



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-040-2024-11

PUBLIÉ LE 21 NOVEMBRE 2024

Sommaire

IDF-2024-11-21-00005 - Arrêté réglementant temporairement la circulation des véhicules assurant des services routiers interurbains de transports scolaires sur les infrastructures routières du département des Yvelines (2 pages)

Page 3

Agence Régionale de Santé / Agence régionale de santé d'Ile-de-France-Direction de la Veille et Sécurité Sanitaire

IDF-2024-11-15-00008 - Décision n° DVSS - QSPHARMBIO - 2024/100?? portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur?? de la Clinique Saint-Jean de l'Ermitage (3 pages)

Page 6

IDF-2024-11-14-00051 - Décision n°DVSS - QSPHARMBIO - 2024/024 portant sur le renouvellement pharmacie usage intérieur multisite INSTITUT CURIE (6 pages)

Page 10

Agence Régionale de Santé / Direction de l'Offre de Soins (DOS) - Pôle Efficience Département Etablissements de santé et stratégie territoriale

IDF-2024-11-14-00052 - Arrêté n° DOS-2024-5013 portant approbation tacite de l'avenant n°10 à la convention constitutive du Groupement de ??Coopération Sanitaire « Santé Cité

Enseignement-Recherche-Innovation »??dit « GCS SCERI » (2 pages)

Page 17

IDF-2024-11-14-00053 - Décision n°DOS-2024-5014 portant approbation tacite de l'avenant n°12 à la convention constitutive du Groupement de ??Coopération Sanitaire « Coordination Nationale des établissements publics de sante en matière de Recherche et d'Innovations médicales » dit « GCS CNCR » (1 page)

Page 20

Préfecture de la Région d'Ile de France, Préfecture de Paris / Secrétariat Général Aux Politiques Publiques

IDF-2024-11-21-00002 - Rectificatif du 21 novembre 2024 du recueil des actes administratifs spécial n° IDF-030-2024-11 publié le 18 novembre 2024, en raison d'une erreur matérielle lors de sa publication, à la fin de la décision n° IDF-2024-11-14-00041 (Décision n° DOS-2024/2790) du 18 novembre 2024 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant le Centre hospitalier des Quatre Villes à exercer sur le site du CH des Quatre Villes site Saint-??Cloud, 3 place Silly 92210 Saint-Cloud, les activités d'AMP pour l'activité clinique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) » et pour l'activité biologique « activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP??(article L.2141-12) (1 page)

Page 22

IDF-2024-11-21-00005

Arrêté réglementant temporairement la circulation des véhicules assurant des services routiers interurbains de transports scolaires sur les infrastructures routières du département des Yvelines

Arrêté n°

réglementant temporairement la circulation des véhicules assurant des services routiers interurbains de transports scolaires sur les infrastructures routières du département des Yvelines

Le préfet des Yvelines

Chevalier de l'ordre national du Mérite

Vu le code de la sécurité intérieure, notamment ses articles L. 122-1 à L. 122-5, R. 122-4, R. 122-8 et R. 122-52 ;

Vu le code de la route, notamment son article R. 411-18 ;

Vu le code des transports ;

Vu le code de la voirie routière ;

Vu le code général des collectivités territoriales, notamment son article L. 2215-1 ;

Vu le code de la défense, notamment son article R. 1311-33 ;

Vu le code pénal, notamment son article R. 610-5 ;

Vu le décret n° 2004-374 du 29 avril 2004 modifié relatif aux pouvoirs des préfets, à l'organisation et à l'action des services de l'État dans les régions et départements ;

VU le décret n° 2005-1499 du 5 décembre 2005 relatif à la consistance du réseau routier national ;

Vu l'arrêté du 24 novembre 1967 modifié relatif à la signalisation des routes et autoroutes ;

Vu l'arrêté 16 avril 2021 relatif à l'interdiction de circulation des véhicules de transport de marchandises à certaines périodes ;

Vu le décret du 7 février 2024 portant nomination de Monsieur Frédéric ROSE en qualité de Préfet des Yvelines ;

Vu l'avis favorable du conseil départemental ;

Considérant que les conditions climatiques exceptionnelles constatées le 21 novembre 2024 et prévues pour la journée du 22 novembre 2024 sur tout le département des Yvelines sont de nature à rendre difficile la circulation sur le réseau routier du département ;

Considérant les perturbations qui peuvent en découler et la nécessité d'assurer la sécurité et la circulation routières ;

Sur proposition de madame la directrice de cabinet du préfet ;

ARRÊTE

Article 1 : Les transports scolaires, y compris le transport adapté au bénéfice des élèves et étudiants en situation de handicap, sont interdits pour la journée du **22 novembre 2024** sur l'ensemble du département des Yvelines.

Article 2 : Toute contravention au présent arrêté sera constatée et poursuivie conformément aux lois et règlements en vigueur.

Article 3 : Le secrétaire général de la préfecture, la directrice départementale des territoires, le président du Conseil Départemental, le directeur des Routes d'Île-de-France, le Commandant de la CRS ouest, le directeur interdépartemental de la police nationale, le commandant du groupement de gendarmerie sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de l'État dans les Yvelines et dont copie sera adressée à monsieur le préfet de la zone de défense Île-de-France, au centre régional d'information et de coordination routière (CRICR), le directeur départemental des Services d'Incendie et de Secours ainsi que mesdames et messieurs les maires des communes du département.

Versailles, le 21 novembre 2024

Le préfet des Yvelines



Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-15-00008

Décision n° DVSS - QSPHARMBIO - 2024/100
portant renouvellement de l'autorisation de la
pharmacie à usage intérieur
de la Clinique Saint-Jean de l'Ermitage

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2024/100
portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur
de la Clinique Saint-Jean de l'Ermitage

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 55 ;
- 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 en date du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 21 juillet 1977 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H 324 au sein de la clinique Saint-Jean de l'Ermitage située au 272, avenue Marc Jacquet à Melun (77000) ;
- VU** la demande déposée le 30 avril 2024 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant la Clinique Saint-Jean de l'Ermitage, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n° 2019-489 en date 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 30 avril 2024 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant la Clinique Saint-Jean de l'Ermitage, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n° 2019-489 en date du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur concernant :
- l'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur du Groupe hospitalier Sud Ile-de-France pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision :
- de préparation des médicaments anti-cancéreux stériles ;

l'activité suivante assurée par la Société APPERTON, unité de stérilisation installée au sein de la clinique Saint-Jean de l'Ermitage, pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision:

- de préparation des dispositifs médicaux stériles.

VU le rapport d'instruction en date du 28 juin 2024 et la conclusion définitive en date du 26 août 2024 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

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

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

- de recruter un pharmacien adjoint dès que possible et mettre en place différentes actions, notamment avec le Groupe Hospitalier Sud de l'Île-de-France (GHSIF) pour pallier le sous-effectif pharmaceutique ;
- de rédiger une procédure concernant les modalités de remplacement des pharmaciens de la pharmacie à usage intérieur ;
- de mettre à jour la procédure sur la traçabilité des dispositifs médicaux implantables conformément aux dispositions de l'arrêté du 8 septembre 2021 ;
- de décharger le pharmacien gérant, en l'absence de pharmacien adjoint, de sa mission de référent sur la prise en charge médicamenteuse au profit du responsable qualité ;
- d'adapter le cas échéant les horaires d'ouverture affichés de la pharmacie à usage intérieur pour qu'ils correspondent bien aux horaires de présence pharmaceutique ;
- de réaliser des missions de pharmacie clinique dès le recrutement d'un pharmacien adjoint ;
- de mettre en place pour les 4 enceintes réfrigérées de la pharmacie à usage intérieur, un système de report d'alarme (mail et téléphone portable du pharmacien et/ou responsable des services techniques) ainsi qu'une conduite à tenir en cas d'excursion des températures ;

CONSIDÉRANT que la Clinique Saint-Jean de l'Ermitage 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 la clinique Saint-Jean de l'Ermitage (n° FINESS EJ : 770000362 - n° FINESS ET : 770300143), situé au 272, avenue Marc Jacquet à Melun (77000) est autorisée à exercer les missions et les 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 propre 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 du Groupe Hospitalier Sud Ile-de-France (n° FINESS EJ : 770110054 - n° FINESS ET : 770000156) situé au 270, avenue Marc Jacquet à Melun 77000, assurera pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision l'activité suivante :

- de préparation des médicaments anti-cancéreux stériles.

ARTICLE 4 La société APPERTON, unité de stérilisation installée au sein de la clinique Saint-Jean de l'Ermitage, assurera pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision l'activité suivante :

- de préparation des dispositifs médicaux stériles.

ARTICLE 5 La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale de 375 m², tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

- un sas de réception ;
- une zone de stockage des médicaments ;
- une zone de stockage des liquides inflammables ;
- une zone de stockage des palettes ;
- une zone de stockage des dispositifs médicaux stériles n° 1 ;
- une zone de stockage des dispositifs médicaux stériles n° 2 .
- un stockage des chariots propres ;
- un sas ;
- le bureau des préparateurs en pharmacie ;
- une zone de préparation de la distribution ;
- le bureau des pharmaciens ;
- un local archives et bibliothèque ;
- un sas d'accès du personnel ;
- une zone de quarantaine ;
- un local de ménage ;
- une zone de circulation ;
- des toilettes pour le personnel.

ARTICLE 6 Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance de dix demi-journées par semaine est en conformité avec les dispositions de l'article R.5126-39 du code de la santé publique.

ARTICLE 7 Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers. Cette juridiction peut notamment être saisie via une requête remise ou envoyée au greffe du Tribunal administratif ou aussi par l'application « Télérecours » accessible à partir du site www.telerecours.fr.

ARTICLE 8 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 15 novembre 2024

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

SIGNE
Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00051

Décision n°DVSS - QSPHARMBIO - 2024/024
portant sur le renouvellement pharmacie usage
intérieur multisite INSTITUT CURIE

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION n° DVSS - QSPHARMBIO – 2024/024
portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur
de l'Institut Curie
LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ 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 62 ;
- 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 Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** la décision préfectorale en date du 16 février 1956 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H 119 au sein de l'Institut Curie situé au 26, rue d'Ulm à Paris 75005 ;
- VU** la demande déposée le 15 février 2022, complétée le 30 mai 2022, le 20 juillet 2022 et le 21 septembre 2023, par le directeur de l'Institut Curie, pour la pharmacie à usage intérieur multisite « PUI sites de Paris et de Saint-Cloud » 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 par l'établissement, 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 ;

VU la demande déposée le 15 février 2022, complétée le 30 mai 2022, le 20 juillet 2022 et le 21 septembre 2023 par le directeur de l'Institut Curie, pour la pharmacie à usage intérieur multisite « PUI sites de Paris et de Saint-Cloud », 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 vente de médicaments au public ;
- la préparation des doses à administrer ;
- la réalisation de préparations magistrales stériles ou non, ne contenant pas de substances dangereuses ou contenant des substances dangereuses ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris pour les médicaments expérimentaux, les médicaments de thérapie innovante et les médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- la préparation de médicaments expérimentaux et réalisation de préparations nécessaires aux essais cliniques, hors médicaments de thérapie innovante ;

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

- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;

VU les rapports d'instruction en date des 26 octobre 2022 pour le site de Paris situé au 26, rue d'Ulm à Paris (75005), du 20 septembre 2023 pour le site de Saint-Cloud situé au 35, rue Dailly à Saint-Cloud (92210) et du 29 septembre 2023 pour l'activité de radiopharmacie commune aux deux sites, l'avis technique en date du 6 mai 2024 pour le site de Saint-Cloud et les conclusions définitives en date des 14 décembre 2023 pour la radiopharmacie, 12 mars 2024 pour le site de Paris, 26 août 2024 pour le site de Saint-Cloud et 3 octobre 2024 (synthèse des 3 conclusions précédentes) établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

VU les avis favorables du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens en date du 29 mai 2022 et du 9 juin 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 ;
- 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 ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante et celle concernant les médicaments expérimentaux 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 ;

CONSIDERANT

que les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement suite aux rapports d'instruction du pharmacien inspecteur de santé publique notamment :

Site de Paris :

- rester vigilant au maintien des ressources humaines pharmaceutiques en nombre suffisant ;
- apporter des améliorations concernant les locaux de la pharmacie (éclairage naturel, augmentation de la superficie de stockage des médicaments, mise en place d'un quai de livraison, stockage adapté des produits inflammables) ;
- mettre en place le contrôle des médicaments sérialisés avec un aménagement adapté ;
- améliorer les flux et l'organisation mis en place avec la société APPERTON pour la préparation des dispositifs médicaux stériles ;

Site de Saint Cloud :

- atteindre la validation pharmaceutique de l'ensemble des prescriptions avant la fin de l'année 2025 ;
- mettre en place le contrôle des médicaments sérialisés avec un aménagement adapté ;
- améliorer les flux et l'organisation mis en place avec la société APPERTON pour la préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- finaliser, en lien avec les radiopharmaciens, les travaux des locaux de la radiopharmacie ;

CONSIDERANT

qu'il est de la responsabilité de l'établissement de mettre à la disposition de la pharmacie à usage intérieur, sur le site de Saint Cloud :

- des moyens pérennes en personnel pour l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- un pharmacien responsable de site afin d'assurer une bonne répartition des responsabilités pharmaceutiques sur chacun des sites de la pharmacie à usage intérieur ;

CONSIDÉRANT

que la pharmacie à usage intérieur de l'Institut Curie 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 multisite au sein de l'Institut Curie déployée sur deux sites géographiques :

- site Paris (n° FINESS EJ : 750813321 - n° FINESS ET : 750073611), situé au 26, rue d'Ulm à Paris (75005) ;
- site de Saint-Cloud (n° FINESS EJ : 750813321 – n° FINESS ET : 920000460) située au 35, rue Dailly à Saint-Cloud (92210),

est autorisée à exercer les missions et activités citées aux articles suivants.

ARTICLE 2

La pharmacie à usage intérieur multisite 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 :

Site de Paris et site de Saint Cloud :

- 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 ;
- 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 du même code.

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 :

Site de Paris et site de Saint Cloud :

- la préparation manuelle des doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 et les opérations suivantes :
 - o surétiquetage des spécialités pharmaceutiques non disponibles en conditionnement unitaire ;
 - o reconditionnement des spécialités pharmaceutiques conditionnées en flacon (vrac) ;
 - o reconditionnement des spécialités pharmaceutiques cytotoxiques ou de thérapie ciblée (chimiothérapies per os) conditionnées en flacon vrac.
- la réalisation de préparations magistrales stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement, sous forme injectable ;
- 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 : sous forme injectable, voie intrathécale ;
- la réalisation de préparations magistrales non stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : sous forme de solutions pour voie orale (buvable) ;
- la réalisation de préparations magistrales non stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : sous forme de solution pour voie orale (buvable) et gel pour voie cutanée ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement, sous forme stérile injectable, manuelle et automatisée ;
- la reconstitution de médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, et la reconstitution de médicaments expérimentaux de thérapie innovante : sous forme stérile injectable ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques stériles, 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, 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 : sous forme stérile injectable (voies intrathécale, intra-tumorale et intrapéritonéale notamment) et non stérile (voies orale et cutanée).

ARTICLE 4

La pharmacie à usage intérieur, sur son **site de Saint Cloud**, assurera l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques, sous forme stérile injectable, pour le compte de :

- la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Européen Georges Pompidou, situé au 20, rue Leblanc à Paris (75015) ;
- la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Foch, situé au 40, rue Worth à Suresnes (92150) ;
- la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Marie Lannelongue situé au 133, avenue de la Résistance à Le Plessis-Robinson (92350) ;
- l'hôpital privé d'Antony situé au 1, rue Velpeau à Antony (92160) ;
- le Centre hospitalier Sud Francilien situé au 40, avenue Serge Dassault à Corbeil Essonne (91100).

ARTICLE 5

La pharmacie à usage intérieur, pour les **sites de Paris et de Saint Cloud**, au titre de l'article R.6111-20 du code de la santé publique, confie sur la base d'un contrat conforme aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau et le procédé basse température, à un prestataire industriel tiers : APPERTON.

ARTICLE 6

La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale de 2005,71 m², tels que décrits dans le dossier de la demande et après travaux, comprenant :

- **Site de Paris :**

Locaux d'une superficie totale de 1061,3 m² répartis comme suit :

Au niveau de la section 4 (1026,03 m²) :

- rez-de-chaussée bas : 793,12 m²
 - secteur « pharmacie-médicament-stock » (266 m²) comprenant notamment le local stérilisation pour le prestataire APPERTON et la zone destinée à la préparation des doses à administrer ;
 - unités de pharmacotechnie (406,12 m²) :
 - reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (265,22 m²) ;
 - reconstitution des médicaments de thérapie innovante (18,9 m²) ;
 - gestion des essais cliniques (105 m²) ;
 - production non cytotoxique (17 m²) ;
 - préparatoire (14 m²) ;
 - vente de médicaments au public (28 m²) ;
- sous-sol 2 (SS2) : 126,66 m² :
 - locaux de stockage des dispositifs médicaux implantables et dispositifs médicaux stériles autres, local de décartonnage ;
- sous-sol 3 (SS3) : 185,25 m² :
 - locaux de stockage des solutés et dispositifs médicaux, bureau ;

Au niveau de la section 3 (35,27 m²) :

- sous-sol 1 (SS1) : radiopharmacie d'une superficie de 35,27 m² ;

▪ **Site de Saint Cloud**

Locaux d'une superficie totale de 979,68 m² répartis comme suit :

Bâtiment G :

- niveau S2 (756,5 m²) :
 - secteur « pharmacie-médicament-stock » (397,8 m²) comprenant notamment la zone destinée à la préparation des doses à administrer ;
 - unités de pharmacotechnie (244,3 m²) :
 - reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : unité manuelle, unité automatisée (225,5 m²) ;
 - unité de préparation des médicaments de thérapie innovante (30,28 m²) ;
 - gestion des essais cliniques (82,8 m²) ;
 - vente de médicaments au public (25,2 m²) ;
 - préparatoire (6,4 m²) ;
- niveau S3 (73,9 m²) : stockage de produits de santé ;

Bâtiment A :

- niveau R-2 (79,6 m²) : radiopharmacie ;

Bâtiment D :

- niveau R^{1/2} (58,2 m²) : bureaux pharmaciens, salle de réunion, circulation.

ARTICLE 7

L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur multisite et pour le compte des pharmacies à usage intérieur susmentionnées, 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

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 Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 14 novembre 2024

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

SIGNE

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00052

Arrêté n° DOS-2024-5013 portant approbation
tacite de l'avenant n°10 à la convention
constitutive du Groupement de
Coopération Sanitaire « Santé Cité
Enseignement-Recherche-Innovation »
dit « GCS SCERI »

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° DOS-2024-5013

**portant approbation tacite de l'avenant n°10 à la convention constitutive du Groupement de
Coopération Sanitaire « Santé Cité Enseignement-Recherche-Innovation »
dit « GCS SCERI »**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L.6133-1 et suivants et R. 6133-1 et suivants ;
- VU** l'arrêté du 5 avril 2019 relatif aux groupements de coopérations sanitaires ;
- 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 DS n° 034/2024 du 29 avril 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France, Monsieur Denis ROBIN, portant délégation de signature à Monsieur Arnaud CORVAISIER, Directeur de l'Offre de soins de l'ARS d'Île-de-France ;
- VU** l'arrêté n°17-221 du 19 janvier 2017 portant approbation de la convention constitutive du Groupement de Coopération sanitaire « SCERI » ;
- VU** la délibération n° 9 de l'assemblée générale du GCS « SCERI » du 23 mai 2024 ;
- VU** l'avenant n° 10 à la convention constitutive du GCS « SCERI » signé à Paris, le 28 mai 2024 ;

CONSIDÉRANT que l'avenant n°10 à la convention du GCS « SCERI » respecte les dispositions des articles L. 6133-1 et suivants et R. 6133-1 et suivants du code de la santé publique ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : L'avenant n° 10 à la convention constitutive du Groupement de Coopération Sanitaire « SCERI » est approuvé.

ARTICLE 2^e : L'avenant modifie les conditions de fonctionnement du GCS et notamment les articles suivants :

- Article 8 – Siège social
- Article 10 – Définition des membres composant le Groupement
- Article 11 – Admission de nouveaux membres
- Articles 14 – Capital
- Article 15 – Apports respectifs des membres
- Article 16 – Représentation des droits – répartition des parts sociales
- Article 18 – Participation des membres
- Article 20 – Droits des membres
- Article 21 – Obligations des membres
- Article 25-1 – Composition de l'Assemblée Générale
- Article 25-4 – Attributions de l'Assemblée Générale

- Article 26 – L'Administrateur
- Article 36 – Dissolution
- Article 39 – Règlement intérieur

ARTICLE 3° : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France. Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de sa notification pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.

Fait à Saint-Denis, le

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

Par délégation

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-11-14-00053

Décision n°DOS-2024-5014 portant approbation
tacite de l'avenant n°12 à la convention
constitutive du Groupement de
Coopération Sanitaire « Coordination Nationale
des établissements publics de sante en matière
de Recherche et d'Innovations médicales » dit «
GCS CNCR »

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° DOS-2024-5014

**portant approbation tacite de l'avenant n°12 à la convention constitutive du Groupement de
Coopération Sanitaire « Coordination Nationale des établissements publics de sante en
matière de Recherche et d'Innovations médicales » dit « GCS CNCR »**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L.6133-1 et suivants et R. 6133-1 et suivants ;
- VU** l'arrêté du 5 avril 2019 relatif aux groupements de coopérations sanitaires ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté DS n° 034/2024 du 29 avril 2024 du Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, Monsieur Denis ROBIN, portant délégation de signature à Monsieur Arnaud CORVAISIER, Directeur de l'Offre de soins de l'ARS d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n°16-1308 du 1^{er} septembre 2016 portant approbation de la convention constitutive du Groupement de Coopération sanitaire « CNCR » ;
- VU** la délibération de l'assemblée générale du GCS « CNCR » du 24 juin 2024 ;
- VU** l'avenant n° 11 à la convention constitutive du GCS « CNCR » signé à Paris, le 24 juin 2024 ;

CONSIDÉRANT que l'avenant n°12 à la convention du GCS « CNCR » respecte les dispositions des articles L. 6133-1 et suivants et R. 6133-1 et suivants du code de la santé publique ;

ARRÊTE

- ARTICLE 1^{er} :** L'avenant n° 12 à la convention constitutive du Groupement de Coopération Sanitaire « CNCR » est approuvé.
- ARTICLE 2^e :** L'avenant approuve la modification de la liste des membres au groupement, en tenant compte du retrait de l'établissement suivant :
- Le Centre hospitalier de Saint Briouc.
- ARTICLE 3^e :** Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France. Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de sa notification pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.

Fait à Saint-Denis, le

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

Par délégation

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

IDF-2024-11-21-00002

Rectificatif du 21 novembre 2024 du recueil des actes administratifs spécial n° IDF-030-2024-11 publié le 18 novembre 2024, en raison d'une erreur matérielle lors de sa publication, à la fin de la décision n° IDF-2024-11-14-00041 (Décision n° DOS-2024/2790) du 18 novembre 2024 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant le Centre hospitalier des Quatre Villes à exercer sur le site du CH des Quatre Villes site Saint-

Cloud, 3 place Silly 92210 Saint-Cloud, les activités d'AMP pour l'activité clinique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) » et pour l'activité biologique « activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP

(article L.2141-12)

RECTIFICATIF

Rectificatif du 21 novembre 2024 du recueil des actes administratifs spécial n° IDF-030-2024-11 publié le 18 novembre 2024, en raison d'une erreur matérielle lors de sa publication, de la décision n° IDF-2024-11-14-00041 (Décision n° DOS-2024/2790) du 18 novembre 2024 du DG ARS Île-de-France en date du 14 novembre 2024 autorisant le Centre hospitalier des Quatre Villes à exercer sur le site du CH des Quatre Villes site Saint-Cloud, 3 place Silly 92210 Saint-Cloud, les activités d'AMP pour l'activité clinique « prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) » et pour l'activité biologique « activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP (article L.2141-12) ».,:

A la page 132 de ce recueil, après l'article 6 de la décision au lieu de lire : "Fait à Saint-Denis le 14 novembre 204"

lire :

"Fait à Saint-Denis le 14 novembre 2024"