



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-023-2025-07

PUBLIÉ LE 11 JUILLET 2025

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Direction Veille et Sécurité Sanitaires

IDF-2025-07-11-00001 - Décision n°DVSS-QSPHARMBIO - 2025/074
portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage
intérieur du Groupe Hospitalier NECKER ENFANTS MALADES (6 pages)

Page 3

Direction régionale et interdépartementale de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités d'Île-de-France / MJPM

IDF-2025-07-10-00004 - Arrêté n°2025-11 portant agrément pour
l'activité de séjours de « Vacances adaptées organisées » (3
pages)

Page 10

Agence Régionale de Santé

IDF-2025-07-11-00001

Décision n°DVSS-QSPHARMBIO - 2025/074
portant renouvellement de l'autorisation de la
pharmacie à usage intérieur du Groupe
Hospitalier NECKER ENFANTS MALADES

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2025/074
portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur
du Groupe Hospitalier NECKER ENFANTS MALADES
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.5126-48 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** la décision préfectorale en date du 27 décembre 1963 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H 219 au sein de l'hôpital universitaire Necker – Enfants malades sis 149, rue de Sèvres à Paris (75015) ;
- VU** la demande déposée le 6 juillet 2023 par la directrice de l'hôpital universitaire Necker Enfants Malades, 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 cliniques, telles que définies à l'article L.5126-1 du code de la santé publique afin de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge et la mission définie à l'article L.5126-6 du code de la santé publique, portant sur la vente de médicaments au public ainsi que la délivrance d'aliments diététiques destinées à des fins médicales spéciales, dans le respect des conditions prévues aux articles L.5126-61 et L.5126-57 du code de la santé publique ;
- VU** la demande déposée le 6 juillet 2023 par la directrice de l'hôpital universitaire Necker Enfants Malades, 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 pour son propre compte :

- la préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 du même code ;
- la réalisation de préparations magistrales sous formes orales solides et liquides et sous formes externes non stériles sans substances dangereuses
- la réalisation de préparations magistrales sous formes orales liquides et sous formes externes non stériles avec substances dangereuses ;
- 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 réalisation de préparations hospitalières stériles et non stériles avec ou sans substances dangereuses ;
- 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 ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles : procédé à la vapeur d'eau et procédé à basse température ;

l'activité de préparation hospitalières est assurée par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'autres pharmacie à usage intérieur ;

l'activité de préparations magistrales non stériles est assurée par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'autres pharmacie à usage intérieur ;

l'activité de préparations stériles de chimiothérapies est assurée par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'autres pharmacie à usage intérieur ;

l'activité de préparations des dispositifs médicaux stériles est assurée par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'autres pharmacie à usage intérieur ;

VU le rapport d'enquête en date du 10 août 2023 et la conclusion définitive en date du 30 juin 2025 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

VU l'avis défavorable sur les missions notamment de vente de médicaments au public et sur les activités de préparations magistrales stériles, de préparations des médicaments de thérapie innovante, préparation de dispositifs médicaux stériles et l'avis favorable pour les autres activités et missions du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens, en date du 5 novembre 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 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 par le procédé à basse température ;

CONSIDÉRANT

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

- mise en conformité des locaux de vente de médicaments au public puis des locaux de pharmacotechnie avec mise en place d'une solution provisoire, nécessitant le dépôt d'un dossier de demande de modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur dans les deux cas ;
- mise en place de la sérialisation pour les médicaments hors AGEPS ;
- pour l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux, mise en place d'un système de mesure de la conductivité de l'eau et transmission des résultats des contrôles des cascades de pression ;

CONSIDÉRANT

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

- la relocalisation des dispositifs médicaux qui ne relèvent pas du périmètre de la pharmacie, dans d'autres locaux ;
- l'interfaçage entre les logiciels Opiapharm et Copilote ;

CONSIDÉRANT

que l'hôpital universitaire Necker Enfants Malades 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 universitaire Necker Enfants Malades (n° FINESS EJ : 750712184 et n° FINESS ET : 750100208) sis 149, rue de Sèvres à Paris (75015) est autorisée à exercer les missions et activités figurantes 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 cliniques, telles que définies à l'article L.5126-1 du code de la santé publique, afin de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge et la mission définie 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 ainsi que la délivrance au public,

au détail, des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnées à l'article L.5137-1.

ARTICLE 3

La pharmacie 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 du même code :
 - procédé de préparation de doses à administrer : manuel
 - type de doses préparées : doses unitaires,
 - opérations réalisées : reconditionnement, surétiquetage des blisters de médicaments non présentés en conditionnement unitaire ;
- la réalisation de préparations magistrales sous formes orales solides et liquides et sous formes externes non stériles sans substances dangereuses
- la réalisation de préparations magistrales sous formes orales liquides et sous formes externes non stériles avec substances dangereuses ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles contenant des substances dangereuses, stériles sans substances dangereuses, non stériles contenant ou non des substances dangereuses sous toutes formes (orales, rectales et dermatologiques), ainsi que la reconstitution de médicaments de thérapie innovante, y compris les médicaments expérimentaux limités aux organismes génétiquement modifiés de classe I ;
- la réalisation de préparations hospitalières stériles et non stériles avec ou sans substances dangereuses ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles : procédé à la vapeur d'eau et procédé à basse température.

ARTICLE 4

L'activité de préparation hospitalières est assurée par la pharmacie à usage intérieur pour le compte :

- de la pharmacie à usage intérieur du Centre pédiatrique des Côtes, sis 9, chemin des Côtes Montbron à Les Loges-en-Josas (78350), N° FINESS EJ: 750803900 – N° FINESS ET : 780630026 ;
- de la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Américain de Paris, sis 63, boulevard Victor Hugo à Neuilly-sur-Seine (92200) N° FINESS EJ : 920000981- N° FINESS ET : 920008539 ;
- de la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier de Gonesse, sis 2, boulevard du 19 mars 1962 à Gonesse (95500), N° FINESS EJ : 950110049 - N° FINESS ET : 950000331.

ARTICLE 5

L'activité de préparation magistrales non stériles est assurée par la pharmacie à usage intérieur pour le compte :

- de la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital d'Enfants Margency sis 18, rue Roger Salengro à Margency (95580), N° FINESS EJ : 750721334 - N° FINESS ET : 950630012 ;
- de la pharmacie à usage intérieur du groupe hospitalier Paris site Saint-Joseph sis 185, rue Raymond Losserand à Paris (75014), N° FINESS EJ : 750150120 - N° FINESS ET : 750000523 ;
- du Centre Hospitalier Universitaire Rennes site Pontchaillou sis 2, rue Henri le Guilloux à Rennes (35000), N° FINESS EJ : 350005179 - N° FINESS ET : 350000741 ;

- du Centre Hospitalier de la Réunion – Hôpitaux Félix Guyon sis allée des Topazes à Saint-Denis (97400), N°FINESS EJ : 970408589 - N°FINESS ET : 970400024 ;
- du Centre Hospitalier de la Réunion – site Sud sis avenue François Mitterrand à Saint-Pierre (97410), N°FINESS EJ : 970405859 - N°FINESS ET : 970400057 ;
- du Centre Hospitalier de Mayotte sis rue de l'Hôpital à Mamoudzou (97600) N°FINESS EJ : 980500771 - N°FINESS ET : 980500789.

ARTICLE 6

La pharmacie à usage intérieur assurera, pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du groupement hospitalier universitaire APHP Centre université site Georges Pompidou, N°FINESS EJ : 750712184 - N° FINESS ET : 750803447, sis 20, rue Leblanc à Paris (75015), l'activité suivante :

- Préparation magistrales et hospitalières non stériles avec substances dangereuses (sous formes orales, dermatologiques et rectales) ;

ARTICLE 7

La pharmacie à usage intérieur assurera, pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du groupement hospitalier universitaire APHP Sorbonne université site Pitié-Salpêtrière, N°FINESS EJ : 750712184 - N° FINESS ET : 750100125, sis 47-83, boulevard de l'hôpital à Paris (75013), l'activité suivante :

- les préparations de dispositifs médicaux stériles.

ARTICLE 8

La pharmacie à usage intérieur assurera, pour le compte de la pharmacie à usage intérieur de l'Hospitalisation à Domicile (HAD) AP-HP (N° FINESS EJ : 750712184 - N° FINESS ET : 750806226 sis 14, rue Vésale à Paris 75005, l'activité suivante :

- les préparations stériles de chimiothérapie (enzymothérapie).

ARTICLE 9

La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale de 3490.79 m², tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

les locaux principaux de la pharmacie à usage intérieur : 2642 m² :

- au rez-de-chaussée bas 1^{er} sous-sol et 1^{er} étage du bâtiment Lavoisier : 2108 m² ;
- au rez-de-chaussée et 1^{er} sous-sol du bâtiment Pasteur : 534 m² dont :
 - la vente de médicaments et de délivrance des aliments diététiques à des fins médicales au public : 39.5 m² ;

au sein du bâtiment Lavoisier situé au 1^{er} sous-sol : 158,79 m²

- les locaux de pharmacotechnie : 107,17 m² ;
- les locaux de l'activité de préparation non stériles avec ou sans substances dangereuses : 51,62 m² ;

au sein du bâtiment Laennec au 1^{er} sous-sol : 690 m² :

- les locaux de l'activités de préparations des dispositifs médicaux stériles.

ARTICLE 10

L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Necker – Enfants Malades 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** 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.
- 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 11 juillet 2025

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

SIGNE

Robin DENIS

Direction régionale et interdépartementale de
l'économie, de l'emploi, du travail et des
solidarités d'Île-de-France

IDF-2025-07-10-00004

Arrêté n°2025-11 portant agrément pour
l'activité de séjours de « Vacances adaptées
organisées »

ARRETÉ 2025-11

Portant agrément pour l'activité de séjours de
« Vacances adaptées organisées »

**LE PREFET DE LA REGION D'ILE DE FRANCE,
PREFET DE PARIS,
COMMANDEUR DE LA LEGION D'HONNEUR,
OFFICIER DE L'ORDRE NATIONAL DU MERITE**

- VU** le code de l'action sociale et des familles, notamment son article L. 114 ;
- VU** le code du tourisme, notamment ses articles L. 211-1, L. 211-2, L. 412-2 et R 412-8 à R 412 ;
- VU** le décret n° 2020-1545 du 9 décembre 2020 relatif à l'organisation et aux missions des directions régionales de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités, des directions départementales de l'emploi, du travail et des solidarités et des directions départementales de l'emploi, du travail, des solidarités et de la protection des populations ;
- VU** le décret du 22 juillet 2020 portant nomination de monsieur Marc GUILLAUME en qualité de préfet de la région d'Île-de-France, préfet de Paris ;
- VU** l'arrêté préfectoral du 30 mars 2021 portant organisation de la direction régionale et interdépartementale de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités d'Île-de-France ;
- VU** l'arrêté interministériel du 20 mars 2025 confiant l'intérim à monsieur Marc ROHFRITSCH de l'emploi de directeur régional et interdépartemental de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités d'Île-de-France, à compter du 1^{er} avril 2025 ;
- VU** l'arrêté préfectoral 2025-04-04-00007 du 4 avril 2025 portant délégation de signature à monsieur Marc ROHFRITSCH, responsable du pôle « entreprises, emploi et solidarités » de la direction régional et interdépartemental de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités d'Île-de-France, en matière administrative ;
- VU** la décision n° 2025-056 du 9 avril 2025 portant subdélégation de signature de Monsieur Marc ROHFRITSCH, Directeur régional et interdépartemental de l'Économie, de l'Emploi, du Travail et des Solidarités d'Île-de-France par intérim, aux agents de l'unité régionale ;
- VU** le dossier de demande d'agrément « Vacances adaptées organisées » produit ;

ARRÊTÉ :

Article 1^{er} : L'agrément « vacances adaptées organisées » prévu par l'article R 412-12 du code du tourisme est délivré à l'association :

Association Tes Vacances Répit 365
26 avenue des Tilleuls
95160 Goussainville

Article 2 : L'agrément est accordé pour une durée de cinq ans à compter de la date du présent arrêté.

Article 3 : L'agrément est délivré pour l'organisation de séjours **en France et à l'étranger**.

Article 4 : En référence à l'article R 412-13, l'association « **Tes Vacances Répit 365** » transmettra au préfet de région d'Île-de-France, un bilan circonstancié quantitatif, qualitatif et financier des activités de vacances adaptées organisées mises en œuvre dans le courant de l'année écoulée. Le bilan précise les moyens mis en œuvre pour remédier aux dysfonctionnements éventuellement constatés lors des contrôles.

Article 5 : En référence à l'article R 412-13-1, l'association « **Tes Vacances Répit 365** » informera le préfet de région dans un délai de deux mois de tout changement substantiel affectant les éléments matériels au vu desquels l'agrément a été délivré.

Article 6 : L'agrément pourra être retiré dans les conditions prévues par l'article R412-17 du code du tourisme.

Article 7 : Le directeur régional et interdépartemental de l'économie, de l'emploi, du travail et des solidarités d'Île-de-France, est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture et notifié à l'association « **Tes Vacances Répit 365** ».

Fait à Aubervilliers, le 10 juillet 2025

Pour le préfet de la région d'Île-de-France,
Préfet de Paris et par délégation,
Le directeur régional et interdépartemental de
l'économie, de l'emploi, du travail et des
solidarités d'Île-de-France

SIGNE
Jean MENJON

