



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-036-2025-02

PUBLIÉ LE 19 FÉVRIER 2025

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Direction Veille et Sécurité Sanitaires

IDF-2025-02-17-00005 - Décision n° DVSS - QSPHARMBIO - 2025/011
portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage
intérieur de la clinique de Choisy (3 pages)

Page 3

IDF-2025-02-17-00004 - Décision n° DVSS-QSPHARMBIO-2025/010
portant modification de la pharmacie à usage intérieur du Groupement
de coopération sanitaire Ouest Parisien (3 pages)

Page 7

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-02-17-00005

Décision n° DVSS - QSPHARMBIO - 2025/011
portant renouvellement de l'autorisation de la
pharmacie à usage intérieur de la clinique de
Choisy

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION n° DVSS - QSPHARMBIO - 2025 / 011
portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur
de la Clinique de Choisy
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 d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté préfectoral n° 2003/3549 en date du 15 septembre 2003 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n °H 94-28 au sein de la clinique de Choisy située au 9 bis, rue Ledru Rollin à Choisy-le-Roi 94600 ;
- VU** la demande déposée le 30 septembre 2024 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant la clinique de Choisy, 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 30 septembre 2024 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant la clinique de Choisy, 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, concernant l'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :
- la préparation manuelle de doses à administrer de médicaments ;
- VU** le rapport d'instruction en date du 21 novembre 2024 et la conclusion définitive en date du 15 janvier 2025 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 qu'il est attendu la mise en œuvre par l'établissement des mesures suivantes :

- tenir compte de la remarque sur le diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière dans la fiche de fonction « préparateur en pharmacie » ;
- s'assurer qu'un suivi des températures et de l'hygrométrie soit mis en place avec traçabilité ;
- effectuer une cartographie des températures pour l'enceinte réfrigérée de la pharmacie à usage intérieur ;
- tester régulièrement les modes dégradés par des exercices de cyberattaque par exemple, en notant les résultats ainsi que les axes d'améliorations ;
- s'assurer qu'un profil utilisateur soit créé pour le pharmacien en poste ;
- s'assurer que le pharmacien indique son identité et signe les fiches de contrôle des piluliers de préparation de doses à administrer ;

CONSIDÉRANT que la clinique de Choisy 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 l'activité sollicitée ;

DECIDE

ARTICLE 1 La pharmacie à usage intérieur au sein de la Clinique de Choisy – (n° FINESS EJ : 940300080 - n° FINESS ET : 940000722), située au 9, bis, rue Ledru Rollin à Choisy-le-Roi 94600 est autorisée à exercer les missions et l'activité citée 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 leur 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 l'activité mentionnée aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du code de la santé publique :

- la préparation manuelle de doses à administrer de médicaments mentionné à l'article L. 4211-1 du même code :
- opérations réalisées : sur-étiquetage des blisters de médicaments non présentés en conditionnement unitaire.

ARTICLE 4 La pharmacie à usage intérieur est installée dans des locaux au premier sous-sol d'une superficie totale de 73 m², comprenant :

- sas distribution stockage de préparation de doses à administrer (armoire piluliers) et armoire d'urgence : 4.1 m² ;
- zone de préparation de doses à administrer et stockage médicaments : 32.50 m² ;
- zone réception / stock pharmacie : 26.30 m² ;
- bureau du pharmacien : 10.10 m².

ARTICLE 5 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 6

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 7

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 17 février 2025

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

Signé

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-02-17-00004

Décision n° DVSS-QSPHARMBIO-2025/010
portant modification de la pharmacie à usage
intérieur du Groupement de coopération
sanitaire Ouest Parisien

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2025 / 010
Portant modification de la pharmacie à usage intérieur
du Groupement de coopération sanitaire Ouest Parisien
LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTE ÎLE-DE-FRANCE**

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que R.5126-1 à R.5126-41 à R.5126-62 ;
- 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 15 juillet 2019 ayant autorisé la création de la pharmacie à usage intérieur sous le numéro DSPP-QSPHARMBIO-2019/056 au sein du Groupement de coopération sanitaire Ouest Parisien situé au 40, rue Worth à Suresnes (92150) ;
- VU** la demande déposée le 31 mai 2024 par l'administrateur du Groupement de coopération sanitaire Ouest Parisien, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sein du Groupement de coopération sanitaire Ouest Parisien situé 40, rue Worth à Suresnes (92150) ;
- VU** le rapport d'instruction en date du 3 décembre 2024 et la conclusion définitive en date du 10 janvier 2025 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- VU** l'avis favorable en date du 1^{er} octobre 2025 du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens ;

CONSIDERANT que les modifications des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitées consistent à réaliser pour son propre compte, l'activité de préparation de médicaments expérimentaux incluant les médicaments de thérapie innovante ;

CONSIDERANT que l'activité de préparation de médicaments expérimentaux incluant les médicaments de thérapie innovante est une activité comportant des risques particuliers au sens du 3° de l'article R. 5126-33 du code de la santé publique ;

CONSIDERANT les réponses apportées par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique ;

DECIDE

ARTICLE 1 : Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du Groupement de coopération sanitaire de l'Ouest Parisien, sise 40, rue Worth à Suresnes (92150), consistant pour son propre compte, à réaliser l'activité de préparation de médicaments expérimentaux incluant les médicaments de thérapie innovante.

ARTICLE 2 : La pharmacie à usage intérieur est installée dans des locaux d'une superficie totale de 2417,60 m², tels que décrits dans le dossier de la demande :

bâtiment principal, niveau – 3 : 1279,00 m² ;

bâtiment principal au niveau 2 : unité de reconstitution des médicaments anticancéreux ; de préparation des médicaments expérimentaux et de reconstitution des médicaments expérimentaux de thérapie innovantes : 154 m² :

- entrée/vestiaires : 10,00 m² ;
- sas d'accès aux salles : 7,20 m² ;
- salle essais cliniques : 10,50 m² ;
- salle isolateurs : 41,00 m² ;
- stock salle isolateurs : 12,60 m² ;
- sortie produits finis isolateurs : 7,60 m² ;
- bureau responsable : 17,10 m² ;
- salle de contrôle : 3,00 m² ;
- stock essais cliniques : 3,20 m² ;
- sortie produits finis essais cliniques : 2,20 m² ;
- locaux de stockage de médicaments expérimentaux : 17,70 m² ;
- locaux de reconstitution de médicaments expérimentaux de thérapie innovantes : 21 m² ;

bâtiment principal au niveau – 5 : unité de stérilisation des dispositifs médicaux : 910,00 m² ;

bâtiment principal au niveau – 1 : unité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques : 52,60 m² ;

stockage des obus de gaz à usage médical (22 m²) :

- Hôpital Foch : zone de stockage bâtiment M, niveau - 6 : 13,30 m² ;
- Cité des Fleurs : zone de stockage au rez-de-chaussée : 8,5 m².

ARTICLE 3 : L'autorisation des activités citées à l'article 1 est accordée pour une durée de sept ans à compter de sa notification aux intéressés.

ARTICLE 4 : 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 5 : 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 6 : 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 la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 17 février 2025

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

Signé

Denis ROBIN