



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-005-2021-07

PUBLIÉ LE 2 JUILLET 2021

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Département affaires juridiques et marchés publics

IDF-2021-07-02-00001 - Acte de Déclassement pour cession du bien immobilier situé :??A Bry-sur-Marne (94360), 110 et 118 avenue Georges??Clémenceau (2 pages) Page 3

Agence Régionale de Santé / Direction de l'Offre de Soins (DOS) Pôle Efficience Département politique du médicament et des produits de santé

IDF-2021-07-01-00028 - Arrêté N° DOS/EFF/OFF/2021/73 portant autorisation de gérance d'une officine de pharmacie après le décès de son titulaire (2 pages) Page 6

IDF-2021-07-01-00029 - Arrêté N° DOS/EFF/OFF/2021/74 portant autorisation de gérance d'une officine de pharmacie après le décès de son titulaire (2 pages) Page 9

Agence Régionale de Santé / Planification-Autorisations

IDF-2021-07-02-00003 - Décision n°DOS-2021/2727, La SCM Cabinet de Radiologie est autorisée à modifier les conditions d'exécution de l'autorisation d'exploiter l'appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire (IRM) de champ 1.5 Tesla ostéo articulaire précédemment délivrée le 26 novembre 2013 visant à substituer l'équipement par un appareil généraliste sur le site du Centre de Radiologie, au sein de la Clinique Maussins-Nollet, 67 rue de Romainville, 75019 Paris (4 pages) Page 12

IDF-2021-07-02-00002 - Décision n°DOS-2021/2728, L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (APHP) est autorisée à remplacer le tomographe à émission de positons (TEP-TDM) précédemment autorisé le ??26 novembre 2004, installé à l'issue de la visite de conformité du 9 février 2009 sur le site de Bichat, 46 rue Henri Huchard, 75018 Paris.?? (4 pages) Page 17

Agence Régionale de Santé - Délégation Départementale de la Seine Saint-Denis / Pole Veille et Sécurité Sanitaires

IDF-2021-07-01-00027 - DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2021 / 025??Portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur??de l'Hôpital Forcilles (6 pages) Page 22

IDF-2021-07-01-00021 - DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2021 / 28 d'autorisation de modification de locaux microbiote fécal de la pharmacie à usage intérieur de AP-HP SAINT ANTOINE (5 pages) Page 29

Direction régionale et interdépartementale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt d'Ile de France / secrétariat de direction


IDF-2021-06-21-00013 - Arrêté relatif au Schéma Directeur régional des exploitations agricoles (12 pages) Page 35

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-07-02-00001

Acte de Déclassement pour cession du bien
immobilier situé :

A Bry-sur-Marne (94360), 110 et 118 avenue
Georges
Clémenceau

	ACTE DE DECLASSEMENT D'UN BIEN DU DOMAINE PUBLIC Site de BRY SUR MARNE	Nathalie PEYNEGRE, administratrice provisoire du GCS BEF Yolande DI NATALE GONON, Administratrice provisoire suppléante du GCS BEF
		02/07/2021

**Déclassement pour cession du bien immobilier situé :
A Bry-sur-Marne (94360), 110 et 118 avenue Georges
Clémenceau**

Désignation, A BRY-SUR-MARNE (Val-de-Marne - 94360)

Section	N°	Lieudit	Surface
AE	87	118 avenue Georges Clémenceau	00 ha 13 a 64 ca
AE	127	110 avenue Georges Clémenceau	00 ha 55 a 77 ca
AE	141	Voie des Aulnettes	00 ha 10 a 22 ca

Vu, le code de la santé publique, et notamment son article L. 6148-1 ; et les articles L. 6133-1 et suivants ; et les articles R. 6133-1 et suivants ;

Vu, le code général de la propriété des personnes publiques, et en particulier les articles L. 2141-1 et suivants ; et L. 3111-1 et suivants ;

Vu, la convention constitutive du GCS BEF du 5 juillet 2013 ;

Vu, l'arrêté n° DOS 2020/3844 de l'Agence Régionale de Santé d'Ile-de-France du 31 décembre 2020, annexé à la présente décision, portant nomination en qualité d'administratrice provisoire du GCS BEF de Madame Nathalie Peynègre, et en qualité d'administratrice provisoire adjointe du GCS BEF de Madame Yolande Di Natale Gonon ;

Vu, la délibération de l'assemblée générale du GCS BEF du 30 mars 2020 autorisant la cession du foncier de Bry-sur-Marne, annexée à la présente décision ;

Vu, la délibération de l'assemblée générale du GCS BEF du 29 juin 2021 autorisant le présent acte de déclassement du domaine public ; annexée à la présente décision ;

Vu, le procès-verbal, annexé à la présente décision, dressé par huissier de justice du 25 juin 2021 constatant que le bien ne fait l'objet d'aucune affectation à l'usage direct du public, ni d'affectation au service public ; ni qu'il n'a fait l'objet d'un aménagement de nature à permettre son affectation au service public depuis son acquisition en 2018 ;

L'Agence régionale de santé étant informée, pour avis, de la présente procédure ; transmission lui étant faite du présent acte.

Constate et prononce :

Article unique

Il est constaté que le bien appartenant au GCS BEF sis à Bry-sur-Marne (94360), 110 et 118 avenue Georges Clémenceau,

Section N°	Lieudit	Surface
AE 87	118 avenue Georges Clémenceau	00 ha 13 a 64 ca
AE 127	110 avenue Georges Clémenceau	00 ha 55 a 77 ca
AE 141	Voie des Aulnettes	00 ha 10 a 22 ca),

est désaffecté. Il est prononcé par le présent acte son déclassement formel du domaine public.

**L'administratrice provisoire du GCS BEF
Madame la Directrice Nathalie PEYNEGRE**

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-07-01-00028

Arrêté N° DOS/EFF/OFF/2021/73 portant autorisation de gérance d'une officine de pharmacie après le décès de son titulaire

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° DOS/EFF/OFF/2021/73

portant autorisation de gérance d'une officine de pharmacie après le décès de son titulaire

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

- VU** le code de la santé publique et notamment ses articles L.5125-16, R.4235-51, R.5125-39 et R.5125-43 ;
- 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-2021/005 du 2 mars 2021, publié le 8 juin 2021, 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 N°DOS/EFF/OFF/2019-103 du 3 octobre 2019, publié le 4 octobre 2019, portant autorisation de gérance d'une officine de pharmacie après le décès de son titulaire à DRANCY (93700) ;
- VU** l'arrêté N°DOS/EFF/OFF/2020-39 du 3 avril 2020, publié le 6 avril 2020, portant autorisation de gérance d'une officine de pharmacie après le décès de son titulaire à DRANCY (93700) ;
- VU** l'arrêté N°DOS/EFF/OFF/2020-143 du 15 décembre 2020, publié le 15 décembre 2020, portant autorisation de gérance d'une officine de pharmacie après le décès de son titulaire à DRANCY (93700) ;
- VU** la demande déposée le 14 juin 2021 par Monsieur Djafer AIT TOUATI, pharmacien, en vue d'être autorisé à gérer l'officine sise 144 rue Roger Salengro à DRANCY (93700) suite au décès de son titulaire ;
- VU** l'avenant de renouvellement du contrat de gérance en date du 12 juin 2021 conclu entre Madame Khadija JOUNDY, représentante de la succession et Monsieur Djafer AIT TOUATI, pharmacien ;
- CONSIDERANT** que Monsieur Djafer AIT TOUATI justifie être inscrit au tableau de l'Ordre national des pharmaciens ;
- CONSIDERANT** que Monsieur Djafer AIT TOUATI n'aura pas d'autre activité professionnelle pendant la durée de la gérance de l'officine après décès du titulaire ;



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



CONSIDERANT que le délai pendant lequel une officine peut être maintenue ouverte après le décès de son titulaire ne peut excéder deux ans (2 août 2021), mais ce délai a été prorogé, pour une période d'un an, par le directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France ;

CONSIDERANT que le contrat par lequel les ayants-droits de Monsieur Mohammed JOUNDY confient la gérance de l'officine à Monsieur Djaafer AIT TOUATI débute le 23 juin 2021 et prendra fin le 18 juillet 2021.

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : Monsieur Djaafer AIT TOUATI, pharmacien, est autorisé à gérer l'officine de pharmacie sise 144 rue Roger Salengro à DRANCY (93700), suite au décès de son titulaire.

ARTICLE 2^e : La présente autorisation cessera d'être valable le 18 juillet 2021.

Ce délai peut être prorogé, pour une période ne pouvant excéder un an, par le directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en cas de situation exceptionnelle. Au-delà, le directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France constatera la caducité de la licence par arrêté.

ARTICLE 3^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 4^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 1^{er} juillet 2021.

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-2021-07-01-00029

Arrêté N° DOS/EFF/OFF/2021/74 portant autorisation de gérance d'une officine de pharmacie après le décès de son titulaire

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° DOS/EFF/OFF/2021/74

portant autorisation de gérance d'une officine de pharmacie après le décès de son titulaire

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

- VU** le code de la santé publique et notamment ses articles L.5125-16, R.4235-51, R.5125-39 et R.5125-43 ;
- 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-2021/005 du 2 mars 2021, publié le 8 juin 2021, 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** la demande déposée le 14 juin 2021 complétée le 17 juin 2021 par Monsieur Ramez GUIRGUIS LOTFY, pharmacien, en vue d'être autorisé à gérer l'officine sise 144 rue Roger Salengro à DRANCY (93700) suite au décès de son titulaire ;
- VU** l'acte de décès n°556 en date du 5 août 2019 ayant constaté le décès, le 2 août 2019, de Monsieur Mohammed JOUNDY, pharmacien titulaire de l'officine de pharmacie sise 144 rue Roger Salengro à DRANCY (93700) ;
- VU** l'acte de notoriété en date du 23 septembre 2019 établi sur la dévolution successorale ;
- VU** le contrat de gérance en date du 12 juin 2021 conclu entre Madame Khadija JOUNDY, représentante de la succession et Monsieur Ramez GUIRGUIS LOTFY, pharmacien ;
- CONSIDERANT** que Monsieur Ramez GUIRGUIS LOTFY justifie être inscrit au tableau de l'Ordre national des pharmaciens ;
- CONSIDERANT** que Monsieur Ramez GUIRGUIS LOTFY n'aura pas d'autre activité professionnelle pendant la durée de la gérance de l'officine après décès du titulaire ;
- CONSIDERANT** que le délai pendant lequel une officine peut être maintenue ouverte après le décès de son titulaire ne peut excéder deux ans (2 août 2021), mais ce délai a été prorogé, pour une période d'un an, par le directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France ;



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



CONSIDERANT

que le contrat par lequel les ayants-droits de Monsieur Mohammed JOUNDY confient la gérance de l'officine à Monsieur Ramez GUIRGUIS LOTFY débute le 19 juillet 2021 et prendra fin le 18 avril 2022.

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} :

Monsieur Ramez GUIRGUIS LOTFY, pharmacien, est autorisé à gérer l'officine de pharmacie sise 144 rue Roger Salengro à DRANCY (93700), suite au décès de son titulaire.

ARTICLE 2^e :

La présente autorisation cessera d'être valable le 18 avril 2022.

Ce délai peut être prorogé, pour une période ne pouvant excéder un an, par le directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en cas de situation exceptionnelle. Au-delà, le directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France constatera la caducité de la licence par arrêté.

ARTICLE 3^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 4^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 1^{er} juillet 2021.

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-2021-07-02-00003

Décision n°DOS-2021/2727, La SCM Cabinet de Radiologie est autorisée à modifier les conditions d'exécution de l'autorisation d'exploiter l'appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire (IRM) de champ 1.5 Tesla ostéo articulaire précédemment délivrée le 26 novembre 2013 visant à substituer l'équipement par un appareil généraliste sur le site du Centre de Radiologie, au sein de la Clinique Maussins-Nollet, 67 rue de Romainville, 75019 Paris

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2021/2727

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

- VU** le code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6123-2, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ;
- VU** la loi n°2020-1379 du 14 novembre 2020 autorisant la prorogation de l'état d'urgence sanitaire et portant diverses mesures de gestion de la crise sanitaire ;
- VU** la loi n°2021-160 du 15 février 2021 prorogeant l'état d'urgence sanitaire ;
- VU** l'ordonnance n°2020-560 du 13 mai 2020 fixant les délais applicables à diverses procédures pendant la période d'urgence sanitaire ;
- VU** le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de 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°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°17-925 du 21 juin 2017 portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds et des zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité ;
- VU** l'arrêté n°2018-62 en date du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté du 7 novembre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2020/165 du 23 mars 2020 relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisations présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2020/754 du 12 mai 2020 modifié par l'arrêté n°DOS-2020/1437 du 2 juin 2020 et l'arrêté n°DOS-2020/2763 du 14 octobre 2020 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins pour les activités de soins de traitement du cancer, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en cardiologie, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, pour les activités de neurochirurgie, de traitement des grands brûlés, de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques, de chirurgie cardiaque ainsi que pour les équipements matériels lourds en région Ile-de-France ;

- VU** la demande présentée par la SCM Cabinet de Radiologie dont le siège social est situé 67 rue de Romainville, 75019 Paris en vue d'obtenir la modification des conditions d'exécution de l'autorisation d'exploiter l'appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire (IRM) de champ 1.5 Tesla ostéo articulaire précédemment délivrée le 26 novembre 2013, renouvelée tacitement avec effet du 8 septembre 2019, visant à substituer l'équipement par un appareil généraliste sur le site du Centre de Radiologie (FINESS 750051500) au sein de la Clinique Maussins-Nollet, 67 rue de Romainville, 75019 Paris ;
- VU** la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 10 juin 2021 ;
- CONSIDÉRANT** que le centre d'imagerie Maussins-Nollet, structure radiologique spécialisée en pathologie ostéo-articulaire, orthopédique, traumatique et rhumatologique implantée au sein de la clinique Maussins-Nollet, dispose d'un scanner, d'un appareil d'IRM 1.5 Tesla polyvalent et d'un imageur 1.5 Tesla ostéo articulaire, objet de la présente demande de remplacement ;
- CONSIDÉRANT** que l'exploitation de ces machines a été confiée à la SELARL « Réseau d'Imagerie Médicale Maussins-Nollet » (RIM Maussins-Nollet) qui intervient également sur le site de radiologie conventionnelle Nollet à Paris 17ème ;
- CONSIDÉRANT** que le projet médical du centre d'imagerie s'articule autour de trois axes qui sont le développement du pôle ostéo articulaire, traumatique ou dégénératif, l'amélioration de la prise en charge de proximité des patients en développant les coopérations avec les acteurs de santé environnants, la poursuite de la politique de réduction de l'irradiation ;
- CONSIDÉRANT** que 92 % du recrutement est réalisé dans les départements de la région Ile-de-France avec 52% des patients originaires de Paris ;
- CONSIDÉRANT** que le remplacement de l'imageur ostéo articulaire par un appareil d'IRM 1.5 Tesla polyvalent est motivé par le souhait d'améliorer la qualité des examens ostéo articulaires, d'élargir le champ des explorations, d'optimiser les délais de rendez-vous ;
- CONSIDÉRANT** que l'échéance de l'autorisation de l'équipement d'IRM ostéo articulaire fixée initialement le 7 septembre 2026 a été prorogée par arrêté du 10 juillet 2020 jusqu'au 7 mars 2027 ;
- CONSIDÉRANT** que s'agissant d'une modification de l'appareil existant, la demande est sans incidence sur le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins en région Ile-de-France ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement prévues n'appellent pas d'observations particulières ;
- CONSIDÉRANT** que le nouvel équipement sera implanté en lieu et place de l'appareil actuel après quelques travaux d'aménagement ; que sa mise en service est envisagée au cours de l'été 2021 ;
- CONSIDÉRANT** que l'appareil d'IRM ostéo articulaire fonctionne du lundi au vendredi de 08h30 à 18h30 ; que l'imageur polyvalent quant à lui est ouvert du lundi au vendredi de 07h00 à 20h00 et le samedi de 07h00 à 18h00 ;
- que les prises en charge des demandes urgentes sont intégrées dans le planning ;

- CONSIDÉRANT** qu'en dehors des heures d'ouverture, une astreinte est organisée le soir et le week-end pour la prise en charge des urgences ; que l'astreinte est constituée d'un binôme formé par un technicien d'imagerie médicale et par un radiologue, joignables à leur domicile ou par portable ;
- CONSIDÉRANT** que l'équipe médicale est constituée actuellement des sept radiologues associés et co-gérants du RIM Maussins-Nollet ;
- qu'elle est complétée par un effectif de treize manipulateurs en électroradiologie (MER) ;
- CONSIDÉRANT** que l'accessibilité financière est assurée avec 52 % des examens réalisés en secteur 1 sur les trois dernières années ;
- CONSIDÉRANT** que les radiologues travaillent en étroite collaboration avec les équipes de praticiens de la clinique Maussins-Nollet et de l'Institut de l'appareil locomoteur Nollet ;
- qu'ils ont développé des partenariats avec plusieurs établissements de santé de proximité (hôpital Tenon, l'EPSM Maison Blanche, EHPAD Korian Canal de l'Ourcq, Maison de santé pluri professionnelle Paris-Lilas) ;
- CONSIDÉRANT** que l'activité prévisionnelle du nouvel appareil est estimée à 7650 examens la première année pour atteindre 9719 actes la quatrième année ;
- CONSIDÉRANT** que la demande est en cohérence avec le projet médical de l'établissement ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1^{er} :** La SCM Cabinet de Radiologie est **autorisée** à modifier les conditions d'exécution de l'autorisation d'exploiter l'appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire (IRM) de champ 1.5 Tesla ostéo articulaire précédemment délivrée le 26 novembre 2013 visant à substituer l'équipement par un appareil généraliste sur le site du Centre de Radiologie, au sein de la Clinique Maussins-Nollet, 67 rue de Romainville, 75019 Paris.
- ARTICLE 2^e :** La mise en œuvre de cette modification devra faire l'objet d'une déclaration auprès du Directeur général de l'Agence régionale de santé afin qu'une visite de contrôle du maintien de la conformité puisse être organisée le cas échéant.
- ARTICLE 3^e :** La durée de validité de l'autorisation initiale n'étant pas modifiée, l'établissement devra produire les résultats de l'évaluation de l'activité et du fonctionnement de l'appareil concerné par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont ceux définis dans le schéma régional de santé et par l'arrêté n°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds.
- ARTICLE 4^e :** Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant le Ministre des Solidarités et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.

ARTICLE 5^e:

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 région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 2 juillet 2021

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé

IDF-2021-07-02-00002

Décision n°DOS-2021/2728, L Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (APHP) est autorisée à remplacer le tomographe à émission de positons (TEP-TDM) précédemment autorisé le 26 novembre 2004, installé à l'issue de la visite de conformité du 9 février 2009 sur le site de Bichat, 46 rue Henri Huchard, 75018 Paris.

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

DÉCISION N°DOS-2021/2728

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

- VU** le code de la santé publique notamment les articles L.6122-1 et suivants, L.6123-1 et L.6123-2, R.6122-23 et suivants et en particulier les articles D.6121-10, R.6122-37 et D.6122-38 ;
- VU** la loi n°2020-1379 du 14 novembre 2020 autorisant la prorogation de l'état d'urgence sanitaire et portant diverses mesures de gestion de la crise sanitaire ;
- VU** la loi n°2021-160 du 15 février 2021 prorogeant l'état d'urgence sanitaire ;
- VU** l'ordonnance n°2020-560 du 13 mai 2020 fixant les délais applicables à diverses procédures pendant la période d'urgence sanitaire ;
- VU** le décret du 25 juillet 2018 portant nomination de 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°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds ;
- VU** l'arrêté n°17-925 du 21 juin 2017 portant délimitation des zones donnant lieu à la répartition des activités de soins et des équipements matériels lourds et des zones donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité ;
- VU** l'arrêté n°2018-62 en date du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France relatif à l'adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté du 7 novembre 2020 modifiant l'arrêté du 10 juillet 2020 prescrivant les mesures d'organisation et de fonctionnement du système de santé nécessaires pour faire face à l'épidémie de covid-19 dans le cadre de l'état d'urgence sanitaire ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2020/165 du 23 mars 2020 relatif au calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisations présentées en application des articles L.6122-1 et L.6122-9 du code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté n°DOS-2020/754 du 12 mai 2020 modifié par l'arrêté n°DOS-2020/1437 du 2 juin 2020 et l'arrêté n°DOS-2020/2763 du 14 octobre 2020 relatifs au bilan quantifié de l'offre de soins pour les activités de soins de traitement du cancer, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en cardiologie, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, pour les activités de neurochirurgie, de traitement des grands brûlés, de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques, de chirurgie cardiaque ainsi que pour les équipements matériels lourds en région Ile-de-France ;

VU la demande présentée par l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (APHP) dont le siège social est situé 3 avenue Victoria, 75184 Paris Cédex 04 en vue d'obtenir le renouvellement de l'autorisation d'exploiter un tomographe à émission de positons (TEP-TDM) de marque GE de type Discovery VCT précédemment délivrée le 26 novembre 2004, renouvelée avec effet du 10 février 2016 ainsi que le remplacement dudit équipement sur le site de Bichat (FINESS 750100232), 46 rue Henri Huchard, 75018 Paris ;

VU la consultation de la Commission spécialisée de l'organisation des soins en date du 10 juin 2021 ;

CONSIDÉRANT que l'hôpital Bichat fait partie du groupe hospitalier Les Hôpitaux AP-HP Nord Université de Paris constitué par les hôpitaux Saint-Louis, Lariboisière, Fernand Widal, Robert Debré et par l'ancien groupe universitaire Paris Nord Val de Seine issu de la fusion de cinq établissements (Bichat-Claude Bernard, Beaujon, Louis Mourier, Bretonneau et Charles Richet) situés sur trois territoires de santé (Paris, Hauts-de-Seine, Val d'Oise) ;

CONSIDÉRANT que l'hôpital Bichat est un centre hospitalo-universitaire pluridisciplinaire alliant une offre de soins de spécialité et de proximité pour répondre aux besoins de la population environnante ;

CONSIDÉRANT que le service de médecine nucléaire de l'hôpital Bichat dispose de trois gamma caméras dont une nouvelle génération à semi-conducteurs corps entier ainsi que d'un tomographe à émission de positons équipé d'un scanner 64 coupes (TEP-TDM), objet de la présente demande de remplacement et de renouvellement ;

qu'il a été autorisé également à acquérir un TEP-IRM par décision n°2019-597 du 11 avril 2019, non encore mis en œuvre ;

CONSIDÉRANT que le service, outre son activité clinique quotidienne, réalise une importante activité de recherche en médecine nucléaire avec un domaine d'expertise pour les maladies cardiovasculaires mais également cancérologiques et infectieuses, en association avec de nombreuses équipes de recherche multidisciplinaires ;

CONSIDÉRANT que l'activité réalisée sur le TEP-TDM porte essentiellement sur l'imagerie oncologique au profit du groupe hospitalier avec 3/4 des actes principalement axés sur l'oncologie thoracique, l'oncodermatologie, les cancers ORL et gynécologiques ;

que l'équipement développe également une orientation vers l'exploration des maladies inflammatoires et infectieuses pour lesquelles une augmentation régulière des demandes est observée (recherche de foyers infectieux : endocardites, septicémies, etc.) ;

CONSIDÉRANT que l'échéance de l'autorisation du TEP-TDM fixée initialement le 9 février 2020 a été prorogée jusqu'au 9 août 2021 par arrêté du 10 juillet 2020 ;

CONSIDÉRANT que la demande de renouvellement et de remplacement de l'équipement TEP-TDM s'inscrit dans le projet médical de l'hôpital Bichat dont une des thématiques vise à conforter les pôles lourds d'activité (cœur vaisseaux, pneumologie, infectiologie..), à développer de nouvelles modalités d'imagerie avec la mise en place d'une plateforme dédiée, réunissant en un même lieu les équipes des différents hôpitaux du groupe hospitalier, de l'Inserm et de l'université Paris 7 mais aussi des bio banques mutualisées entre ces différents acteurs ;

CONSIDÉRANT qu'une évolution du type de patients pris en charge avec cet équipement devrait intervenir en raison de l'ouverture prochaine d'un TEP sur le site de Beaujon et de l'ouverture prévue de 12 lits d'oncologie thoracique à Bichat ;

- CONSIDÉRANT** que s'agissant d'une poursuite d'activité, la demande susvisée est sans incidence sur le bilan des objectifs quantitatifs de l'offre de soins en région Ile-de-France ;
- CONSIDÉRANT** que les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement sont satisfaisantes ;
- CONSIDÉRANT** que le service fonctionne de 7H30 à 18H30 en semaine hors période de garde ;
- CONSIDÉRANT** que les délais de rendez-vous sont en moyenne de trois jours pour les patients hospitalisés et de trois semaines pour l'activité programmée non urgente ;
- que des créneaux spécifiques ont été mis en place pour les indications récurrentes (hôpital de jour oncologie thoracique ou onco-dermatologie) ou particulièrement urgentes (endocardites) ;
- CONSIDÉRANT** que la permanence des soins est assurée sur site pendant les heures d'ouverture du service ;
- CONSIDÉRANT** que le fonctionnement de l'équipement s'appuie sur des équipes compétentes et qualifiées constituées entre autres de six médecins nucléaires dont quatre sont hospitalo-universitaires ;
- que le promoteur prévoit de renforcer les effectifs via le recrutement d'un praticien hospitalier et de quatre manipulateurs en électro radiologie médicale (MERM) ;
- CONSIDÉRANT** que la totalité des actes est réalisée en secteur 1 ;
- CONSIDÉRANT** que le promoteur s'engage à réaliser et à maintenir les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement ainsi que les autres caractéristiques du projet autorisé, à mettre en œuvre l'évaluation et à respecter le montant des dépenses à la charge de l'assurance maladie ;
- CONSIDÉRANT** que l'utilisation du nouvel appareil autorisé par la présente décision est subordonnée à l'obtention d'une autorisation d'utilisation à des fins diagnostiques, délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire en application du code de la santé publique ; que, tant que cette autorisation n'a pas été délivrée par l'Autorité de sûreté nucléaire, aucun examen ne pourra être réalisé ;

DÉCIDE

- ARTICLE 1^{er} :** L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (APHP) est **autorisée** à remplacer le tomographe à émission de positons (TEP-TDM) précédemment autorisé le 26 novembre 2004, installé à l'issue de la visite de conformité du 9 février 2009 sur le site de Bichat, 46 rue Henri Huchard, 75018 Paris.
- ARTICLE 2^e :** La mise en service du nouvel équipement devra être déclarée sans délai au Directeur général de l'Agence régionale de santé conformément aux articles R.6122-37 et D.6122-38 du code de la santé publique.
- ARTICLE 3^e :** L'autorisation visant à exploiter ledit équipement est **renouvelée** pour 7 ans à compter du 10 août 2021.
- ARTICLE 4^e :** L'établissement devra produire les résultats de l'évaluation de l'activité et du fonctionnement de l'appareil concerné par la présente autorisation 14 mois avant la date d'échéance de l'autorisation. Les critères d'évaluation à retenir sont ceux définis dans le schéma régional de santé et par l'arrêté n°13-460 du 23 octobre 2013 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France fixant les indicateurs d'évaluation en matière d'équipements matériels lourds.

ARTICLE 5^e: Un recours hiérarchique contre cette décision peut être formé par tout intéressé dans les deux mois de sa notification devant le Ministre des Solidarités et de la Santé. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux, qui peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans les deux mois suivant la notification de la présente décision.

ARTICLE 6^e: 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 région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 2 juillet 2021

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

Signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé - Délégation
Départementale de la Seine Saint-Denis

IDF-2021-07-01-00027

DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2021 / 025
Portant renouvellement de l' autorisation de la
Pharmacie à Usage Intérieur
de l' Hôpital Forcilles

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2021 / 025
Portant renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur
de l'Hôpital Forcilles
LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

- VU** Le code de la santé publique (CSP) et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que R.5126-1 à R.5126-41, R.5126-49 à 66 ;
- 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** L'arrêté préfectoral en date du 29 juillet 1964 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) sous le N° H.201 au sein de l'Hôpital Forcilles (Fondation Cognacq-Jay), sis route de Férolles 77150 Férolles-Attilly ;
- VU** La demande réceptionnée le 22 octobre 2020 et complétée par courrier du 27 octobre 2020, courriels des 19 février 2021 et 25 février 2021, courrier du 11 mai 2021, courriels du 27 mai 2021 par Madame Sandrine MARLIÈRE, 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 assurées par cette dernière pour son propre compte :
- Les missions de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique ;
 - La mission de vente de médicaments au public (VMP), au détail, au titre de l'article L. 5126-6 du CSP ;
- VU** La demande réceptionnée le 22 octobre 2020 et complétée par courrier du 27 octobre 2020, courriels des 19 février 2021 et 25 février 2021, courrier du 11 mai 2021, courriels du 27 mai 2021 par Madame Sandrine MARLIÈRE, 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 des activités suivantes, pour son propre compte :

- L'activité de préparation des doses à administrer (PDA) de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 du CSP ;

- La réalisation de préparations magistrales stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : médicaments anticancéreux sous forme injectable;

- La reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : médicaments anticancéreux sous forme injectable ;

VU Les activités assurées par la PUI des établissements suivants pour le compte de la PUI de l'Hôpital Forcilles :

- Préparations hospitalières non stériles (doses de solutions d'acides gras volatils) par l'Hôpital Beaujon (AP-HP) à Paris ;

- Préparations magistrales et hospitalières stériles à usage ophtalmique par l'Hôpital Cochin (AP-HP) à Paris ;

- Préparations magistrales et hospitalières stériles à usage ophtalmique par le Centre national d'ophtalmologie des Quinze-Vingts à Paris ;

VU La demande réceptionnée le 22 octobre 2020 et complétée par courrier du 27 octobre 2020, courriels des 19 février 2021 et 25 février 2021, courrier du 11 mai 2021, courriels du 27 mai 2021 par Madame Sandrine MARLIERE, directrice de l'établissement, mentionnant les modifications suivantes :

- Création de nouveaux locaux pour l'unité de préparations des chimiothérapies (UPC) ;

- Modifications de locaux de la PUI (entrée principale, bureau pharmacien, salle de réunion) ;

- Création du bureau dédié à la vente de médicaments au public au détail ;

VU Le rapport unique d'instruction en date du 31 mai 2021 établi 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 8 février 2021:

• avis favorable avec recommandations pour les activités « sans risque » et favorable pour la vente au public :

- Effectif pharmaceutique insuffisant pour développer les activités de pharmacie clinique et optimiser la prise en charge médicamenteuse des patients ;

- Formalisation nécessaire des astreintes sous forme « astreinte de sécurité » afin de sécuriser les actes pharmaceutiques réalisés par les pharmaciens pendant les périodes hors ouverture de la pharmacie ;

- Mise en place de la démarche de désactivation des boîtes sérialisées, en aménageant une zone de réception ;

- Limiter l'accès du local renfermant les fluides médicaux conditionnés et leur dispensation qu'à du personnel habilité par la pharmacie ;
- avis défavorable pour les activités de préparation des médicaments anticancéreux pour les motifs suivants :
 - Réflexion à ré-engager sur l'organisation des locaux dédiés à cette activité pour une conformité aux bonnes pratiques ;
 - Anticiper la nouvelle organisation de travail (formation du personnel, système qualité, conséquences services de soins) par rapport au choix de travailler sous isolateur ;

CONSIDÉRANT

Que les activités suivantes comportent des risques particuliers au sens de l'article R.5126-33 du Code de la santé (CSP) :

- La réalisation de préparations magistrales stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- La reconstitution de spécialités pharmaceutiques et la réalisation de préparations magistrales stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;

CONSIDÉRANT

Les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement intégrés au rapport d'enquête unique du pharmacien inspecteur de santé publique :

- le recrutement d'ici le dernier trimestre 2021 d'un pharmacien à temps plein pour renforcer l'effectif affecté à l'unité de production des chimiothérapies (UPC) ;
- avant la mise en fonctionnement de la nouvelle UPC respectant les bonnes pratiques, la conformité des résultats de qualification des pièces de la zone d'atmosphère contrôlée (ZAC) (classe d'air, différentiels de pression, taux de renouvellement d'air et propreté microbiologique) ;
- avant la mise en fonctionnement de l'UPC, la conformité des résultats des qualifications de l'isolateur ;
- la validation du système informatisé « DRUG-CAM » préalablement à son utilisation ;
- la vérification à réception des dispositifs anti-effraction sur l'emballage des médicaments, par informatique d'ici le début du second semestre 2021, avec déploiement de ce logiciel dans un délai court ;

CONSIDÉRANT

Que l'établissement indique ne plus réaliser les activités suivantes :

- la réalisation de préparations hospitalières stériles ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles (activité non soustraite par ailleurs auprès d'une autre PUI ou d'un prestataire industriel) ;

CONSIDÉRANT

Que l'Hôpital Forcilles 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 Forcilles (Fondation Cognacq-Jay, (FINESS EJ : 750720468 - N° FINESS ET : 770020477) sis route de Férolles 77150 Férolles-Attilly 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°, 6° 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 ;

Conformément au 6°, effectuer certaines vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Haute Autorité de santé ;

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

La vente de médicaments au public (VMP), 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 les activités mentionnées aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du CSP :

- L'activité de préparation des doses à administrer (PDA) de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 du CSP ;
- La réalisation de préparations magistrales stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : médicaments anticancéreux sous forme injectable ;
- La reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : médicaments anticancéreux sous forme injectable.

ARTICLE 4 La pharmacie à usage intérieur confie la réalisation d'activités citées ci-dessous aux PUI des établissements suivants :

- Préparations hospitalières non stériles (doses de solutions d'acides gras volatils) par l'Hôpital Beaujon (AP-HP) à Paris ;
- Préparations magistrales et hospitalières stériles à usage ophtalmique par l'Hôpital Cochin (AP-HP) à Paris ;
- Préparations magistrales et hospitalières stériles à usage ophtalmique par le Centre national d'ophtalmologie des Quinze-Vingts à Paris.

ARTICLE 5 : La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale de 711,5 m², tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

- Pour la réalisation des missions décrites à l'article 2 ci-dessus et l'activité de PDA, des locaux de 627,5 m² situés en sous-sol du bâtiment central dont un local de 12 m² pour l'activité de vente au public ;
- Pour la préparation des préparations magistrales stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement - médicaments anticancéreux sous forme injectable -, des locaux de 84 m² situés en sous-sol du bâtiment central et contigus à la PUI.

ARTICLE 6 : L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Forcilles 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** La durée des autorisations relatives aux activités comportant des risques particuliers assurées par les pharmacies à usage intérieur des établissements suivants :
- Hôpital Beaujon (AP-HP) à Paris ;
 - Hôpital Cochin (AP-HP) à Paris ;
 - Centre national d'ophtalmologie des Quinze-Vingts à Paris ;
- pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision est subordonnée aux autorisations octroyées aux pharmacies à usage intérieur assurant la sous-traitance.
- ARTICLE 8 :** Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance de 10 demi-journées par semaine est en conformité avec les dispositions de l'article R.5126-39 du code de la santé publique.
- ARTICLE 9 :** 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 10 :** 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 1^{er} juillet 2021

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

signé

Aurélien ROUSSEAU

Agence Régionale de Santé - Délégation
Départementale de la Seine Saint-Denis

IDF-2021-07-01-00021

DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2021 / 28
d'autorisation de modification de locaux
microbiote fécal de la pharmacie à usage
intérieur de AP-HP SAINT ANTOINE

**AGENCE RÉGIONALE DE SANTE ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2021 / 28**

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

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que R.5126-1 à R.5126-48 ;
- 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 N° 14-426 en date du 10 juin 2014 ayant autorisé la mise en place d'une pharmacie à usage intérieur unique au sein des Hôpitaux universitaires de l'Est parisien (PUI multi-sites Saint Antoine, Tenon, Trousseau, Rothschild, La Roche Guyon) sise 184 rue du Faubourg Saint-Antoine à Paris (75012) ;
- VU la demande déposée le 13 novembre 2020, complétée par courrier réceptionné le 15 janvier 2021 et par courriel du 10 mai 2021, par Madame Christine WELTY, Directrice du Groupe hospitalier AP-HP Sorbonne Université en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur au sein du site Saint Antoine des Hôpitaux universitaires (PUI rive droite), sise 184, rue du Faubourg Saint Antoine à Paris (75012) ;
- VU le rapport d'instruction en date du 1^{er} avril 2021 et la conclusion définitive en date du 7 juin 2021 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- VU l'avis favorable en date du 23 février 2021 du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens, avec les recommandations suivantes :
- Prévoir une augmentation des effectifs pharmaceutiques pour assurer d'une part l'activité de sous-traitance et l'augmentation de l'activité générée par ces sous-traitances et d'autre part la permanence pharmaceutique en l'absence du pharmacien assistant ;
 - Qualifier les nouveaux équipements acquis ;
 - Revoir la superficie des locaux en fonction de l'augmentation de l'activité ;
 - Prévoir un bureau pour le pharmacien à proximité des locaux de préparation;

CONSIDERANT que les modifications des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitées consistent en l'autorisation de :

- La modification des locaux dédiés à l'activité de préparation de microbiote fécal pour transplantation (TMF) y compris la préparation de médicaments expérimentaux dans le cadre de recherche impliquant la personne humaine ;
- La réalisation par la PUI pour son propre compte et le compte d'autres PUI, de préparations magistrales ou hospitalières de microbiote fécal pour transplantation sous forme de gélule ou de suspension présentée en seringue ou en poche pour administration par lavement, par coloscopie ou par voie nasoduodénale ;
- la préparation par la PUI pour son propre compte de médicaments expérimentaux de microbiote fécal pour transplantation, sous forme de gélule ou de suspension présentée en seringue ou en poche pour administration par lavement, par coloscopie ou par voie nasoduodénale ;

CONSIDERANT que la réalisation de préparations magistrales de microbiote fécal n'est pas considérée comme une activité comportant des risques particuliers définies par l'article R.5126-33 du CSP : selon l'ANSM - Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - bien que préparée à partir d'une matière première d'origine biologique, la transmission d'agents infectieux nécessiterait une ingestion ou une administration au personnel réalisant les préparations ;

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

- La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- 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 CSP ;

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

- Le projet à échéance de 4 ans de nouveaux locaux dédiés à la préparation de microbiote fécal pour transplantation ;
- La réalisation d'un bilan relatif à l'adéquation entre les moyens et le volume d'activité après un an de fonctionnement afin de procéder aux éventuels ajustements nécessaires ;

- La transmission annuelle de la liste récapitulative des conventions avec les PUI d'autres établissements de santé de l'APHP et hors APHP (établissement, forme galénique, statut de la préparation) ;

DECIDE

ARTICLE 1er : Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du Groupe hospitalier AP-HP Sorbonne Université (PUI multi-sites Saint Antoine, Tenon, Trousseau, Rothschild, La Roche Guyon) concernant le site Saint Antoine sis 184, rue du Faubourg Saint Antoine à Paris (75012), consistant en :

- La modification des locaux dédiés à l'activité de préparation de microbiote fécale pour transplantation (TMF) y compris la préparation de médicaments expérimentaux dans le cadre de recherche impliquant la personne humaine ;
- La réalisation par la PUI pour son propre compte et le compte d'autres PUI, de préparations magistrales ou hospitalières de microbiote fécal pour transplantation sous forme de gélule ou de suspension présentée en seringue ou en poche pour administration par lavement, par coloscopie ou par voie nasoduodénale ;
- La préparation par la PUI pour son propre compte de médicaments expérimentaux de microbiote fécal pour transplantation dans le cadre de recherche impliquant la personne humaine, sous forme de gélule ou de suspension présentée en seringue ou en poche pour administration par lavement, par coloscopie ou par voie nasoduodénale.

ARTICLE 2 Les locaux dédiés aux activités citées à l'article 1 sont installés, tels que décrits en annexe.

ARTICLE 3 : L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur et pour le compte d'autres PUI 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 4 : Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, de dix demi-journées par semaine, est en conformité avec les dispositions de l'article R. 5126-39 du code de la santé publique.

ARTICLE 5 : Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.

ARTICLE 6 : Les directeurs et les directeurs départementaux de l'Agence régionale de santé Île-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis le 1^{er} juillet 2021

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

SIGNE

Aurélien ROUSSEAU

ANNEXE DE LA DECISION DVSS- QSPHARMBIO – 2021/28

Désignation des pièces	Surface
Locaux dédiés à l'activité de TMF situés au 9 ^{ème} du bâtiment Robert André (sauf échantillothèque sise au 3 ^{ème} étage), d'une superficie totale de 94 m ² et organisés de la manière suivante :	
Sas entrée zones de préparations	3,85
Unité de préparation de transplants de microbiote 1	16,8
Unité de préparation de transplants de microbiote 2	12,0
Lavage/Colisage/Réception	14,3
Pièce stockage (congélateurs)	14,3
Vestiaire/Stockage consommable	7,44
Echantillothèque (3 ^{ème} étage du bâtiment Robert André)	10,9
Bureau	14,3

Direction régionale et interdépartementale de
l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt d'Ile
de France

IDF-2021-06-21-00013

Arrêté relatif au Schéma Directeur régional des
exploitations agricoles

PRÉFET DE LA RÉGION D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ

RELATIF AU SCHÉMA DIRECTEUR RÉGIONAL DES EXPLOITATIONS AGRICOLES

**LE PRÉFET DE LA RÉGION D'ÎLE-DE-FRANCE,
PRÉFET DE PARIS,
OFFICIER DE LA LÉGION D'HONNEUR,
OFFICIER DE L'ORDRE NATIONAL DU MÉRITE**

Vu le code rural et de la pêche maritime, notamment :

- L'article L312-1 relatif au schéma directeur régional des exploitations agricoles,
- Les articles L331-1 et suivants,
- Les articles R312-1 et suivants,
- Les articles R331-1 et suivants,

Vu le décret n°2004-374 du 29 avril 2004 modifié relatif aux pouvoirs des préfets, à l'organisation et à l'action des services de l'État dans les régions et les départements,

Vu le décret n°2010-429 du 29 avril 2010 relatif à l'organisation et aux attributions des directions régionales de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt,

Vu le décret n°2010-687 du 24 juin 2010 relatif à l'organisation et aux missions des services de l'État dans la région et les départements d'Île-de-France,

Vu le décret 2015-713 du 22 juin 2015 relatif au schéma directeur régional des exploitations agricoles et au contrôle des structures des exploitations agricoles,

Vu l'arrêté du 10 mars 2021 fixant le modèle d'arrêté préfectoral portant schéma directeur régional des exploitations agricoles,

Vu l'arrêté du 20 juillet 2015 fixant les modalités de calcul des équivalences par type de production, région naturelle ou territoire pour l'établissement du schéma directeur régional des exploitations agricoles,

Vu l'avis des préfets de départements de l'Essonne, des Yvelines, du Val-d'Oise, de Seine-et-Marne,

Vu l'avis du Conseil Régional de la région Île-de-France, du 03 mai 2021,

Vu l'avis de la Chambre d'agriculture de région Île-de-France, exprimé par vote de l'assemblée en session du 22 avril 2021,

Vu l'avis de la Commission Régionale de l'Economie Agricole et du Monde Rural d'Île-de-France rendu le 25 mai 2021,

Article 1 : Définitions

1.1 Définitions des différents types d'opération :

En application de l'article L 331-1-1, les différents types d'opérations mentionnées à l'article L 312-1, qui peuvent être soumises au contrôle des structures au regard du présent schéma, sont :

- **L'INSTALLATION** : action de s'établir sur une ou plusieurs unités de production constituant une entité juridique et économique autonome et indépendante pour y exercer une activité agricole ;
- **LA RÉINSTALLATION** : fait de remettre en valeur une exploitation agricole, suite à expropriation ou éviction certaine en application de l'article L. 13-11 du code de l'expropriation pour cause d'utilité publique ou des articles L. 411-58 à L. 411-63 du code rural et de la pêche maritime ;
- **L'INSTALLATION PROGRESSIVE** : toute installation faite en plusieurs étapes (durée maximale de 5 ans) conformément au projet approuvé par l'autorité administrative pour atteindre le seuil de viabilité économique requis ;
- **L'AGRANDISSEMENT** : fait, pour une personne, physique ou morale, mettant en valeur une exploitation agricole, d'accroître la superficie de cette exploitation. L'installation d'un nouvel exploitant en tant qu'associé d'une personne morale, si elle s'accompagne d'une mise à disposition de terres supplémentaire, est un agrandissement de la société au regard des priorités du SDREA ;
Est également considéré comme un agrandissement ou une réunion d'exploitations au bénéfice d'une personne morale, la mise à disposition de biens d'un associé exploitant lors de son entrée dans une personne morale ;
- **L'AGRANDISSEMENT PAR LA REUNION D'EXPLOITATION A TITRE INDIRECTE PAR UN EXPLOITANT INDIVIDUEL OU UNE PERSONNE ASSOCIEE EXPLOITANTE D'UNE OU PLUSIEURS SOCIETES A OBJET AGRICOLE**: fait de participer dans la société aux travaux de façon effective et permanente, selon les usages de la région et en fonction de l'importance de ces unités de production. Dans ce cas, c'est l'ensemble des unités de production pour lesquelles le demandeur est exploitant, à titre individuel ou associé exploitant, qui sera pris en compte dans le calcul de la superficie totale de l'exploitation du demandeur ;
- **LA CONCENTRATION D'EXPLOITATION** : adjonction d'une nouvelle unité de production, de manière directe ou indirecte, entre les mains d'une même personne ; de nature à diminuer la diversité des productions et le nombre d'emploi des exploitations concernées. A apprécier au regard des critères spécifiques arrêtés par le SDREA ;

- **LA CREATION OU EXTENSION DES CAPACITES D'UN ATELIER DE PRODUCTION HORS SOL** : fait, pour une ou plusieurs personnes physiques ou morales, de mettre en valeur un atelier de production hors sol à titre individuel ou dans le cadre d'une personne morale, ou d'accroître la capacité de cet atelier de production hors sol dans les mêmes conditions.

1.2 Définitions de l'appréciation de l'intérêt d'une opération :

Pour fixer les critères d'appréciation de l'intérêt d'une opération, on entend par :

- **EXPLOITATION AGRICOLE** : ensemble des unités de production mises en valeur directement ou indirectement par la même personne, quels qu'en soient le statut, la forme, le lieu ou le mode d'organisation juridique, et dont les activités sont mentionnées à l'article L311-1 du code rural et de la pêche maritime.
- **MAINTIEN ET CONSOLIDATION D'UNE EXPLOITATION EXISTANTE** : fait de permettre à une exploitation agricole d'atteindre ou de conserver une dimension économique viable ;
- **PRENEUR EN PLACE** : exploitant agricole individuel ou associé exploitant ou personne moral à objet agricole mettant en valeur, à titre exclusif ou non, une exploitation agricole en qualité de titulaire de tout bail rural sur les terres de ladite exploitation. Lorsque le bien pris à bail est mis, par son détenteur, à disposition d'une société d'exploitation dans laquelle il est associé exploitant, il y a lieu de prendre en compte, en comparaison de situation demandeur(s) / preneur, la situation de la société ;
- **ANNEE CULTURALE** : période annuelle correspondant à la maîtrise et à l'exploitation d'un ou plusieurs cycles biologiques de caractère végétal, comprise entre les travaux préparatoires à l'unique ou première culture récoltée et les travaux de remise en état de repos du sol postérieurs à la dernière culture récoltée ou, à défaut de tels travaux, entre la première et la dernière récolte de l'année. Pour les autres types de productions, période de douze mois suivants la date de l'autorisation ;
- **DIMENSION ECONOMIQUE D'UNE EXPLOITATION** : elles s'apprécient au regard des superficies exploitées, des activités principales agricoles envisagées, au sens de l'article L 311-1 CRPM, et des productions choisies.
- **UNITE DE TRAVAIL ANNUEL (UTA)** : unité de mesure de la quantité de travail humain fourni sur une exploitation agricole. Une UTA équivaut au travail d'une personne travaillant à temps plein pendant une année. Le nombre d'UTA total pour une exploitation donnée comprend les UTA salariés et les UTA non-salariés (y compris familiaux). Les UTA non-salariés comprennent donc les conjoints collaborateurs, l'aide familial, l'associé exploitant. Elles ne comprennent pas les associés non exploitants.
- **CAPACITE AGRICOLE** : les diplômes, titres et certificats enregistrés au répertoires national des certifications professionnels (RNCP) et reconnus comme participant à la délivrance de la capacité professionnelle agricole sont listés en annexe de l'arrêté portant définitions de listes de diplômes, titres et certificats pour l'application des article L 331-2-3°, R331-1 et D343-4 du CRPM.

o **EXPERIENCES PROFESSIONNELLES ACQUISES** : cinq ans minimum d'expériences professionnelles acquises sur une surface égale au tiers de la surface agricole utile régionale moyenne, en qualité d'exploitant, aide familial, d'associé exploitant, de conjoint collaborateur ou de collaborateur d'exploitation, de salarié d'exploitation agricole au sens de l'article L321-5 CRPM. La durée d'expérience professionnelle doit avoir été acquise au cours des quinze années précédant la date effective de l'opération envisagée.

Article 2 : Orientations

Au regard des objectifs fixés à l'article L 331-1, les orientations de la politique régionale poursuivies sont présentées ci-dessous sans ordre de priorité :

- Soutenir l'installation et la transmission des exploitations agricoles pour assurer le renouvellement intergénérationnel ;
- Consolider ou maintenir les exploitations afin de permettre à celles-ci d'atteindre ou de conserver une dimension économique viable ; Maintenir et développer les cultures et productions à forte valeur ajoutée ; Favoriser la poursuite de la modernisation et l'adaptation des outils de productions ;
- Promouvoir des modèles agricoles viables, associant productivité et performance environnementale et énergétique des exploitations agricoles ;
- Promouvoir une agriculture diversifiée, source d'emplois et génératrice de revenu sécurisé pour les agriculteurs, notamment par la diversité des productions et des modes de production et la recherche d'une meilleure résilience des exploitations aux aléas climatiques, économiques et techniques ;
- Favoriser l'organisation et la structuration des producteurs et des filières de produits agricoles ;
- Soutenir le développement de filières non-alimentaires notamment énergétiques ;
- Développer l'emploi dans les exploitations agricoles et les filières agro-industrielles ;
- Consolider l'économie agricole du territoire en favorisant les bonnes relations entre les agriculteurs et leurs interlocuteurs, l'intégration de l'agriculture pour qu'elle contribue par son caractère multifonctionnel à la dynamique des territoires, la prise en compte des problématiques locales ;
- Promouvoir les modes de production favorisant les externalités environnementales positives, dont ceux relevant du mode de la production biologique au sens de l'article L.641-13 du Code rural et de la pêche maritime, les exploitations reconnues de haute valeur environnementale, ainsi que ceux visant la protection de la biodiversité, la préservation de la qualité de l'eau, de l'air et du sol, la lutte contre le changement climatique dont la séquestration du carbone dans les sols ou des couverts pérennes ;

- Favoriser le regroupement de surfaces exploitées à proximité du siège d'exploitation ou d'une unité de production essentielle, et améliorer les structures parcellaires, en prenant en compte les caractéristiques agronomiques, les nécessités réglementaires notamment des productions agricoles sous signe officiel de qualité, ainsi que les échanges amiables de parcelles.

Article 3 : Ordre de Priorités

En application de l'article L312-1 du code rural et de la pêche maritime, l'ordre des priorités entre les différents types d'opérations concernées par une demande d'autorisation mentionnée à l'article L331-2, est le suivant :

Rang n°1 : Installation, y compris progressive, ou confortation d'exploitation, aux conditions cumulatives suivantes :

- Sur une exploitation agricole reconnue viable,
- D'un demandeur répondant aux conditions de capacités ou d'expérience professionnelle prévue à l'article R331-2 du code rural et de la pêche maritime, **ou** acquérant ces capacités dans les 4 ans suivant l'installation en cas d'installation progressive,
- Dont le projet ne dépasse pas le seuil d'agrandissement excessif spécifié à l'article 5-3.

Rang n°2 : Réinstallation ou reconstitution de l'exploitation d'un agriculteur ayant fait l'objet d'une expropriation ou éviction certaine, dans la limite de la superficie précédemment mise en valeur par cet agriculteur.

Rang n°3 : Installation, y compris progressive, ou confortation d'exploitation, aux conditions cumulatives suivantes :

- Sur une exploitation agricole reconnue viable,
- D'un agriculteur répondant aux conditions de capacités ou d'expérience professionnelle prévue à l'article R331-2 du code rural et de la pêche maritime **ou** acquérant ces capacités dans les 4 ans suivant l'installation en cas d'installation progressive,
- Dont le projet dépasse le seuil d'agrandissement excessif spécifié à l'article 5-3.

Rang n°4 : Installation, y compris progressive, ou confortation d'exploitation en l'absence de capacité professionnelle reconnue, aux conditions cumulatives suivantes

- Sur une exploitation agricole reconnue viable,

- D'un demandeur ne répondant pas aux conditions de capacités ou d'expérience professionnelle prévue à l'article R331-2 du code rural et de la pêche maritime, ni n'acquérant ces capacités dans les 4 ans suivant l'installation en cas d'installation progressive,
- Dont le projet ne dépasse pas le seuil d'agrandissement excessif spécifié à l'article 5-3.

Rang n°5: autre opération créant, maintenant ou consolidant une exploitation agricole, notamment en l'absence d'élément probant de la viabilité de l'exploitation envisagée.

Cas particulier des opérations portées par une Société d'aménagement foncier et d'établissement rural (SAFER)

Les opérations des SAFER conduisant à la mise en valeur de terres agricoles par un exploitant entrent dans le champ d'application de droit commun du contrôle des structures. Le commissaire du Gouvernement agriculture est compétent en matière de mise en œuvre du contrôle des structures, et notamment délivre ou refuse les autorisations d'exploiter nécessaires.

En application de l'article L 141-1 du code rural et de la pêche maritime, les interventions des SAFER visent à favoriser l'installation, le maintien et la consolidation d'exploitations agricoles ou forestières afin que celles-ci atteignent une dimension économique viable au regard des critères du SDREA, ou l'amélioration de la répartition parcellaire des exploitations.

En application de l'article R 142-1 du code rural et de la pêche maritime, les biens sont attribués par les SAFER aux candidats, personnes physiques ou morales, capables d'en assurer la gestion, la mise en valeur ou la préservation, compte tenu notamment de leur situation familiale, de leur capacité financière d'acquérir le bien et de le gérer, de l'existence de revenus non agricoles, de leurs compétences professionnelles et de leurs qualités personnelles, ainsi que de l'intérêt économique, social ou environnemental de l'opération. La capacité financière du candidat est évaluée par la société d'aménagement foncier et d'établissement rural qui peut exiger de lui la production de tout document de nature à l'établir.

En application de l'article R 331-14 du code rural et de la pêche maritime, le commissaire du Gouvernement examine, le cas échéant avec l'appui des services départementaux compétents, la situation du candidat auquel la SAFER entend attribuer le bien, au regard des autres candidatures satisfaisant aux conditions prévues au premier alinéa de l'article R. 142-1 et des raisons des choix opérés par le comité technique en tenant compte notamment du schéma directeur régional des exploitations agricoles concerné et des motifs de la rétrocession.

Ainsi, lorsque la rétrocession d'un bien par la SAFER est soumise à la procédure d'autorisation d'exploiter définie au I de l'article L.331-2 du Code rural et de la pêche maritime, le commissaire du Gouvernement, représentant le ministre chargé de l'agriculture près la SAFER, examine les candidatures à la rétrocession en prenant en compte aussi bien les priorités du SDREA que les critères de rétrocession fixés notamment à l'article R.142-1.

Compte tenu des missions d'intérêt public des SAFER, seront hors priorités :

- Les opérations SAFER qui tendent à contribuer à la réalisation de tout projet d'intérêt collectif agricole ou lié à la mise en œuvre des politiques publiques menées, notamment, par l'Etat et les collectivités territoriales,
- A concourir à la protection de l'environnement à travers le respect d'un cahier des charges adapté,
- A consolider l'économie agricole du territoire en rétrocédant des biens à des agriculteurs expropriés ou à des agriculteurs privés de la totalité de leur exploitation du fait de l'exercice du droit de reprise du propriétaire.

Article 4 : Fixation des seuils d'autorisation préalable obligatoire

4.1 Seuil de surface

En application des articles L 312-1 et L 331-2-I, 1° du Code rural et de la pêche maritime, le seuil de surface retenu est fixé à la surface agricole utile (SAU) moyenne régionale des exploitations moyennes et grandes établie à partir des résultats de la plus récente enquête statistique pertinente du Ministère de l'Agriculture. Elle est définie à l'annexe 1.

Le seuil de référence se fonde sur l'enquête structure 2016, et est fixé à 137 hectares.

La surface de référence de l'exploitation, à comparer à ce seuil, est établie à l'aide de coefficients d'équivalence fixés à l'annexe 2. La surface réelle des cultures est remplacée par la surface calculée par multiplication de la surface réelle par le coefficient d'équivalence correspondant.

4.2 Seuil de distance

Conformément à l'article L 331-2 Code rural et de la pêche maritime, pour les agrandissements ou réunions d'exploitations, le seuil est défini à 20 km à vol d'oiseau pour la distance des biens par rapport au siège social de l'exploitation du demandeur.

Article 5 : Critères d'appréciation de l'intérêt de l'opération

Considérant les orientations de la politique régionale du Schéma directeur telles que définies à l'article 2 du présent arrêté, ainsi que les critères d'appréciation de l'intérêt économique et environnemental de l'opération définis à l'article L312-1 du code rural et de la pêche maritime :

5.1 Critères de l'intérêt économique et environnemental de l'opération

Lorsque plusieurs demandes concurrentes correspondent au même rang de priorité au titre de l'article 3 du présent arrêté, les critères suivants sont utilisés pour départager des candidatures concurrentes, en priorisant les candidatures répondant aux critères secondaires les plus pertinents dans le contexte de l'opération :

- Candidat à l'installation répondant aux critères d'éligibilité à la dotation Jeune Agriculteur (DJA), tels que définis dans le cadre national pour l'installation des jeunes,
- Candidat à la création d'une exploitation agricole viable contribuant au renouvellement intergénérationnel
- Opération visant à créer ou développer une exploitation d'élevage, de maraîchage, de floriculture ou pépinière, de viticulture ou arboriculture,
- Opération visant à créer ou développer des productions détentrices d'un signe officiel d'identification de l'origine (AOC/AOP/IGP),
- Opération visant à créer ou développer des productions sous d'autres signes officiels de qualité,
- Opération au bénéfice d'exploitation contribuant à la diversité des systèmes de production, ou à la diversité des filières agricoles d'Ile-de-France,
- Opération favorable au développement des circuits de production en lien avec le territoire, dont :
 - Vente à proximité,
 - Services marchands rendus au territoire,
 - Agrotourisme,
 - Ferme pédagogique,
- Opération visant à créer ou développer des productions favorisant les externalités environnementales positives, dont celles relevant du mode de la production biologique au sens de l'article L.641-13 du Code rural et de la pêche maritime, les exploitations reconnues de haute valeur environnementale, ainsi que celles visant la protection de la biodiversité, la préservation de la qualité de l'eau, de l'air et du sol, la lutte contre le changement climatique dont la séquestration du carbone dans les sols ou des couverts pérennes,
- Opération visant à compenser une expropriation ou une éviction par le propriétaire foncier,
- Opération visant à créer ou développer une exploitation agricole viable sur un site précédemment sans usage agricole (reconquête de friche, valorisation d'espaces urbains),
- Opération visant à améliorer la structure parcellaire des exploitations concernées, les conditions locales d'accès ou de circulation, l'accès à l'eau ou à la qualité de sol nécessaires à certaines productions, ou à limiter les contraintes et maximiser les opportunités de voisinage,
- Favoriser le plus haut degré de participation du demandeur ou, lorsque le demandeur est une personne morale, de ses associés, à l'exploitation directe des biens objet de la demande au sens du premier alinéa de l'article L411-59,
- La situation personnelle des personnes mentionnées au premier alinéa du V de l'article L 312-1, dont la capacité agricole du demandeur au sens de l'article D 343-4 4°, ou le fait pour le bénéficiaire de la demande d'être mineur ou d'avoir dépassé l'âge permettant de demander une pension de retraite à taux plein, de l'existence de revenus non agricoles, de leurs compétences professionnelles et de leurs qualités personnelles.

5.2 Critères de la dimension économique viable

Pour l'application notamment de l'article L331-1, une exploitation agricole sera réputée viable au sens du présent arrêté si :

- Elle permet de dégager durablement un revenu suffisant pour au moins une personne travaillant sur l'exploitation. Le seuil minimal de revenu réputé comme suffisant est d'un SMIC par associé exploitant. L'exploitation sera également réputée viable dès lors qu'au moins un salarié en charge de l'activité de production agricole peut être durablement rémunéré à plein temps.
- En cas d'installation, l'exploitation sera réputée viable si elle permet de dégager un revenu prévisionnel suffisant pour le nouvel installé. Ce revenu prévisionnel sera calculé sur la base du projet d'entreprise pour une installation bénéficiant d'une dotation jeune agriculteur (DJA), ou sera justifié par une étude économique étayée, qu'il revient au demandeur de présenter à l'Administration, pour les installations non aidées.
- En cas d'agrandissement, l'exploitation sera réputée viable si la demande d'autorisation d'exploiter permet au demandeur d'atteindre une surface totale exploitée dépassant le seuil de surface défini à l'article 4-1. En cas de doute sur la viabilité d'une exploitation qui souhaiterait s'agrandir, une étude économique étayée pourra être demandée, qu'il revient au demandeur de présenter à l'Administration.
- Sauf étude économique contraire qu'il revient au demandeur de présenter à l'Administration, une entreprise dont l'activité agricole se situerait en deçà du seuil minimal d'assujettissement à la Mutualité Sociale Agricole ne sera pas considérée au sens du présent arrêté, comme ayant la consistance d'une exploitation agricole, ni a fortiori comme une exploitation agricole viable. Il pourra alors éventuellement s'agir d'une activité agricole de loisir ou de subsistance, ou d'une entreprise dont l'activité est essentiellement non agricole.

5.3 - Définition régionale des agrandissements et concentrations d'exploitations excessifs

Est considéré comme un agrandissement ou une concentration d'exploitation excessive, au sens de l'article L312-1 du code rural et de la pêche maritime, l'agrandissement ou la concentration conduisant, après reprise foncière, à une superficie dépassant 1,5 fois le seuil fixé à l'article 4.1 par associé exploitant, augmentée de 100 ha pour un salarié à temps plein maximum par associé exploitant.

Article 6 : Avis de la Commission départementale d'orientation de l'agriculture

Le préfet de région statue sur les demandes d'autorisation, avec l'appui du préfet ou des préfets de départements sur le territoire desquels sont situés les biens concernés, et après avoir recueilli l'avis ou avoir informé des commissions départementales d'orientation de l'agriculture placées sous leurs autorités.

Article 7 : Durée et modalités de révision du présent schéma directeur

Le présent schéma sera révisé au plus tard dans les 5 ans selon la même procédure.

Article 8 : Mise en œuvre du présent arrêté

Le Préfet, secrétaire général aux politiques publiques de la Préfecture de la région d'Île-de-France, Préfecture de Paris, et le Directeur régional et interdépartemental de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt d'Île-de-France, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région d'Île-de-France, Préfecture de Paris.

Fait à Paris, le 21 JUIN 2021

Le Préfet de la Région d'Île-de-France
Préfet de Paris



Marc GUILLAUME

ANNEXE 1

Seuil fixé à l'article 4.1 de soumission obligatoire à autorisation préalable d'exploiter en Ile-de-France	
Seuil d'autorisation préalable obligatoire en Ile-de-France	137 hectares

Seuil fixé à l'article 5.3 d'agrandissement excessif en Ile-de-France
1,5 fois le seuil fixé à l'article 4.1 par associé exploitant, augmenté de 100 ha pour un salarié à temps plein au maximum par associé exploitant.

Exemples :

Le seuil d'agrandissement excessif pour une exploitation de deux associés exploitants comptant un seul salarié à plein temps, plus des saisonniers, est de :
(Seuil d'autorisation préalable obligatoire) x 1,5 x (2) + (1 + 0) x 100
= (137 x 2 x 1,5) + 100
= 511 hectares.

Le seuil d'agrandissement excessif pour une exploitation comptant deux associés exploitants, un associé non exploitant, huit salariés à plein temps, plus des salariés saisonniers, le seuil est de :

(Seuil d'autorisation préalable obligatoire) x 1,5 x (2+0) + (2) x 100
= 137 x 1,5 x 2 + 2 x 100
= 611 hectares.

ANNEXE 2

Pour la totalité de l'Île-de-France :

Productions	Coefficient d'équivalence en «hectare de référence pour le SDREA »
Culture annuelle ou jachère sur terre labourable (au maximum 2 récoltes sur la même parcelle) hors légumes	1
Culture de légume frais de plein champ	5
Surface en herbe	1
Culture ornementale de plein air	10
Maraîchage, cressiculture en plein air	20
Maraîchage sous abri de moins de 2 m de faitage	34
Pépinière de plein air ou sous abri de moins de 2 m de faitage	5
Cultures fruitières et autres cultures permanentes	9
Production végétale sous serre ou sous bâtiment ou abri de plus de 2 m sous faitage ou culture en bac ou en conteneur	100
Vigne	20
Autre activité agricole	0

Lire :

1 hectare de grandes cultures équivaut à 1 hectare de référence pour le SDREA.

1 hectare de maraîchage de plein air équivaut à 20 hectares de référence pour le SDREA.

Exemple : calcul de la surface de référence au regard du SDREA pour une exploitation de 130 ha répartis comme suit :

99 ha de grandes cultures	= 1 x 99	= 99 ha équivalents-SDREA
20 ha d'herbe	= 1 x 20	= 20 ha équivalent-SDREA
30 vaches allaitantes	= 0 x 30	= 0 ha équivalent-SDREA
10 hectares de maraîchage plein air	= 20 x 10	= 200 ha équivalents-SDREA
1 hectare d'emprise au sol de serre	= 1 x 100	= 100 ha équivalent-SDREA

Cette exploitation a une surface de référence de $99 + 20 + 0 + 200 + 100 = 419$ ha pour le SDREA, à comparer avec le seuil d'autorisation préalable obligatoire fixé à l'article 4.1, et au seuil d'agrandissement excessif fixé à l'article 5.3.

Si cette exploitation compte deux associés exploitants, un salarié à plein temps, plus de l'aide saisonnière, son seuil d'agrandissement excessif est :

$$\begin{aligned} & (\text{Seuil fixé au 4.1 du SDREA}) \times 1,5 \times (2) + (1 + 0) \times 100 \\ & = (137 \times 2 \times 1,5) + 100 \\ & = 511 \text{ hectares.} \end{aligned}$$

Elle se situe alors au-dessus du seuil d'autorisation préalable de 137 hectares, car $419 > 137$, mais en dessous du seuil d'agrandissement excessif car $419 < 511$.