du Maréchal Juin et 8 rue Mozart à Mantes-la-Jolie (78200) ;
- unité de soins longue durée du Centre Hospitalier de Mantes-la-Jolie, rue Gounod à Mantes-la-Jolie (78200) ;
- établissement hébergeant des personnes âgées dépendantes du Centre Hospitalier de Mantes-la-Jolie dénommé « Le chemin de la rose », 2 boulevard Sully à Mantes-la-Jolie (78200) ;
- hôpital de jour de Mantes-la-Jolie, 62 rue St Vincent à Mantes-la-Jolie (78200) ;
- hôpital de jour de Buchelay, 86 route de Mantes à Buchelay (78200) ;
- hôpital de jour du Centre Hospitalier François Quesnay, 79 rue de Gassicourt à Mantes-la-Jolie (78200) ;
- service de psychiatrie - Pavillon Nicolas de Staël, 1 rue Charles Gounod à Mantes-la-Jolie (78200) ;
- établissement pénitentiaire pour mineurs de Porcheville, ancien chemin de Rouen à Paris à Porcheville (78440).

### **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 ;
- les missions définies à l'article L.5126-6 du code de la santé publique, portant sur 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 des denrées alimentaires destinées à des fins médicales définies 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 : préparation manuelle de surétiquetage et de mise en pilulier nominatif ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques et la réalisation des préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de

spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement - médicaments cytotoxiques ;

- la réalisation des 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 - gélule et solution buvable ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques et la réalisation des préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : collyre et solution injectable ;
- la préparation des médicaments expérimentaux et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant les personnes humaines ;
- la préparation de dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 par le procédé à la vapeur d'eau.

#### **ARTICLE 5**

La pharmacie à usage intérieur, faisant l'objet de la présente décision, est autorisée à faire réaliser par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Robert Debré - Groupe hospitalo-universitaire AP-HP. Nord – Université Paris Cité pour son propre compte, l'activité suivante :

- les préparations hospitalières non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant ou non des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : solution buvable.

#### **ARTICLE 6**

La pharmacie à usage intérieur, faisant l'objet de la présente décision, est autorisée à faire réaliser par le Centre Hospitalier Intercommunal Meulan les Mureaux, pour son propre compte, l'activité suivante :

- la préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1, préparation de doses unitaires de formes orales sèches.

#### **ARTICLE 7**

La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale de 1163.69 m<sup>2</sup>, dans des locaux situés au bâtiment principal au niveau -2, tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

- les locaux principaux de la pharmacie de 436.17 m<sup>2</sup> ;
- l'espace de stockage des fluides d'une superficie de 4 m<sup>2</sup> ;
- les locaux de stockage des dispositifs médicaux de 107.18 m<sup>2</sup> ;
- les locaux de stockage des solutés massifs de 63.56 m<sup>2</sup> ;
- les locaux pour la vente de médicaments au public de 23.72 m<sup>2</sup> ;
- les locaux pour la préparation de doses à administrer de 16.8 m<sup>2</sup> ;
- l'unité de pharmacotechnie pour les préparations stériles avec ou sans substances dangereuses et préparation non stériles sans substances dangereuses de 92.26 m<sup>2</sup> ;
- l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles -stérilisation- d'une superficie de 420 m<sup>2</sup>.

#### **ARTICLE 8**

L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier François Quesnay est accordée pour une durée de sept 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 9** La durée de l'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers assurée par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Robert Debré - Groupe hospitalo-universitaire 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 10** 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 11** 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 12** 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 17 mai 2024

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

SIGNE

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-05-17-00016

décision renouvellement pharmacie a usage  
interieur chi Robert BALLANGER

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE**  
**DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2024/058**  
**portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur**  
**du Centre hospitalier intercommunal Robert Ballanger**  
**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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.5126-48 et R.5126-53 à R.5126-66 ;
- VU** l'ordonnance n° 2016-1729 en date 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 en date du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n° 2019-489 en date 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 en date du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision en date 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 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 17 janvier 1966 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n°H 108 au sein du Centre Hospitalier Intercommunal Robert Ballanger, sis Boulevard Robert Ballanger à Aulnay-sous-Bois (93600) ;
- VU** la demande déposée le 1<sup>er</sup> octobre 2021, complétée le 10 février 2023 à la suite d'une suspension de délai en date du 28 janvier 2022, par la 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 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, ainsi que la mission définie à l'article L.5126-6 du code de la santé publique de vente de médicaments, au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4 ;
- VU** la demande déposée le 1<sup>er</sup> octobre 2021, complétée le 10 février 2023 à la suite d'une suspension de délai en date du 28 janvier 2022, par la 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 mentionnés à l'article L. 4211- 1 ;
- la réalisation de préparations magistrales non stériles comportant des substances non dangereuses, sous forme de gélule, solution, pommade ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles comportant des substances dangereuses – médicaments cytotoxiques, y compris pédiatriques, sous forme injectable ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau ;

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 non stériles comportant des substances non dangereuses, sous forme de gélule ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles comportant des substances dangereuses - médicaments cytotoxiques, sous forme injectable ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau ;

l'activité suivante assurée par une autre pharmacie à usage intérieur pour le compte de la pharmacie à usage intérieur :

- la réalisation de préparations magistrales stériles, ne comportant pas de substance dangereuse, sous forme injectable (nutrition parentérale) ;

**VU** le rapport d'instruction en date du 28 janvier 2022, l'avis technique en date du 3 janvier 2023 et la conclusion définitive en date du 17 janvier 2024 établis par les pharmaciens inspecteurs de santé publique ;

**VU** l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens, en date du 9 janvier 2022 ;

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

- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles comportant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 ;

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

- une modernisation des équipements de stockage des médicaments ;
- la mise en œuvre de la vérification des dispositifs de sécurité - sérialisation des médicaments ;
- la cartographie des risques sur le processus de la prise en charge médicamenteuse, intégrant notamment les différents modes de dispensation et le suivi du plan d'action ;

pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles :

- une réorganisation et une rénovation des locaux de l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles, pour une mise en conformité aux référentiels en vigueur, par la mise en place notamment de vestiaires adaptés et de nouveaux SAS instituant une marche en avant du personnel et une séparation effective des diverses pièces de la zone classée et non classée ;
- une qualification des locaux de l'unité après travaux ;

#### **CONSIDÉRANT**

que la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Intercommunal Robert Ballanger 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 Robert Ballanger, n° FINESS EJ : 930110069 et n° FINESS ET : 930000336 sis, Boulevard Robert Ballanger à Aulnay-sous-Bois (93600) est autorisée à exercer les missions et activités figurantes à la présente décision.

#### **ARTICLE 2**

La pharmacie à usage intérieur dessert la maison d'arrêt de Villepinte, sise Avenue Vauban à Villepinte (93420).

#### **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 ;
- les missions définies à l'article L.5126-6 du code de la santé publique, portant sur la vente de médicaments, au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4.

#### **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 automatisée de doses à administrer et de doses nominatives de médicaments sous forme orale sèche mentionnés à l'article L. 4211-1 ;
- la réalisation de préparations magistrales non stériles ne comportant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement, sous forme de gélule, solution, pommade ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles comportant des substances dangereuses - médicaments cytotoxiques, y compris pédiatriques, sous forme injectable ;
- 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.

#### **ARTICLE 5**

La pharmacie à usage intérieur assurera :

- l'activité de réalisation de préparations magistrales non stériles ne comportant pas de substance dangereuse pour le personnel et l'environnement, sous

forme de gélule pour le compte de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital privé de l'Est Parisien sis 30, avenue du 14 juillet à Aulnay-sous-Bois (93600) n° FINESS EJ : 930000401 -n° FINESS ET : 930300066 ;

- la reconstitution de spécialités pharmaceutique et la réalisation de préparations magistrales stériles, à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : médicaments cytotoxiques, sous forme injectable pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de Saint-Denis sis 2 rue du Docteur Delafontaine à Saint-Denis (93200) n° FINESS EJ : 930110051 - n° FINESS ET : 930000328 ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du Groupe Hospitalier Intercommunal Le Raincy Montfermeil sis 10, du général Leclerc à Montfermeil (93370) n° FINESS EJ : 930021480 - n° FINESS ET : 93000286.

#### **ARTICLE 6**

La pharmacie à usage intérieur multisites de l'établissement du Grand Hôpital de l'Est Francilien sis 6-8 rue Saint Fiacre à Meaux (77104) n° FINESS EJ : 770021145 - n° FINESS ET : 770000446 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 stériles sous forme injectable, produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : mélanges nutritifs binaires et seringues lipidiques de nutrition parentérale pédiatrique.

#### **ARTICLE 7**

La pharmacie à usage intérieur est installée dans des locaux d'une superficie totale de 1658 m<sup>2</sup>, tels que décrits dans le dossier de la demande.

Sur le site du centre hospitalier

- au sous-sol et rez-de-chaussée du bâtiment 2, les locaux de la pharmacie à usage intérieur de 677 m<sup>2</sup>, dont le préparatoire de 24m<sup>2</sup>, le local pour la préparation des doses à administrer de 28 m<sup>2</sup> et le local de vente de médicaments au public de 12m<sup>2</sup> ;
- au sous-sol du bâtiment 24, les locaux de stockage des dispositifs médicaux de 320 m<sup>2</sup> ;
- au rez-de-chaussée de l'Hôpital de jour - bâtiment 25, les locaux de l'unité de préparation des chimiothérapies de 87 m<sup>2</sup> ;
- au sous-sol du bâtiment 1, les locaux de l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles de 554 m<sup>2</sup> ;

Dans le quartier médical de la Maison d'arrêt de Villepinte :

- un local de 20 m<sup>2</sup>.

#### **ARTICLE 8**

L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Intercommunal Robert Ballanger et pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du Groupe Hospitalier Intercommunal Le Raincy Montfermeil, du Centre Hospitalier de Saint-Denis et de l'Hôpital privé de l'Est Parisien 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 9**

La durée de l'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers assurée par la pharmacie à usage intérieur multisites du Grand Hôpital de l'Est Francilien 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 10** 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 11** 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 12** 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 17 mai 2024

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

SIGNE

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-05-17-00015

Renouvellement autorisation pharmacie a usage  
interieur hopital prive Est Parisien

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE**  
**DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2024/059**  
**portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur**  
**de l'Hôpital privé de l'Est Parisien**  
**LE DIRECTEUR GÉNÉRAL 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 en date du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur prise en application de l'article 204 de la loi n° 2016-41 en date du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé en sa version modifiée par l'ordonnance n° 2020-1407 en date du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n° 2019-489 en date 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 en date du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision en date 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 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 25 février 1963 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H 103 au sein de l'Hôpital privé de l'Est Parisien, sis 28 à 36, avenue du 14 juillet (93600) à Aulnay-sous-Bois ;
- VU** la demande déposée le 9 novembre 2021 complétée le 10 janvier 2022 par le 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 au titre de l'article L.5126-1 du code de la santé publique assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte ;
- VU** la demande déposée le 9 novembre 2022 complétée le 10 janvier 2022 par le 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 des doses à administrer des médicaments, limitée au surétiquetage des formes sèches présentées sans conditionnement primaire unitaire ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles - procédé à la vapeur d'eau ;

l'activité suivante assurée par une autre pharmacie à usage intérieur pour le compte de la pharmacie à usage intérieur :

- la réalisation de préparations magistrales non stériles comportant des substances non dangereuses, sous forme de gélule ;

**VU** le rapport d'instruction en date du 21 janvier 2022 et la conclusion définitive en date du 10 mai 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 10 février 2022 ;

**CONSIDÉRANT** que l'activité suivante comporte 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 ;

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

- la formation continue du pharmacien gérant ;
- sous la responsabilité de la pharmacie et en collaboration avec le gazier, de la protection et d'un stockage adapté selon la nature du gaz des bouteilles de gaz à usage médical ;

pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles - stérilisation :

- mettre en œuvre les travaux de l'unité de stérilisation afin de disposer d'une unité conforme aux bonnes pratiques selon le plan de conception prévu, les caractéristiques aérauliques et particulières envisagées, les actions prévues de réduction des risques liées au flux personnel et matériel ;
- paramétrer les autoclaves pour une mise en veille à l'issue du déchargement automatique pour un fonctionnement de cette activité en présence du pharmacien responsable ;
- la qualification de l'ensemble des équipements dédiés ;
- la formation du personnel au contrôle des paramètres aérauliques d'une zone d'atmosphère contrôlée afin de maintenir la suppression dans les pièces concernées et un différentiel de pression adapté entre deux zones de classes d'air différentes ;
- que le personnel en charge du nettoyage des conteneurs soit formé et habilité selon les procédures internes ;

**CONSIDÉRANT** que la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital privé de l'Est Parisien 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 de l'Hôpital privé de l'Est Parisien (n° FINSS EJ 930000401 - n° FINSS ET 930300066), sis 28 à 36, avenue du 14 juillet (93600) à Aulnay-sous-Bois est autorisée à exercer les missions et activités citées aux articles suivants.

- ARTICLE 2** La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte, 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 par l'établissement l'Hôpital privé de l'Est Parisien.
- ARTICLE 3** La pharmacie à usage intérieur 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, préparation manuelle de doses unitaires forme orale sèche par surétiquetage ;
  - 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.
- ARTICLE 4** La pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Intercommunal Robert Ballanger, n° FINESS EJ : 930110069 et n° FINESS ET : 930000336 sis, Boulevard Robert Ballanger à Aulnay-sous-Bois (93600) 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 non stériles ne comportant pas de substance dangereuse pour le personnel et l'environnement, sous forme de gélule.
- ARTICLE 5** La pharmacie à usage intérieur est installée dans des locaux d'une superficie totale de 484.49 m<sup>2</sup>, tels que décrits dans le dossier de la demande :
- en rez-de-jardin, les locaux principaux de la pharmacie à usage intérieur de 315,49 m<sup>2</sup> ;
  - à l'extérieur, la plateforme des gaz médicaux de 39 m<sup>2</sup> ;
  - au 2<sup>ème</sup> étage du bâtiment, au-dessus du bloc opératoire, l'unité de stérilisation de 130 m<sup>2</sup>.
- ARTICLE 6** L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital privé de l'Est Parisien 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](http://www.telerecours.fr).

**ARTICLE 9**

Les Directeurs de l'Agence régionale de santé 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 17 mai 2024

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

SIGNE

Denis ROBIN