



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-015-2022-04

PUBLIÉ LE 7 AVRIL 2022

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Cellule officines de pharmacie

IDF-2022-04-06-00001 - Arrêté n° DOS/EFF/OFF/2022/29?? portant modification de l'arrêté n° DOS/EFF/OFF/2022/22 portant autorisation de transfert d'une officine de pharmacie?? (2 pages)

Page 3

Agence Régionale de Santé / Direction Veille et Sécurité Sanitaires

IDF-2022-04-05-00004 - Décision 2022-004 création pharmacie à usage intérieur du Centre de rééducation cardio-nutritionnelle Paris Est 93 (3 pages)

Page 6

Agence Régionale de Santé

IDF-2022-04-06-00001

Arrêté n° DOS/EFF/OFF/2022/29
portant modification de l'arrêté n°
DOS/EFF/OFF/2022/22 portant autorisation de
transfert d'une officine de pharmacie

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° DOS/EFF/OFF/2022/29

portant modification de l'arrêté n° DOS/EFF/OFF/2022/22

LA DIRECTRICE GÉNÉRALE DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

VU le décret du 31 juillet 2021 nommant Madame Amélie VERDIER Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 9 août 2021 ;

VU l'arrêté n° DS 2021-029 du 9 août 2021, publié le 11 août 2021, portant délégation de signature de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-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/2022/22 du 18 mars 2022 portant autorisation de transfert d'une officine de pharmacie ;

CONSIDÉRANT que l'arrêté n°DOS/EFF/OFF/2022/22 en date du 18 mars 2022 ayant autorisé Monsieur Maxence DELLERUE, représentant de la SELARL PHARMACIE CENTRALE DE MONTFERMEIL, pharmacien, à transférer l'officine de pharmacie dont il est titulaire du 2 Rondpoint Notre Dame des anges à MONTFERMEIL (93370), vers le 26 Place Notre Dame des anges à MONTFERMEIL (93370) est entaché d'une matérielle qu'il convient de rectifier ;

CONSIDÉRANT que les conditions d'exploitation de l'officine dont Monsieur Maxence DELLERUE est titulaire sont pour le reste inchangées ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : L'arrêté n° DOS/EFF/OFF/2022/22 du 18 mars 2022 portant le transfert d'une officine de pharmacie est modifié comme suit,

Les termes

« La licence n°93#002556 est octroyée à l'officine sise 2 Rondpoint Notre Dame des Anges à MONTFERMEIL (93370). »

sont remplacés par les termes :

« La licence n°93#002556 est octroyée à l'officine sise 26 Place Notre Dame des Anges à MONTFERMEIL (93370). »

Le reste sans changement.

ARTICLE 2° : 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 3° : La Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié aux recueils des actes administratifs des préfectures de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 06 avril 2022

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Ile-de-France,

Par délégation,
La Directrice du Pôle Efficience,

signé

Bénédicte DRAGNE EBRARDT

Agence Régionale de Santé

IDF-2022-04-05-00004

Décision 2022-004 création pharmacie à usage
intérieur du Centre de rééducation
cardio-nutritionnelle Paris Est 93

**AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE
DECISION N° DVSS - QSPHARBIO - 2022 / 04
LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE**

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que R. 5126-49 à 52 ;
- VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU la décision du 5 novembre 2007, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- VU 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 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;
- VU le décret du 31 juillet 2021 nommant Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé Île-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU l'autorisation accordée jusqu'au 30 avril 2022, par l'ARS Ile-de-France par courrier en date du 6 août 2021 à la prorogation du délai de mise en œuvre des autorisations délivrées à la SAS Clinique Gallieni par décisions n°16-1093 et 17-363 pour exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation (SSR) indifférenciés en hospitalisation complète et en hospitalisation de jour, avec la mention complémentaire « affections cardiovasculaires » en hospitalisation complète et en hospitalisation de jour sur le site du Centre de rééducation cardio-nutritionnelle Paris Est, anciennement Clinique Gallieni ;
- VU la demande déposée le 30 septembre 2021 par Monsieur Emmanuel MASSON, président SAS CLINEA, en vue de la création d'une pharmacie à usage intérieur au sein du Centre de rééducation cardio-nutritionnelle Paris-Est, sis 2, allée Jean Monnet à Les Lilas (93260) ;
- VU le rapport d'enquête, en date du 14 janvier 2022, et sa conclusion définitive en date du 30 janvier 2022, établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- VU l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens en date du 9 janvier 2022 avec les recommandations suivantes :
- Assurer le recrutement du pharmacien indispensable avant l'ouverture de la pharmacie à usage intérieur ;
 - Prévoir une zone de livraison différente de la zone de stockage ;

- CONSIDERANT** les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique, notamment :
- Rédiger et faire signer les fiches de poste/fonction du personnel de la pharmacie à usage intérieur ;
 - S'assurer que le pharmacien gérant recruté soit inscrit à la section H de l'ordre des pharmaciens ;
 - Réaliser une cartographie des risques /processus et des opérations mises en œuvre lors de la prise en charge médicamenteuse ainsi que le plan d'actions qui en découle ;

- Faire fonctionner les locaux de la pharmacie à usage intérieur en présence d'un pharmacien ;
- Elaborer le système documentaire de la pharmacie à usage intérieur ;
- Mettre en place un suivi régulier de la température et de l'hygrométrie des locaux de la pharmacie à usage intérieur ;
- Mettre en place un système d'enregistrement des températures avec alarme pour l'enceinte réfrigérée ;
- Nommer le responsable de la qualité et de la gestion des risques ainsi que le responsable prise en charge médicamenteuse dès le début de l'activité de l'établissement ;

DECIDE

ARTICLE 1er : La création d'une pharmacie à usage intérieur au sein du Centre de rééducation cardio-nutritionnelle Paris-Est (FINESS ET : 930300124), sis 2, allée Jean Monnet à Les Lilas (93260) est autorisée ;

ARTICLE 2 : La pharmacie à usage intérieur (PUI) est installée dans des locaux situés au rez-de-jardin, d'une superficie totale de 113,3 m², tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

- Un sas d'entrée : 7,8 m² ;
- Une zone de stockage : 63,7 m² ;
- Un bureau pharmacien : 11,6 m² ;
- Une zone de paillasse : 9,6 m² ;
- Une zone préparatoire : 7,2 m² ;
- Un local livraison à distance des précédentes pièces : 13,4 m² ;

ARTICLE 3 : La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte, les missions :

- Définies aux 1°, 2°, 3°, 5° et 6° du I. de l'article L. 5126-1 du CSP :

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 ;

- ARTICLE 4 : La pharmacie ne réalise pas les activités mentionnées aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du CSP ;
- ARTICLE 5 : Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, de cinq demi-journées par semaine, est en conformité avec les dispositions de l'article R. 5126-39 du code de la santé publique ;
- ARTICLE 6 : La présente autorisation deviendra caduque à défaut de mise en œuvre à l'issue d'un délai d'un an à compter de la notification de la présente décision, conformément à l'article R. 5126-31 du code de la santé publique. Une prorogation de ce délai pourra être décidée sur justification produite avant l'expiration de celui-ci ;
- ARTICLE 7 : 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 8 : Les directeurs et les directeurs des délégations départementales de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de- France ;

Fait à Saint-Denis le 5 avril 2022

La Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
Ile-de-France

Amélie VERDIER