



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-035-2025-04

PUBLIÉ LE 14 AVRIL 2025

Sommaire

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

IDF-2025-04-08-00004 - Décision n DVSS - QSPHARMBIO -
025/028?? portant rectification de l'autorisation de la pharmacie à
usage intérieur de l'Institut Curie (3 pages)

Page 3

IDF-2025-04-08-00005 - Décision n°DVSS - QSPHARMBIO - 2025 /
021?? portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à
usage intérieur multisites du Groupe Hospitalier Universitaire Sorbonne
Université Rive-Droite (Assistance Publique - Hôpitaux de Paris) (11
pages)

Page 7

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-04-08-00004

Décision n DVSS - QSPHARMBIO - 025/028
portant rectification de l'autorisation de la
pharmacie à usage intérieur de l'Institut Curie

**AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE
DECISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2025/028
portant rectification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur
de l'Institut Curie**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- 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 – 2024/024 en date du 14 novembre 2024 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'Institut Curie ;
- VU** l'arrêté n° DOS-2025/393 en date du 10 mars 2025 fixant les listes des établissements de santé satisfaisant aux critères permettant l'utilisation des médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits Car-T Cells autologues en Ile-de-France et son annexe 1 mentionnant l'autorisation donnée à l'Institut Curie, site de Saint Cloud ;

CONSIDERANT que les articles 1 et 6 de la décision n° DVSS - QSPHARMBIO – 2024/024 en date du 14 novembre 2024 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'Institut Curie est entachée d'erreurs matérielles qu'il convient de rectifier ;

DECIDE

ARTICLE 1 L'article 1 de la décision n° DVSS - QSPHARMBIO – 2024/024, en date du 14 novembre 2024, portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'Institut Curie, est modifié comme suit :

Les termes :

« site Paris (n° FINESS EJ : 750813321 - n° FINESS ET : 750073611), situé au 26, rue d'Ulm à Paris (75005) »

sont remplacés par les termes :

« site Paris (n° FINESS EJ : 750813321 - n° FINESS ET : 750160012), situé au 26, rue d'Ulm à Paris (75005) ».

ARTICLE 2 L'article 6 de la décision n° DVSS - QSPHARMBIO – 2024/024, en date du 14 novembre 2024, portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'Institut Curie, est remplacé comme suit :

La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale de **2085,74 m²**, tels que décrits dans le dossier de la demande et après travaux, comprenant :

Site de Paris :

Locaux d'une superficie totale de **1106,04 m²** répartis comme suit :

- ❖ Au niveau de la section 4 (1070,77 m²) :
 - Rez-de-chaussée bas : 714,12 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 (420,12 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) : 229,99 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 **979,7 m²** répartis comme suit :

- ❖ Bâtiment G :
 - niveau S2 (768 m²) :
 - secteur « pharmacie-médicament-stock » (397,8 m²) comprenant notamment la zone destinée à la préparation des doses à administrer,
 - unités de pharmacotechnie (345 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 (30,3 m²) comprenant un local de décongélation Car-T cells de 11,48 m²,
 - gestion des essais cliniques (82,8 m²),
 - préparatoire (6,4 m²)
 - vente de médicaments au public (25,2 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 3** Toutes les autres dispositions de la décision n° DVSS - QSPHARMBIO – 2024/024 en date du 14 novembre 2024 demeurent inchangées.
- 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.
- ARTICLE 5** Les directeurs de l'Agence régionale de santé Ile-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 8 avril 2025

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

SIGNE

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-04-08-00005

Décision n°DVSS - QSPHARMBIO - 2025 / 021
portant renouvellement de l'autorisation de la
pharmacie à usage intérieur multisites du Groupe
Hospitalier Universitaire Sorbonne Université
Rive-Droite (Assistance Publique - Hôpitaux de
Paris)

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2025 / 021
portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur
multisites du Groupe Hospitalier Universitaire Sorbonne Université Rive-Droite
(Assistance Publique – Hôpitaux de Paris)

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.5126-62 ;
- 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** l'arrêté préfectoral en date du 27 décembre 1963 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H 221 au sein du Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université AP-HP pour la pharmacie à usage intérieur multisite « pharmacie à usage intérieur Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite » des sites de Saint Antoine, de Rothschild, de Tenon et de Trousseau situé au 184, rue du Faubourg Saint-Antoine à Paris 12^{ème} ;
- VU** l'arrêté n° DOS-2025-393 en date du 10 mars 2025 fixant les listes des établissements de santé satisfaisant aux critères permettant l'utilisation des médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits Car-T Cells autologues en Ile-de-France et son annexe 1 mentionnant l'autorisation donnée au site Saint Antoine du Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris) ;
- VU** la demande déposée le 12 décembre 2022 par la directrice de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant le Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite pour la pharmacie à usage intérieur multisite « pharmacie à usage intérieur Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite », 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 générales ainsi que les actions de pharmacie clinique, telles que définies à l'article L.5126-1 du code de la santé publique, afin de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes

prises en charge et les missions définies à l'article L.5126-6 du code de la santé publique, notamment, la vente de médicaments, au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4 et la délivrance au public, au détail, des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnées à l'article L.5137-1 ;

VU

la demande déposée le 12 décembre 2022 par la directrice de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant le Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite pour la pharmacie à usage intérieur multisite « pharmacie à usage intérieur Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite », 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 activités suivantes assurées par la pharmacie à usage intérieur multisite pour son propre compte :

- la préparation manuelle et automatisée de doses à administrer ;
- la réalisation des préparations magistrales non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substance dangereuse pour le personnel et l'environnement ;
- la réalisation de préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substance dangereuse pour le personnel et l'environnement ;
- la réalisation de préparations magistrales non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la réalisation des préparations hospitalières non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substance dangereuse pour le personnel et l'environnement ;
- la réalisation des préparations hospitalières stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques stériles ne contenant pas de substance dangereuse pour le personnel et l'environnement ;
- la réalisation des préparations hospitalières non 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 et non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ; y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles et non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substance dangereuse pour le personnel et l'environnement ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- la préparation des médicaments expérimentaux et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine stériles et non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la préparation des médicaments expérimentaux et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine non stériles à partir de matières premières ou de spécialités

pharmaceutiques stériles ne contenant pas de substance dangereuse pour le personnel et l'environnement ;

- la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau et par le procédé à basse température ;

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

- préparation non stérile ne contenant pas de substance dangereuse de type magistrale, hospitalière ainsi que dans le cadre de préparations de médicaments expérimentaux non stérile ; en vue de la transplantation de microbiote fécal sous forme de gélules ou en poches – depuis le site Saint Antoine ;
- préparations non stérile avec ou sans substances dangereuses pour le personnel et l'environnement de type magistrale et hospitalière sous forme de gélules, ou de suspensions buvables - depuis le site Trousseau ;
- reconstitution de seringue de métotretaxe (médicament anticancéreux injectable) pour le compte de l'hôpital Pierre Rouquès-maternité des Bluets depuis le site Trousseau ;

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

- les préparations magistrales et hospitalières stériles sous forme de collyres ;

VU le rapport d'enquête en date du 11 décembre 2023 et la conclusion définitive en date du 4 mars 2025 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 15 octobre 2023 ;

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

- la réalisation de préparations magistrales stériles, à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- la réalisation de préparations magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;
- 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, par le procédé à la vapeur d'eau et le procédé basse température ;

CONSIDÉRANT

les actions correctives mises en place et les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique, notamment :

- transmettre des plans au 1^{er} semestre 2025 de la future unité de radiopharmacie du site de Tenon avec la localisation des différentes pièces et les caractéristiques techniques envisagées (aérauliques, particulières, microbiologiques) ainsi que les caractéristiques techniques des équipements ;
- procéder au réglage aéraulique, particulière de la zone d'atmosphère contrôlée de la radiopharmacie du site Trousseau ;
- transmettre (fin 2025) les plans de conception et d'agencement de la future pharmacie à usage intérieur du site Trousseau ;
- libérer les locaux du 1^{er} étage du bâtiment de l'horloge sur le site de Saint-Antoine occupés par le laboratoire Metomics ;
- mettre aux normes les locaux du sous-sol de la pharmacie à usage intérieur du site de Saint-Antoine ;
- harmoniser les outils du système qualité documentaire de la pharmacie à usage intérieur multisites ;

CONSIDÉRANT

qu'il est attendu la mise en œuvre par l'établissement des mesures suivantes :

- les actions correctives mentionnées dans la colonne « analyse des réponses » de la conclusion définitive en date du 4 mars 2025, pour chacun des points, et d'informer l'agence régionale de santé Ile-de-France de l'avancée de leur mise en œuvre ;
- le dépôt des dossiers de demande de modifications substantielles :
 - o pour le site Saint-Antoine :
 - le dossier concernant les locaux du bâtiment de l'horloge relatifs à l'activité de médicaments expérimentaux ;
 - le dossier de création de l'unité de reconstitution des médicaments de thérapie innovante et des médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;
 - le dossier relatif à la relocalisation de l'unité de préparation en vue de la transplantation de microbiote fécal ;
 - o pour le site Trousseau :
 - le dossier de création de la future pharmacie à usage intérieur du site à horizon 2028 ;
 - o pour le site Tenon :
 - le dossier relatif à la nouvelle unité de radiopharmacie,
 - le dossier relatif à la réintégration de l'unité de préparation des médicaments anticancéreux stériles dans ses locaux d'origine après travaux de rénovation et installation des nouveaux équipements (premier semestre 2025) ;
- la sécurisation des conditions actuelles dans lesquelles sont réalisées les activités précitées, dans l'attente de leur mise en conformité.

CONSIDÉRANT

que le Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite pour la pharmacie à usage intérieur multisite « pharmacie à usage intérieur Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite » a apporté des réponses proportionnées et entrepris des actions correctives afin de disposer 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 ;

DECIDE

- ARTICLE 1** La pharmacie à usage intérieur multisite du Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris) dénommée « pharmacie à usage intérieur Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite », n° FINESS EJ : 750712184 - n° FINESS ET : 750100091, situé au 184, rue du faubourg Saint-Antoine à Paris 12^{ème}, est autorisée à exercer les missions et les activités citées aux articles suivants.
- ARTICLE 2** La pharmacie à usage intérieur multisite est implantée au sein des établissements suivants :
- Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite, site Saint-Antoine sis 184, rue du faubourg Saint-Antoine à Paris (75012) n° FINESS EJ : 750712184 - n° FINESS ET : 750100091 ;
 - Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite, site Trousseau sis 26, avenue du docteur Arnold Netter à Paris (75012) n° FINESS EJ : 750712184 - n° FINESS ET : 750100109 ;
 - Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite, site Tenon sis 4, rue de la Chine à Paris (75020) n° FINESS EJ : 750712184 - n° FINESS ET : 750100273 ;
 - Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite, site Rothschild sis 5, rue Santerre à Paris (75012) n° FINESS EJ : 750712184 - n° FINESS ET : 750100083 ;
 -
- ARTICLE 3** La pharmacie à usage intérieur du Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite, site Trousseau, dessert le site La Roche-Guyon sis 1, rue Justinien BLAZY à la Roche-Guyon (95780) n° FINESS EJ : 750712184 – n° FINESS ET : 950100024 appartenant au même Groupe hospitalier universitaire.
- ARTICLE 4** 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 dont elle relève, les missions générales ainsi que les actions de pharmacie clinique, telles que définies à l'article L.5126-1 du code de la santé publique, afin de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge et les missions définies à l'article L.5126-6 du code de la santé publique, notamment, la vente de médicaments, au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4 sur les sites suivants :
- Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite, site Saint-Antoine ;
 - Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite, site Trousseau ;
 - Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite, site Tenon ;
- ainsi que la délivrance au public, au détail, des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnées à l'article L.5137-1 sur le site suivant :
- Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite, site Trousseau.

ARTICLE 5

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 Saint-Antoine du Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite :

- la préparation manuelle de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, limitée aux opérations de réalisation de doses unitaires (découpage de blisters, reconditionnement unidose), des piluliers individuels nominatifs, surétiquetage des blisters de médicaments non présentés en conditionnement unitaire ;
- la réalisation de préparations magistrales non stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substance dangereuse pour le personnel et l'environnement : préparation pour transplantation de microbiote fécal sous forme de suspension et/ou de gélules ;
- la réalisation des préparations hospitalières non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substance dangereuse pour le personnel et l'environnement : préparation pour transplantation de microbiote fécal sous forme de suspension ou sous forme de gélules ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante, sous forme :
 - o de médicaments anticancéreux injectables ;
 - o de médicaments injectables contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
 - o de médicaments injectables ne contenant pas de substance dangereuse pour le personnel et l'environnement ;
 - o de médicaments de thérapie innovante et médicaments expérimentaux de thérapie innovante de classe 1, y compris de Car-T Cells (site disposant à la date de la présente décision, d'un arrêté de l'agence régionale de santé d'Île-de-France lui permettant d'utiliser les Car-T Cells autologues).
- 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 :
 - o non stériles et ne contenant pas de substance dangereuse, préparation pour transplantation de microbiote fécal sous forme de gélule ;
 - o stériles injectables de médicaments anticancéreux, de produits contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
 - o stériles ne contenant pas de substance dangereuse pour le personnel et l'environnement ;
- 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 ;

Sur le site Armand Trousseau du Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite :

- la préparation manuelle de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L.4211-1 du même code, limitée aux opérations de réalisation de piluliers individuels nominatifs, de reconditionnement en dose unitaire, de surétiquetage des blisters de médicaments non présentés en conditionnement unitaire ;
- la réalisation de préparations magistrales stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substance dangereuse pour le personnel et l'environnement : mélange binaire pour nutrition parentérale sous forme injectable ;
- la réalisation de préparations magistrales non stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substance dangereuse pour le personnel et l'environnement : gélules solution buvable, solution externe et pommade ;
- 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 : gélules contenant des cytotoxiques ;
- la réalisation des préparations hospitalières non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substance dangereuse pour le personnel et l'environnement : sous forme de gélules et suspensions buvables ;
- la réalisation des préparations hospitalières stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substance dangereuse pour le personnel et l'environnement : mélange pour nutrition parentérale standardisés, sous forme injectable ;
- la réalisation des préparations hospitalières non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : sous forme de gélules, suspensions buvables, de solutions externes et pommades ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles, y compris celle concernant les médicaments de thérapie innovante et celle concernant les médicaments expérimentaux de thérapie innovante, sous forme de :
 - o médicaments anticancéreux injectables,
 - o médicaments de thérapie innovante et médicaments expérimentaux de thérapie innovante de classe 1, y compris de Car-T Cells (site ne disposant pas à la date de la présente décision, d'un arrêté de l'agence régionale de santé d'Île-de-France lui permettant d'utiliser les Car-T Cells autologues) ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques non stériles ne contenant pas de substance dangereuse pour le personnel et l'environnement sous forme de solution buvable ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques sous forme injectable selon un procédé en système clos, à visée diagnostique ;
- 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 :

- stériles ne contenant pas de substance dangereuse, sous forme injectable,
- non stériles contenant des substances dangereuses sous forme de solution buvable ;

Sur le site Tenon du Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite :

- la préparation manuelle de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L.4211-1 du même code limitée aux opérations de réalisation de piluliers individuels nominatifs, de reconditionnement en dose unitaire, de surétiquetage des blisters de médicaments non présentés en conditionnement unitaire ;
- la réalisation de préparations magistrales non stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substance dangereuse pour le personnel et l'environnement sous forme de solutions, crèmes et gélules ;
- la réalisation des préparations hospitalières non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substance dangereuse pour le personnel et l'environnement sous forme de solutions et gélules ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques non stériles contenant des substances dangereuses sous forme buvable et stériles sous forme injectable de médicaments anticancéreux ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques sous forme injectable selon un procédé en système clos et en système ouvert avec les automates unidose, à visée diagnostique, thérapeutique et dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine ;
- 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 : médicaments anticancéreux 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 et le procédé à basse température ;

Sur le site Rothschild du Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite :

- la préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L.4211-1 du code de la santé publique, sous forme de traitement individuel nominatif journalier :
 - sous forme manuelle : réalisation préalable de doses unitaires (surétiquetage des blisters de médicaments non présentés en conditionnement unitaire, découpage en dose unitaire, reconditionnement en dose unitaire des spécialités pharmaceutiques reçues en vrac) ;
 - sous forme automatisée : opération préalable d'assemblage en clip des doses unitaires surconditionnées en amont par l'Agence Générale des Equipements et Produits de Santé - Assistance Publique – Hôpitaux de Paris ;

- 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 6

La pharmacie à usage intérieur assurera, pour le compte de la pharmacie à usage intérieur d'autres établissements de santé conformément aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du code de la santé publique, les activités suivantes :

- les préparations non stériles ne contenant pas de substance dangereuse de type magistrale, hospitalière ainsi que dans le cadre de préparation de médicaments expérimentaux non stérile ; en vue de la transplantation de microbiote fécal sous forme de gélules ou en poches – depuis le site Saint Antoine pour les pharmacies à usage intérieur des établissements listés dans le dossier de demande ;
- les préparations non stériles avec ou sans substances dangereuses pour le personnel et l'environnement de type magistrales et hospitalières sous forme de gélules, ou de suspensions buvables - depuis le site Trousseau pour les PUI des établissements listés dans le dossier de demande ;
- La reconstitution de spécialités pharmaceutique stériles contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : seringues de méthotrexate (grossesses extra-utérines) pour le compte de la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Pierre Rouquès-maternité des Bluets situé 4 rue Lasso, à Paris (75012).

ARTICLE 7

La pharmacie à usage intérieur de l'établissement du Centre Hospitalier National Ophtalmologique des 15/20 assurera pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision l'activité suivante :

- les préparations magistrales et hospitalières stériles sous forme de collyres.

ARTICLE 8

La pharmacie à usage intérieur confie la réalisation à l'établissement pharmaceutique, Baxter Façonnage, autorisé à fabriquer des médicaments cités ci-dessous :

- les préparations magistrales et/ou hospitalières pour des mélanges de nutrition parentérale.

ARTICLE 9

La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale d'environ 6761.84 m², comprenant :

Sur le site géographique du site de Saint-Antoine : environ 2305 m² :

- bâtiment de l'horloge au rez-de-chaussée et au sous-sol : superficie totale de 476 m² comprenant le secteur vente de médicaments au public (51.23 m²), stockage médicament ;
- cours des rotins : magasin des dispositifs médicaux stériles « le chalet » : 456,66 m² ;
- bâtiment Mayer au 1^{er} sous-sol rez-de-jardin : superficie totale de 50,05 m² comprenant le secteur de préparation des doses à administrer ;
- bâtiment Robert André : superficie totale de 633.1 m² comprenant :
 - o au 1^{er} étage : unité de préparation des médicaments anticancéreux stériles, local « Cancérogène, Mutagène, Reprotoxique », local non « Cancérogène, Mutagène, Reprotoxique » et pièce de reconditionnement préparation de dose à administrer (550 m²) ;
 - o au 9^{ème} étage : unité de préparation en vue de la transplantation du microbiote fécal (83.1 m²) ;
- bâtiment J Caroli au 1^{er} sous-sol : unité de stérilisation (690 m²) ;
- dans la cour à l'extérieur : local stockage des gaz à usage médical.

Sur le site géographique du site de Armand Trousseau : 1201.74 m² :

- bâtiment Parrot Roussel, rez-de-chaussée et sous-sol : superficie totale de 824 m² comprenant les locaux de vente de médicaments au public (41,88 m²) ; la préparation des doses à administrer (30.91 m²) , le stockage des médicaments et solutés massifs, le préparatoires non stériles, laboratoires de contrôles, la zone d'atmosphère contrôlée mobile (19.7 m²) dédiée à la réalisation des médicaments expérimentaux stériles, des médicaments de thérapie innovante stériles, des médicaments de thérapie innovante médicaments expérimentaux stériles ;
- bâtiment Louis Chigot, au rez-de-chaussée : superficie totale de 285.5 m² comprenant une zone de stockage (122.53 m²), les locaux de préparation de médicaments radiopharmaceutiques (38,76 m²) et les locaux de préparation de nutrition parentérale (124,2 m²) ;
- bâtiment Edmond Lesné, au 2^{ème} étage : superficie totale de 92,24 m² comprenant les locaux de préparation des chimiothérapies (66,72 m²), les locaux de la dispensation journalière individuelle nominative pour le service hémato-oncologie (25,52 m²).

Sur le site géographique du site Tenon : environ 2558 m² :

- bâtiment Cassiodore : superficie totale de 1414,88 m² comprenant :
 - o au sous-sol le stockage des solutés massifs : 388.41 m² ;
 - o au rez-de-chaussée : 576,84 m² comprenant le secteur de la vente de médicament au public (50.13 m²), le stockage de médicaments, la zone de préparation des doses à administrer (11.94 m²), l'unité de préparation des médicaments anticancéreux stériles (107 m²), le préparatoire non stérile (pièce de 22.04 m² et une pièce back-up de 6.1 m²), le préparatoire stérile back-up (41.4 m²), le laboratoire de contrôle (29.49 m²) ;
 - o au 1^{er} étage : 403.68 m² comprenant la zone administrative et au sein du service de médecine nucléaire, la radiopharmacie (45.95 m²) ;
- bâtiment Meyniel Buca, au 1^{er} sous-sol : superficie totale de 900,3 m² comprenant le local de préparation des doses à administrer (80.30 m²) et l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles (820 m²) ;
- bâtiment Communauté, au rez-de-chaussée et 1^{er} étage : local de stockage des dispositifs médicaux stériles (243 m²) ;
- dans la cour à l'extérieur : local de stockage des gaz à usage médical et local de stockage de médicaments (antiseptiques).

Sur le site géographique du site Rothschild : environ 697.10 m² :

- bâtiment Jardin, en rez-de jardin : superficie totale de 529.26 m² comprenant
 - o le secteur principal dispensation, stockage médicament, stockage dispositifs médicaux, préparation des doses à administrer (438.32m²) ;
 - o le local pour les besoins urgents lorsque la PUI est fermée (6.77 m²) ;
 - o le local de stockage des produits inflammables (3.23 m²) ;
 - o le local de réserve et stockage des dispositifs médicaux (80.94 m²) ;
- bâtiment Santerre : superficie totale de 161.84 m² comprenant
 - o en rez-de jardin : l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles (125 m²) ;
 - o au 1^{er} étage : le local « antenne odontologie » de stockage de médicaments (36.84 m²) ;
- dans la cour : local de stockage des bouteilles de gaz à usage médical : 6 m².

- ARTICLE 10** L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur multisite « pharmacie à usage intérieur Groupe hospitalier universitaire Sorbonne Université Rive Droite » et pour le compte de la pharmacie à usage intérieur d'autres établissements de santé 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 11** La durée de l'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers assurée par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier National d'Ophthalmologie des 15/20 pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision est subordonnée à l'autorisation octroyée à la pharmacie à usage intérieur assurant la sous-traitance.
- ARTICLE 12** Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, de 5 demi-journées par semaine, est en conformité avec les dispositions de l'article R.5126-39 du code de la santé publique.
- ARTICLE 13** Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers. Cette juridiction peut notamment être saisie via une requête remise ou envoyée au greffe du Tribunal administratif ou aussi par l'application « Télérecours » accessible à partir du site www.telerecours.fr.
- ARTICLE 14** 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 8 avril 2025

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

SIGNE

Denis ROBIN