



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-039-2021-05

PUBLIÉ LE 18 MAI 2021

Sommaire

Agence Régionale de Santé /

IDF-2021-05-18-00001 - Arrêté n° DOS/EFF/OFF/2021/59 portant autorisation de regroupement d'officines de pharmacie (3 pages)

Page 3

Agence Régionale de Santé / Direction Veille et Sécurité Sanitaires

IDF-2021-05-12-00007 - Décision n° 2021-018 de renouvellement des autorisations de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital d'enfants de MARGENCY 95580 (5 pages)

Page 7

Agence Régionale de Santé / service régional des transports sanitaires

IDF-2021-05-17-00007 - ARRÊTE N°DOS-2021/2587 portant changement de gérance de la SARL A.J. SULLY (2 pages)

Page 13

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-05-18-00001

Arrêté n° DOS/EFF/OFF/2021/59 portant
autorisation de regroupement d'officines de
pharmacie

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° DOS/EFF/OFF/2021/59

portant autorisation de regroupement d'officines de pharmacie

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- 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 23 février 1944 portant octroi de la licence n° 94#001802 à l'officine de pharmacie sise 39 avenue Émile Zola à ALFORTVILLE (94140) ;
- VU** l'arrêté du 10 mars 1943 portant octroi de la licence n° 94#000950 à l'officine de pharmacie sise 220 rue Paul Vaillant Couturier (anciennement rue de Villeneuve) à ALFORTVILLE (94140) ;
- VU** la demande enregistrée le 23 février 2021, présenté par Monsieur Christophe PENKA, représentant de la SELARL PHARMACIE EMILE ZOLA et pharmacien titulaire de l'officine sise 39 avenue Emile Zola à ALFORTVILLE (94140), et Madame Gwénaëlle SEPTIER, représentante de la SELARL PHARMACIE DE LA GARE et pharmacien titulaire de l'officine sise 220 rue Paul Vaillant Couturier à ALFORTVILLE (94140), en vue de regrouper les officines qu'ils exploitent vers un nouveau local sis 2-4 rue Joffrin, dans la même commune ;
- VU** l'avis sur la conformité du local proposé aux conditions minimales d'installation rendu le 6 mai 2021 par le Département Qualité Sécurité 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 4 mai 2021 ;

VU l'avis réputé rendu du représentant de la Fédération des Syndicats Pharmaceutiques de France pour la région Ile-de-France ;

VU l'avis du Conseil Régional de l'Ordre des Pharmaciens d'Ile-de-France en date du 13 avril 2021 ;

CONSIDÉRANT que le regroupement envisagé se fera vers un lieu nouveau situé à 300 et 400 mètres des emplacements actuels des officines concernées, dans le même quartier, délimité au Sud par la D148, à l'Est par la Seine, au Nord par la rue des Ecoles et la rue Victor Hugo et à l'Ouest par les voies ferrées ;

CONSIDÉRANT que la commune d'ALFORTVILLE (94140) comptabilise au dernier recensement en vigueur 44 287 habitants et dispose de 12 officines ouvertes au public ;

CONSIDÉRANT que la commune d'ALFORTVILLE (94140) présente un nombre d'officines supérieur aux seuils prévus à l'article L. 5125-4, remplissant la condition prévue à l'article L. 5125-5 du code de la santé publique ;

CONSIDÉRANT que le regroupement proposé n'aura pas pour effet de compromettre l'approvisionnement nécessaire en médicaments de la population résidente du quartier d'origine des officines à regrouper ;

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

CONSIDÉRANT 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 ;

CONSIDÉRANT que le regroupement envisagé permet de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidente du quartier où sera située l'officine issue du regroupement ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : Est autorisé le regroupement, dans le local sis 2-4 rue Joffrin à ALFORTVILLE (94140), des officines dont Monsieur Christophe PENKA, représentant de la SELARL PHARMACIE EMILE ZOLA et Madame Gwénaëlle SEPTIER, représentante de la SELARL PHARMACIE DE LA GARE, sont titulaires.

ARTICLE 2^e : La licence n° 94#002342 est octroyée à l'officine issue du regroupement.

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

ARTICLE 3^e : Les licences n° 94#001802 et n° 94#000950 devront être restituées à l'Agence Régionale de Santé avant l'ouverture au public de la nouvelle officine.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



- ARTICLE 4^e :** Conformément aux dispositions de l'article L. 5125-19 du code de la santé publique, la présente autorisation de regroupement ne prendra effet qu'à l'issue d'un délai de trois mois à compter de la notification de l'arrêté d'autorisation aux pharmaciens demandeurs.
- Conformément aux dispositions de l'article L. 5125-5 du code de la santé publique, la nouvelle officine ne pourra être effectivement ouverte au public que lorsque les officines regroupées auront été fermées.
- ARTICLE 5^e :** Sauf cas de force majeure constaté par le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Ile-de-France, l'officine issue du regroupement autorisé par le présent arrêté 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^e :** 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^e :** 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 Saint-Denis, le 18 mai 2021.

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

Par délégation
La directrice du Pôle Efficience

Signé

Bénédicte DRAGNE-EBRARDT

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-05-12-00007

Décision n° 2021-018 de renouvellement des autorisations de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital d'enfants de MARGENCY 95580

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2021 / 018
Portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
de l'Hôpital d'Enfants de Margency

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 R.5126-1 à R.5126-41 et R.5126-49 à 55 ;
- VU** L'ordonnance n°2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur prise en application de l'article 204 de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé en sa version modifiée par l'ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- VU** Le décret n°2019-489 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 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 Île-de-France à compter du 3 septembre 2018 ;
- VU** La décision en date du 23 septembre 1991 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) sous le N° 95 H.24 pour l'Hôpital d'Enfants Margency (Croix rouge française) situé 18, rue Roger Salengro à Margency (95580) ;
- VU** La demande réceptionnée le 30 octobre 2020 et complétée le 25 novembre 2020 (à la suite d'un courrier de suspension des délais du 24 novembre 2020) puis le 16 mars 2021 (à la suite d'un 2^{ème} courrier de suspension des délais de l'instruction en date du 25 février 2021) par Madame Fatima OUDGHIRI, directrice de l'établissement, 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 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 réceptionnée le 30 octobre 2020 et complétée le 25 novembre 2020 (à la suite d'un courrier de suspension des délais du 24 novembre 2020) puis le 16 mars 2021 (à la suite d'un 2^{ème} courrier de suspension des délais de l'instruction en date du 25 février 2021) par Madame Fatima OUDGHIRI, directrice de l'établissement, 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, des autorisations de la pharmacie à usage intérieur, pour son propre compte, concernant :

- La préparation manuelle de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique (CSP) ;
- La réalisation de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques: préparations non stériles ne contenant pas de substances dangereuses (gélules, solutions buvables, pommades) ;
- La reconstitution de spécialités pharmaceutiques sous forme stérile et injectable contenant ou non des substances dangereuses ;

VU La demande réceptionnée le 30 octobre 2020 et complétée le 25 novembre 2020 (à la suite d'un courrier de suspension des délais du 24 novembre 2020) puis le 16 mars 2021 (à la suite d'un 2^{ème} courrier de suspension des délais de l'instruction en date du 25 février 2021) par Madame Fatima OUDGHIRI, directrice de l'établissement, 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, de faire assurer par la pharmacie à usage intérieur du groupe hospitalier AP-HP Nord –Université de Paris - Hôpital Robert Debré - situé 48 boulevard Sérurier à Paris (75019) pour le compte de la PUI de l'Hôpital d'Enfants Margency, les activités suivantes :

- Préparations magistrales stériles sans substances dangereuses (nutrition parentérale pédiatrique) ;
- Préparations hospitalières non stériles contenant des substances dangereuses (anticancéreux, voie orale) ;

VU Le rapport d'instruction en date du 30 mars 2021 et la conclusion définitive en date du 22 avril 2021 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

VU L'avis du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens, en date du 28 décembre 2020 :

- avis favorable avec la recommandation suivante :
 - Veiller au remplacement systématique des pharmaciens en cas d'absence, voire procéder au recrutement d'un 3^{ème} pharmacien afin d'assurer la permanence et la continuité des activités pharmaceutiques et développer/optimiser les activités de pharmacie clinique ;

CONSIDÉRANT Que l'activité suivante comporte des risques particuliers au sens de l'article R.5126-33 du Code de la santé (CSP) :

- La reconstitution de spécialités pharmaceutiques sous forme stérile injectable contenant des substances dangereuses.

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

- Mettre en place la sous-traitance de l'activité de préparation des médicaments anticancéreux durant les congés d'un pharmacien si

l'activité le nécessite et continuer à rechercher un pharmacien vacataire qui pourrait assurer un renforcement de l'équipe par des missions ponctuelles ;

- Réévaluer régulièrement les cartographies des risques ;

CONSIDÉRANT

Que l'Hôpital d'Enfants Margency 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 CSP, lui permettant d'assurer l'ensemble des missions et des activités sollicitées.

DECIDE

ARTICLE 1 :

La pharmacie à usage intérieur au sein de l'Hôpital d'Enfants Margency (Croix-rouge française) situé 18, rue Roger Salengro à Margency (95580), (FINESS EJ : 750721334 - N° FINESS ET : 950630012) est autorisée à exercer les missions et activités citées aux articles suivants.

ARTICLE 2 :

La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte, les missions :

- Définies aux 1°, 2°, 3°, 5° du I de l'article L. 5126-1 du CSP, à savoir : Conformément au 1° assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs médicaux stériles, et d'en assurer la qualité ;

Conformément au 2° mener toute action de pharmacie clinique, à savoir contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° du I de l'article L. 5126-1 du CSP et concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L. 1110-12 du CSP, et en y associant le patient ;

Conformément au 3° entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1° du I de l'article L.5126-1 du CSP ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L. 6111-2 du CSP ;

Conformément au 5° pour des pathologies dont la liste est fixée par arrêté, de renouveler les prescriptions des patients pris en charge par l'établissement et de les adapter, dans le respect d'un protocole mentionné à l'article L. 4011-4 du CSP.

- Définies à l'article L.5126-6 du CSP :

La vente de médicaments, au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4.

- ARTICLE 3 :** La pharmacie assurera, pour son propre compte l'activité mentionnée aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du CSP :
- La préparation manuelle de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 du code de la santé publique (CSP) : réalisation de doses unitaires et/ou de doses nominatives avec mise en œuvre d'étapes de déconditionnement, reconditionnement, et/ou surétiquetage ;
 - La réalisation de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques: préparations non stériles ne contenant pas de substances dangereuses (gélules, solutions buvables, pommades) ;
 - La reconstitution de spécialités pharmaceutiques sous forme stérile et injectable contenant ou non des substances dangereuses ;
- ARTICLE 4 :** La pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Robert Debré du groupe hospitalier AP-HP Nord –Université de Paris situé 48 boulevard Sérurier à Paris (75019) assurera pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision les activités suivantes :
- Préparations magistrales stériles sans substances dangereuses (nutrition parentérale pédiatrique) ;
 - Préparations hospitalières non stériles contenant des substances dangereuses (anticancéreux, voie orale) :
- ARTICLE 5 :** La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale de 220,52 m² situés au sous-sol du bâtiment Archipel, tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :
- une unité de préparation centralisée (UPC) de 31,96 m² pour la reconstitution de spécialités pharmaceutiques sous forme stérile et injectable contenant ou non des substances dangereuses .
- ARTICLE 6 :** L'autorisation relative à l'activité comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital d'enfants Margency 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 7 :** 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 8 :** 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 9 :

Les directeurs et les directeurs des délégations départementales 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 12 mai 2021

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

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-05-17-00007

ARRÊTE N°DOS-2021/2587 portant changement
de gérance de la SARL A.J. SULLY

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS-2021/2587

portant changement de gérance de la SARL AMBULANCES A.J. SULLY

(93260 Les Lilas)

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le Code de la Santé Publique et notamment ses articles L.6311-1 à L.6311-2, L.6312-1 à L.6312-5, L.6313-1, R.6312-1 à R.6312-23, R.6312-29 à R.6312-43, R.6313-5 à R.6313-7-1 ;
- VU** la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- VU** le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau règlementaire, de l'intervention de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- VU** le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de Monsieur Aurélien ROUSSEAU, conseiller d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 03 septembre 2018 ;
- VU** l'arrêté ministériel du 21 décembre 1987 modifié relatif à la composition du dossier d'agrément des personnes effectuant des transports sanitaires terrestres et au contrôle des véhicules affectés aux transports sanitaires ;
- VU** l'arrêté du 12 décembre 2017 fixant les caractéristiques et les installations matérielles exigées pour les véhicules affectés aux transports sanitaires terrestres ;
- VU** l'arrêté n° DS-2018/052 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 03 septembre 2018, portant délégation de signature à Monsieur Didier JAFFRE Directeur de l'offre de soins, et à certains de ses collaborateurs ;
- VU** l'arrêté préfectoral n° 09-1345 en date du 20 mai 2009 portant agrément sous le n°93-TS/429 de la SARL AMBULANCES A.J. SULLY sise 21, avenue Daniel Perdrige à Montfermeil (93370) dont le gérant est Monsieur Joël GIRODET ;
- VU** l'arrêté n° DOS-2016-379 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 04 novembre 2016 portant changement de gérance de la SARL AMBULANCES A.J. SULLY dont le nouveau gérant est Monsieur Ulrick NEMOUTHE ;
- VU** l'arrêté n° DOS/2018-973 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 11 mai 2018 portant transfert des locaux de la SARL AMBULANCES A.J. SULLY du 21, avenue Daniel Perdrige à Montfermeil (93370) au 20, rue Bellevue aux Lilas (93260) ;

CONSIDERANT le dossier de demande de modification de l'agrément présenté par Monsieur Anthony MAILFERT relatif au changement de gérance de la SARL AMBULANCES A.J. SULLY ;

CONSIDERANT la conformité du dossier de changement de gérance aux dispositions de l'arrêté du 21 décembre 1987 modifié ci-dessus visé ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : Monsieur Anthony MAILFERT. est nommé gérant de la SARL AMBULANCES A.J. SULLY sise 20, rue Bellevue aux Lilas (93260 à la date du présent arrêté.

ARTICLE 2 : La présente décision peut faire l'objet d'un recours gracieux auprès de Monsieur le Directeur général de l'Agence régionale de santé, sise 13, rue du Landy 93200 Saint-Denis.
Un recours contentieux peut également être déposé auprès du tribunal administratif compétent.
Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de l'arrêté pour l'intéressé ou de sa publication pour les tiers.
Ces recours n'ont pas pour effet de suspendre le caractère exécutoire de la présente décision.

ARTICLE 3 : Le Directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Recueil des Actes Administratifs des services de l'État.

Fait à Saint-Denis, le 17 mai 2021

P/Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France
La Responsable du service régional
des transports sanitaires

Signé

Séverine TEISSEDRE