



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

PREFECTURE REGION ILE
DE FRANCE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-024-2020-09

PUBLIÉ LE 17 SEPTEMBRE 2020

Sommaire

Agence Régionale de Santé

IDF-2020-09-16-013 - Arrêté n° DOS/EFF/OFF/2020-98 portant autorisation de transfert d'une officine de pharmacie (3 pages)

Page 3

IDF-2020-09-08-013 - DECISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2020 / 030 autorisant la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Curie site René Huguenin à Saint Cloud à réaliser l'activité de préparation stérile de médicaments radio-pharmaceutiques pour l'Hôpital Marie Lannelongue au Plessis Robinson (92) et pour l'Hôpital Américain à Neuilly (92) (3 pages)

Page 7

Agence Régionale de Santé

IDF-2020-09-16-013

Arrêté n° DOS/EFF/OFF/2020-98 portant autorisation de
transfert d'une officine de pharmacie

ARRETÉ n° DOS/EFF/OFF/2020-98

portant autorisation de transfert d'une officine de pharmacie

- VU le code de la santé publique et notamment ses articles L.5125-3 et suivants et R. 5125-1 et suivants ;
- VU l'ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 relative à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie ;
- VU le décret n° 2018-671 du 30 juillet 2018 pris en application de l'article L. 5125-3, 1° du code de la santé publique définissant les conditions de transport pour l'accès à une officine en vue de caractériser un approvisionnement en médicament compromis pour la population ;
- VU l'arrêté ministériel du 30 juillet 2018 fixant la liste des pièces justificatives accompagnant toute demande de création, de transfert ou de regroupement d'officines de pharmacie ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 nommant Monsieur Aurélien ROUSSEAU, maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU l'arrêté n° DS-2020/009 du 2 mars 2020, publié le 2 mars 2020, portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à Monsieur Didier JAFFRE, Directeur de l'offre de soins et à plusieurs de ses collaborateurs ;
- VU l'arrêté du 26 janvier 1966 portant octroi de la licence n° 77#000211 à l'officine de pharmacie sise 35-37 Grande rue à VOULX (77940) ;
- VU la demande enregistrée le 22 juin 2020, présentée par Madame Nathalie BLONDEAU, représentante de la SELARL PHARMACIE DE L'ORVANNE et pharmacien titulaire de l'officine sise 35-37 Grande rue à VOULX (77940), en vue du transfert de cette officine vers le 39 Grande rue, dans la même commune ;
- VU l'avis sur la conformité du local proposé aux conditions minimales d'installation rendu le 31 juillet 2020 par le Département Qualité Sécurité et Pharmacie Médicament Biologie de l'Agence régionale de santé Ile-de-France ;
- VU l'avis du représentant de l'Union des Syndicats de Pharmaciens d'Officine pour la région Ile-de-France en date du 14 septembre 2020 ;
- VU l'avis du représentant de la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France pour la région Ile-de-France en date du 27 juin 2020 ;



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



VU l'avis du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens d'Île-de-France en date du 10 juillet 2020 ;

CONSIDERANT que le déplacement envisagé se fera à 10 mètres de l'emplacement actuel de l'officine, au sein de la même commune ;

CONSIDERANT que le transfert n'aura pas pour effet de compromettre l'approvisionnement nécessaire en médicaments de la population résidente de la commune d'origine ;

CONSIDERANT que l'accès à la nouvelle officine sera aisé par sa visibilité, par des aménagements piétonniers et des stationnements ;

CONSIDERANT que le local proposé, qui est situé dans un lieu garantissant un accès permanent du public à la pharmacie, est conforme aux conditions minimales d'installation et remplit les conditions d'accessibilité ;

CONSIDERANT que l'officine à transférer est la seule pharmacie présente au sein de la commune et qu'à ce titre, le caractère optimal de la réponse aux besoins de la population résidente est apprécié au regard de ces deux seules précédentes conditions ;

CONSIDERANT que le transfert envisagé permet de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidente du quartier d'accueil de l'officine ;

ARRETE

ARTICLE 1^{er} : Madame Nathalie BLONDEAU, représentante de la SELARL PHARMACIE DE L'ORVANNE et pharmacien, est autorisée à transférer l'officine de pharmacie dont elle est titulaire du 35-37 Grande rue vers le 39 Grande rue, au sein de la même commune de VOULX (77940).

ARTICLE 2 : La licence n° 77#000611 est octroyée à l'officine sise 39 Grande rue à VOULX (77940).

Cette licence ne pourra être cédée indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



- ARTICLE 3 : La licence n° 77#000211 devra être restituée à l'Agence régionale de santé Ile-de-France avant l'ouverture au public de la nouvelle officine.
- ARTICLE 4 : Conformément aux dispositions de l'article L. 5125-19 du code de la santé publique, la présente autorisation de transfert ne prendra effet qu'à l'issue d'un délai de trois mois à compter de la notification de l'arrêté d'autorisation au pharmacien demandeur.
- ARTICLE 5 : Sauf cas de force majeure constaté par le Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France, l'officine ainsi transférée devra être effectivement ouverte au public au plus tard à l'issue d'un délai de deux ans à compter de la notification du présent arrêté.
- ARTICLE 6 : 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 la notification de l'arrêté pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.
- ARTICLE 7 : Le directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Paris le 16 septembre 2020.

Pour le Directeur Général
de l'Agence Régionale de Santé
Ile-de-France
et par délégation,

La Directrice du Pôle Efficience

Signé

Bénédicte DRAGNE-EBRARDT

Agence Régionale de Santé

IDF-2020-09-08-013

DECISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2020 / 030
autorisant la pharmacie à usage intérieur de la Fondation
Curie site René Huguenin à Saint Cloud à réaliser l'activité
de préparation stérile de médicaments
radio-pharmaceutiques pour l'Hôpital Marie Lannelongue
au Plessis Robinson (92) et pour l'Hôpital Américain à
Neuilly (92)

**AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE
DECISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2020 / 030
LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-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 et R.5126-49 à R. 5126-52 ;
- VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU la décision du 5 novembre 2007, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- VU le décret du 25 juillet 2018 nommant Monsieur Aurélien ROUSSEAU, Maître des requêtes au Conseil d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU la décision en date du 11 mai 2018 ayant autorisé la mise en œuvre d'une pharmacie à usage intérieur multisites déployée sur deux des sites géographiques de la Fondation Curie : le site Institut Curie situé 26, rue d'Ulm à Paris (75005) et le site Centre René Huguenin situé 35, rue Dailly à Saint-Cloud (92210) ;
- VU la décision N° 2019/043 en date du 9 juillet 2019 ayant autorisé la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Curie site Centre René Huguenin à exercer l'activité de préparation de médicaments radio-pharmaceutiques marqués au Gallium 68 pour le compte de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Européen Georges Pompidou (AP-HP) à Paris (75015) ;
- VU la décision N° 2019/044 en date du 22 juillet 2019 ayant autorisé la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Curie site Centre René Huguenin à exercer l'activité de préparation de médicaments radio-pharmaceutiques marqués au Gallium 68 pour le compte de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Foch à Suresnes (92150) ;
- VU la décision N° 2019/040 en date du 12 août 2019 ayant autorisé la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Curie site Centre René Huguenin à exercer l'activité de préparation de médicaments radio-pharmaceutiques marqués au Gallium 68 pour le compte de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital privé d'Antony à Antony (92160) ;
- VU les demandes déposées les 5 et 17 juin 2020 par Monsieur Pierre FUMOLEAU, Directeur de l'Ensemble hospitalier Institut Curie et complétées le 22 juin 2020 pendant la période d'urgence sanitaire, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement ;
- VU la convention en date du 6 mai 2020, fixant les engagements des deux parties, par laquelle la pharmacie à usage intérieur de Fondation Saint-Joseph – Hôpital Marie Lannelongue situé 133, avenue de la Résistance à Plessis-Robinson (92350) confie la réalisation de l'activité de préparation de médicaments radio-pharmaceutiques marqués au Gallium 68 à la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Curie site Centre René Huguenin ;

- VU la convention en date du 12 mars 2020, fixant les engagements des deux parties, par laquelle la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Américain de Paris situé 63, Boulevard Victor Hugo à Neuilly-sur-Seine (92200) confie la réalisation de l'activité de préparation de médicaments radio-pharmaceutiques marqués au Gallium 68 à la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Curie site Centre René Huguenin ;
- VU la décision N° CODEP-PRS-2019-005245 en date du 8 février 2019 autorisant madame le docteur Laurence Champion, exerçant au sein du service de médecine nucléaire de l'Institut Curie – Hôpital René Huguenin sis 35, rue Dailly à Saint-Cloud (92210), à détenir et utiliser notamment comme radionucléides en sources non-scellées, le Gallium 68 (⁶⁸Ga) et à l'affectation au sein du bâtiment A, étage 2, d'un local de colisage pour l'activité de soustraction du ⁶⁸Ga ;
- VU la décision N° CODEP-DTS-2019-007859 en date du 13 mars 2019 autorisant monsieur Olivier Madar, exerçant au sein du service de médecine nucléaire de l'Institut Curie – Hôpital René Huguenin sis 35, rue Dailly à Saint-Cloud (92210), à distribuer comme radionucléides en sources non scellées (sources de rayonnements ionisants et produits en contenant destinées à des fins de diagnostic in vivo et d'étalonnage) le Gallium 68 (⁶⁸Ga) sous forme liquide en flacon serti avec une activité maximale de 1100 MBq/flacon ;
- VU la décision N° CODEP-PRS-2020-023310 en date du 31 mars 2020 autorisant la Fondation Hôpital Saint-Joseph site Hôpital Marie Lannelongue à détenir et utiliser notamment comme radionucléides en sources non scellées le Gallium 68 (⁶⁸Ga) ;
- VU la décision N° CODEP-PRS-2019-030535 en date du 28 octobre 2019 autorisant l'Hôpital Américain de Paris à détenir et utiliser comme radionucléide en sources non scellées le Gallium 68 (⁶⁸Ga) ;
- VU le rapport unique en date du 31 juillet 2020 établi par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- CONSIDERANT que la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Curie est autorisée pour ses deux sites (site Institut Curie et site René Huguenin) pour l'activité de préparation de médicaments radio-pharmaceutiques ;
- CONSIDERANT que les modifications des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitées consistent, pour le site René Huguenin, à exercer l'activité de préparation de médicaments radio-pharmaceutiques marqués au Gallium 68 pour le compte de :
- la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Américain situé 63, Boulevard Victor Hugo à Neuilly-sur-Seine (92200) ;
 - la pharmacie à usage intérieur la Fondation Hôpital Saint-Joseph site Hôpital Marie Lannelongue situé 133, avenue de la Résistance au Plessis-Robinson (92350) ;
- CONSIDERANT la nature et l'importance des besoins des pharmacies à usage intérieur (PUI) de l'Hôpital Américain de Paris et de la Fondation Hôpital Saint-Joseph site Hôpital Marie Lannelongue (inférieure à dix préparations annuelles par PUI) et la capacité maximale de production de la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Curie site centre René Huguenin à Saint-Cloud non atteinte ;

CONSIDERANT les engagements pris par les établissements, notamment :

- modification des conventions avec les établissements donneurs d'ordre ;
- intégration de la mise à jour des Bonnes pratiques de préparation (BPP) concernant les équipements (enceintes) dans les unités de radiopharmacie une fois que celles-ci seront parues et mise en conformité le cas échéant.

DECIDE

ARTICLE 1er : Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Curie - site Centre René Huguenin situé 35, rue Dailly à Saint-Cloud (92210), consistant à exercer l'activité de préparation stérile de médicaments radio-pharmaceutiques marqués au Gallium 68 pour le compte :

- de la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Saint-Joseph – Hôpital Marie Lannelongue situé 133, avenue de la Résistance au Plessis-Robinson (92350) ;
- de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Américain situé 63, Boulevard Victor Hugo à Neuilly-sur-Seine (92200).

La présente autorisation est accordée pour une durée de cinq ans à compter de sa notification aux intéressés en application des dispositions des articles L. 5126-4 et R. 5126-33 du code de la santé publique.

ARTICLE 2 : 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 3 : Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.

ARTICLE 4 : Les directeurs et les directeurs départementaux 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 Paris le 08 SEP.2020

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

signé

Aurélien ROUSSEAU