



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-049-2022-04

PUBLIÉ LE 25 AVRIL 2022

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Cellule officines de pharmacie

IDF-2022-04-19-00006 - Arrêté n° DOS/EFF/OFF/2022/36 portant modification de l'arrêté DDAS-CR/2001-n°710 du 3 octobre 2001 ayant autorisé la création d'une officine de pharmacie (2 pages) Page 3

Agence Régionale de Santé / Direction de l'autonomie

IDF-2022-03-22-00035 - Arrêté n°2022-26 portant regroupement des IEM CLAIRE GIRARD et LA GENTILLOMIERE et requalification de l'ensemble des places déficiences motrices en places polyhandicap gérés par l'association CAP DEVANT ! (5 pages) Page 6

Agence Régionale de Santé / Direction de l'Offre de Soins (DOS)

IDF-2022-04-14-00013 - Arrêté n° DOS 2022 / 837 portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale multi-sites « EYLAU-UNILABS » sis 55-57 rue Saint-Didier à PARIS (75016) (9 pages) Page 12

Agence Régionale de Santé / Direction de l'Offre de Soins (DOS) Pôle Efficience

IDF-2022-04-19-00004 - Arrêté n°DOS 2022 / 1752 portant renouvellement d'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine Service de Cardiologie interventionnelle-SA Angio Monsieur le Docteur Philippe GAROT HôpitalPrivé Jacques Cartier (3 pages) Page 22

IDF-2022-04-19-00005 - Arrêté n°DOS 2022 / 1753 portant modification de l'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine « Service d'Immunologie Clinique et Maladies Infectieuses » Monsieur le Professeur Jean-Daniel LELIEVRE CHU Henri Mondor (3 pages) Page 26

IDF-2022-04-19-00003 - Arrêté n°DOS 2022/1687 portant renouvellement d'autorisation de lieu de recherches impliquant la personne humaine Service de Pédiatrie, Centre de référence Maladies Héritaires du Métabolisme Hépatique Monsieur le Professeur Philippe LABRUNE Hôpital Antoine Béclère (3 pages) Page 30

Agence Régionale de Santé - Délégation départementale de Seine-et-Marne /

IDF-2022-03-15-00011 - Arrêté ELIA MEDICAL EMPE N°DOS-2022/77-05/ARS portant autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour un site de rattachement d'une structure dispensatrice (3 pages) Page 34

IDF-2022-03-15-00010 - Arrêté portant autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour un site de rattachement d'une structure dispensatrice (3 pages) Page 38

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

IDF-2022-04-22-00002 - Arrêté portant approbation du programme sanitaire d'élevage et du renouvellement d'agrément du groupement de défense sanitaire apicole de l'ESSONNE (GDSA 91) (2 pages) Page 42

Agence Régionale de Santé

IDF-2022-04-19-00006

Arrêté n° DOS/EFF/OFF/2022/36 portant
modification de l'arrêté DDAS-CR/2001-n°710 du
3 octobre 2001 ayant autorisé la création d'une
officine de pharmacie

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N° DOS/EFF/OFF/2022/36

portant modification de l'arrêté DDASS-CR/2001-n°710 du 3 octobre 2001
ayant autorisé la création d'une officine de pharmacie

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

- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de 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 DDASS-CR/2001-n°710 en date du 3 octobre 2001 portant octroi de la licence n°95#000199 aux fins de création d'une officine de pharmacie sise 93 route d'Argenteuil - rue du Clos Garnier à Cormeilles-en-Parisis (95240) ;
- VU** la demande en date du 12 avril 2022 par laquelle Madame Marielle MAGGIOLI et Monsieur Bruno ROYER sollicitent la modification de la licence n° 95#000199;

CONSIDERANT que la Mairie de Cormeilles-en-Parisis a procédé à un numérotage rectificatif au sein de la commune de Cormeilles-en-Parisis (95240) ;

CONSIDERANT qu'il convient de tenir compte de cette nouvelle numérotation et que l'arrêté de la licence de création n° 95#000199 de l'officine dont Monsieur Bruno ROYER et Madame Marielle MAGGIOLI sont titulaires, en date du 3 octobre 2001, doit être rectifié en conséquence ;

CONSIDERANT que les conditions d'exploitation de l'officine dont Monsieur Bruno ROYER et Madame Marielle MAGGIOLI sont titulaires sont pour le reste inchangées ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : L'arrêté en date du 3 octobre 2001, portant création de l'officine de pharmacie autorisant Monsieur Bruno ROYER et Madame Marielle MAGGIOLI est modifié comme suit,

Les termes :

« Cormeilles-en-Parisis (95140) 93 route d'Argenteuil – rue du Clos Garnier »

sont remplacés par les termes :

« 95 Route d'Argenteuil à Cormeilles-en-Parisis (95240) »

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'Île-de-France est chargée 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 19 avril 2022

Pour la Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France

et par délégation,
La Directrice du Pôle Efficience

SIGNE

Bénédicte DRAGNE-EBRARDT

Agence Régionale de Santé

IDF-2022-03-22-00035

Arrêté n°2022-26 portant regroupement des IEM
CLAIRE GIRARD et LA GENTILLOMIERE
et requalification de l'ensemble des places
déficiences motrices en places polyhandicap
gérés par l'association CAP DEVANT !

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE ÎLE-DE-FRANCE

ARRETE N° 26 / 2022

**Portant regroupement des IEM CLAIRE GIRARD (FINESS 920690260)
et LA GENTILLOMIERE (FINESS 920025095)
et requalification de l'ensemble des places déficiences motrices
en places polyhandicap**

Gérés par l'association CAP' DEVANT ! FINESS 750831901

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

- VU** le code de l'action sociale et des familles et notamment les articles L. 312-1, L. 313-1, L. 314-3 et suivants ;
- VU** le code de la santé publique ;
- VU** le code de la sécurité sociale ;
- VU** le code de justice administrative et notamment son article R. 312-1 ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 9 août 2021 ;
- VU** le décret n° 2017-982 du 9 mai 2017 relatif à la nomenclature des établissements et services sociaux et médico-sociaux accompagnant des personnes handicapées ou malades chroniques ;
- VU** le décret n° 2017-1620 du 28 novembre 2017 relatif à la caducité de l'autorisation des établissements sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article L. 313-1 du code de l'action sociale et des familles ;
- VU** l'arrêté n° 2018-61 du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant adoption du cadre d'orientation stratégique 2018-2027 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2018-62 du 23 juillet 2018 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France portant adoption du schéma régional de santé 2018-2022 du projet régional de santé d'Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté n° 2019-264 du Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France en date du 20 décembre 2019 établissant le programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie (PRIAC) 2019-2023 pour la région Ile-de-France ;
- VU** l'arrêté N°77-568 du 30 août 1977 de Monsieur le Préfet de la région Ile de France portant autorisation de création d'une section pré scolaire de 45 places au centre « la GENTILHOMMIERE » sis 20 rue Schlumberger à Marnes la Coquettes ;

- VU** le renouvellement tacite de l'autorisation de l'IEM la GENTILHOMMIERE opéré le 5 décembre 2016 et prenant effet à compter du 3 janvier 2017 ;
- VU** l'arrêté 79-289 du 26 avril 1979 autorisant l'association nationale des infirmes moteurs cérébraux à accueillir au centre CLAIRE GIRARD de Sèvres et à son annexe de Viroflay des enfants et adolescents infirmes moteurs cérébraux et handicapés moteurs ;
- VU** l'arrêté 79-84 du 20 février 1979 autorisant l'accueil d'enfants et adolescents infirmes moteurs cérébraux et handicapés moteurs à l'annexe de Versailles ;
- VU** l'arrêté N°2016-368 portant modification de la dénomination de l'association gestionnaire de l'IEM CLAIRE GIRARD de Sèvres ;
- VU** le renouvellement tacite de l'autorisation de l'IEM CLAIRE GIRARD opéré le 5 décembre 2016 et prenant effet à compter du 3 janvier 2017 ;
- VU** l'arrêté N°2006-025 du 7 février 2006 de Monsieur le Préfet des Hauts-de-Seine portant autorisation de transfert des autorisations délivrées à l'AERIMC au profit de l'association ARIMC pour la gestion des établissements et services prenant en charge des enfants et adolescents handicapés ;
- VU** l'arrêté du 4 mars 2016 approuvant le changement de titre de l'association régionale des infirmes moteurs cérébraux Ile de France en association CAP' DEVANT ! ;
- VU** le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens portant sur les années 2022 à 2026 signé le 22 décembre 2021 ;
- VU** la demande de l'association CAP' DEVANT ! visant à regrouper sous une autorisation unique les IEM CLAIRE GIRARD et LA GENTILLOMIERE ;
- VU** la demande de l'association d'autoriser et d'accompagner le redéploiement d'une partie des places sur le site de Viroflay (78) ;
- VU** la demande de l'association CAP' DEVANT! visant à obtenir la requalification de l'ensemble des places en places polyhandicap.

CONSIDÉRANT que prenant l'engagement avec l'ARS et le Conseil Départemental 92 d'assurer une admission prioritaire des usagers originaire des Hauts-de-Seine que le projet répond à un besoin identifié sur le département des Hauts-de-Seine ;

CONSIDÉRANT qu'il est compatible avec les objectifs et répond aux besoins sociaux et médico-sociaux fixés par le schéma régional de santé ;

CONSIDÉRANT qu'il satisfait aux règles d'organisation et de fonctionnement prévues par le code de l'action sociale et des familles ;

CONSIDÉRANT qu'il présente un coût de fonctionnement en année pleine compatible avec le PRIAC Ile-de-France et avec le montant de l'une des dotations mentionnées à l'article L. 314-3 du code de l'action sociale et des familles ;

CONSIDÉRANT

que l'Agence régionale de santé Ile-de-France dispose pour ce projet des crédits nécessaires à sa mise en œuvre à hauteur de 1 500 000€ dont 650 000€ ont été attribués lors de la campagne budgétaire 2021 (le solde de 850 000€ de mesures nouvelles sera alloué au commencement de l'activité dans les locaux de Viroflay).

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : L'autorisation visant à regrouper sous une autorisation unique les IEM CLAIRE GIRARD et LA GENTILLOMIERE et à requalifier l'ensemble des places destiné à prendre en charge ou accueillir des enfants et jeunes adultes âgés 0 à 20 ans en places polyhandicap, est accordée à l'association CAP' DEVANT ! FINESS 750831901 dont le siège social est situé 41 rue Duris 75 020 Paris.

ARTICLE 2^e : La capacité totale de cet établissement dénommé IEM CAP' DEVANT ! est dorénavant de 115 places destinées à des personnes polyhandicapées réparties comme suit :

SITE PRINCIPAL LA GENTILHOMMIERE 20 RUE SCHLUMBERGER 92430 MARNES LA COQUETTE	45 PLACES	INTERNAT : 9 ACCUEIL DE JOUR : 36
SITE SECONDAIRE CLAIRE GIRARD 13 RUE CHANZY 78220 VIROFLAY	16 PLACES	ACCUEIL DE JOUR
SITE SECONDAIRE 89 RUE JOSEPH BERTRAND 78220 VIROFLAY	54 PLACES	ACCUEIL DE JOUR

ARTICLE 3^e : Conformément aux termes du dernier alinéa du I de l'article D. 312-0-3 du code de l'action sociale et des familles, aucune spécialisation n'exclut la prise en charge de personnes présentant des troubles associés à ceux qui font l'objet de la présente autorisation.

ARTICLE 4^e : Cette structure est répertoriée dans le Fichier National des Etablissements Sanitaires et Sociaux (FINESS) de la façon suivante :

N° FINESS de l'établissement : 920 025 095

Code catégorie : 192 – Institut d'éducation Motrice

Code discipline :

901 - Éducation Générale et Soins Spécialisés Enfants Handicapés
654 - Hébergement Spécialisé Pr Enfants et Adolescents Handicapés

Code fonctionnement : 14 – Internat 9 places

21 – accueil de jour 106 places

Code clientèle : 500 – Polyhandicap 115 places

Code mode de fixation des tarifs : 34 – ARS Dotation globale

N° FINESS du gestionnaire : 750 831 901

Code statut : 61 - Association Loi 1901 Reconnue d'Utilité Publique

ARTICLE 5^e : La présente autorisation est valable sous réserve du résultat positif de la visite de conformité prévue par l'article L. 313-6 du code de l'action sociale et des familles.

ARTICLE 6^e : Elle est caduque en l'absence d'ouverture au public de l'établissement ou du service dans un délai de quatre ans suivant la notification de la décision d'autorisation conformément aux articles L. 313-1 et D. 313-7-2 du code de l'action sociale et des familles.

ARTICLE 7^e : Tout changement important dans l'activité, l'installation, l'organisation, la direction ou le fonctionnement de l'établissement ou du service doit être porté à la connaissance de l'autorité compétente.

ARTICLE 8^e : Un recours contre le présent arrêté peut être formé devant le tribunal administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou, pour les tiers, à compter de sa publication.

ARTICLE 9° : Le Directeur de la délégation départementale des Hauts-de-Seine de l'Agence régionale de santé Ile-de-France est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié aux recueils des actes administratifs de la Région Ile-de-France et du Département des Hauts-de-Seine.

Fait à Saint-Denis, le 22 mars 2022

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

Signé

Amélie VERDIER

Agence Régionale de Santé

IDF-2022-04-14-00013

Arrêté n° DOS 2022 / 837 portant autorisation
de fonctionnement du laboratoire de biologie
médicale multi-sites « EYLAU-UNILABS » sis
55-57 rue Saint-Didier à PARIS (75016)

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ n° DOS – 2022 / 837

**portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale multi-sites
« EYLAU-UNILABS » sis 55-57 rue Saint-Didier à PARIS (75016)**

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

VU le code de la santé publique et notamment le livre II de la sixième partie ;

VU la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 modifiée portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires et notamment son article 69 ;

VU la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale et ratifiant l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale ;

VU la loi du 31 décembre 1990 modifiée relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales ;

VU le décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 tirant les conséquences, au niveau réglementaire, de l'intervention de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires et notamment son article 208 ;

VU le décret n° 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale ;

VU le décret n° 2016-44 du 26 janvier 2016 relatif aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale privé et aux sociétés de participations financières de profession libérale de biologistes médicaux ;

VU le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de 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 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 différents collaborateurs ;

VU l'arrêté n° 057/ARSIDF/LBM/2021 en date du 5 janvier 2021 portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale « EYLAU-UNILABS », sis 55-57 rue Saint-Didier à PARIS (75016) ;

CONSIDÉRANT la demande reçue le 24 février 2021 et complétée les 23 mars et 15 avril 2021, déposée par Maître Patrice FROVO du cabinet SEGIF Paris 17^{ème}, mandaté par le représentant légal du laboratoire de biologie médicale « EYLAU UNILABS », sis 55-57, rue Saint Didier à PARIS (75016), exploité par la SELAS « EYLAU UNILABS », sise à la même adresse, en vue de la modification de son autorisation administrative, afin de prendre en compte :

- La confirmation de la réalisation, au 31 décembre 2020, de l'apport partiel d'actif de la société « BIOPATH UNILABS » au profit de la société « EYLAU UNILABS », des cinq sites suivants implantés dans le département de l'Essonne : sis Hôpital privé du Val d'Yerres, 29, rue de l'Abbaye à YERRES (91330) ; sis 87, avenue de la République à MONTGERON (91230) ; sis 141, avenue Henri Barbusse à DRAVEIL (91210) ; sis 28, rue de Paris à CORBEIL-ESSONNES (91100) ; sis 3, boulevard Charles de Gaulle – Centre Commercial Talma à BRUNOY (91800) ;

- La réalisation des transferts d'actions au bénéfice des biologistes médicaux ayant intégré le laboratoire « EYLAU UNILABS » en qualité d'associés : Messieurs Farridine ABDALLAH, Hussein AMMAR et Mesdames Christine CUSSON et Myriam ROY, au 31 décembre 2020 ;
- L'intégration au sein du laboratoire « EYLAU UNILABS » de Madame Lina HAMZE, médecin biologiste, en qualité de biologiste médical salariée, au 6 janvier 2021 ;

CONSIDERANT la demande reçue le 24 juin 2021, complétées les 23 novembre 2021, 6 janvier et 1^{er} février 2022 déposée par Maître Patrice FROVO du cabinet SEGIF Paris 17^{ème}, mandaté par le représentant légal du laboratoire de biologie médicale « EYLAU UNILABS », sis 55-57, rue Saint Didier à PARIS (75016), exploité par la SELAS « EYLAU UNILABS », sise à la même adresse, en vue de la modification de son autorisation administrative, afin de prendre en compte :

- La cessation des fonctions de biologiste associée de Madame Sarah CHEKROUNE au 28 février 2021 ;
- La cessation des fonctions de biologiste médical associé de Monsieur Stéphane CHINCHILLA au 1^{er} juillet 2021 ;
- La cessation des fonctions de biologiste associé et directeur général de Vincent NAPOLY au 28 mars 2021, exerçant désormais en qualité de biologiste salarié ;
- L'agrément de Monsieur Ismail LAZZOUNI et Madame Célia BRUGUEIROLLE en qualité d'associés ;
- La nomination de Monsieur Arnaud MAUDRY, biologiste associé, en qualité de directeur général de la SELAS « EYLAU UNILABS » ;
- La cessation des fonctions de biologiste salarié de Monsieur Stéphane CHERIF au 19 avril 2021 ;
- La cessation des fonctions de biologiste médical non associé de Monsieur Claude COHEN au 26 juillet 2021 ;
- L'intégration de Madame Arlette Perrine TALLA, médecin biologiste, au 20 septembre 2021 et son agrément en qualité de nouvelle associée ;

CONSIDERANT la demande reçue le 9 septembre 2021, complétée le 30 octobre 2021, déposée par Maître Patrice FROVO du cabinet SEGIF Paris 17^{ème}, mandaté par le représentant légal du laboratoire de biologie médicale « EYLAU UNILABS », sis 55-57, rue Saint Didier à PARIS (75016), exploité par la SELAS « EYLAU UNILABS », sise à la même adresse, en vue de la modification de son autorisation administrative afin de prendre en compte la fermeture du site plateau technique fermé au public « Chaillot 2 » sis 1 rue de Chaillot 75116 PARIS (N° FINESS ET : 75 005 122 9), à effet au 1^{er} janvier 2021 ;

CONSIDERANT la demande reçue le 17 décembre 2021 et complétée le 17 janvier 2022, de Maître Isabelle FROVO du cabinet SEGIF Paris 17^{ème}, mandaté par le représentant légal du laboratoire de biologie médicale « EYLAU UNILABS », sis 55-57, rue Saint Didier à PARIS (75016), exploité par la

SELAS « EYLAU UNILABS », sise à la même adresse, en vue de la modification de son autorisation administrative afin de prendre en compte :

- La cessation des fonctions de biologiste médical salariée de Madame Capucine HYON au 31 juillet 2021 ;
- La cessation des fonctions de biologiste médical salariée de Madame Sylvie BLOCH au 25 novembre 2020 ;
- La cessation des fonctions de biologiste associée de Madame Annabelle POTURA et la cession de l'action qu'elle détenait au profit de la SELAS « DYNABIO Unilabs » ;
- Les cessions d'actions réattribuées aux associés de la société « BIOPATH UNILABS » ;

CONSIDERANT l'avenant signé le 8 décembre 2020 à la convention d'apport partiel d'actif sous conditions suspensives conclue le 29 octobre 2020 entre la société apporteuse « BIOPATH UNILABS » et la société bénéficiaire « EYLAU UNILABS », portant sur le transfert des cinq sites implantés dans le département de l'Essonne (91) ;

CONSIDERANT le procès-verbal de l'assemblée générale extraordinaire de la SELAS « EYLAU UNILABS » en date du 31 décembre 2020, portant approbation et constatation de la réalisation définitive de l'apport partiel d'actif des cinq sites implantés dans l'Essonne (91) par la société « BIOPATH UNILABS » au profit de la SELAS « EYLAU UNILABS », agrément des transferts d'actions et constatant la nouvelle répartition du capital social et des droits de vote suite à l'apport partiel d'actifs et aux transferts d'actions ;

CONSIDERANT les conventions de prêt de consommation d'une action de la société « DYNABIO UNILABS » au profit de Messieurs Farridine ABDALLAH et Hussein AMMAR ainsi que Mesdames Christine CUSSON et Myriam ROY, conclues le 31 décembre 2020 ;

CONSIDERANT la copie de la convention d'exercice libéral conclue le 7 décembre 2020 entre la société « EYLAU UNILABS » et Madame Lina HAMZE, à compter du 6 janvier 2021 ;

CONSIDERANT la copie du diplôme de docteur en médecine et du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale accordés à Madame Lina HAMZE, ainsi que son inscription au tableau de l'Ordre des en date du 5 mai 2021 ;

CONSIDERANT la copie du procès-verbal de l'assemblée générale mixte ordinaire et extraordinaire de la SELAS « EYLAU UNILABS » en date du 26 mars 2021, actant :

- la cessation des fonctions de biologiste médical associée et directrice générale de Madame Sarah CHEKROUNE au 28 février 2021 et l'agrément du transfert de ses 1 000 000 actions au profit de Monsieur Pascal MAILLET, biologiste associé ;
- la démission de ses fonctions de biologiste associé et directeur général de Monsieur Stéphane CHINCHILLA au 28 mars 2021 et l'agrément du transfert de ses 1 000 000 actions au profit de Monsieur Pascal MAILLET, biologiste associé ;
- la démission de ses fonctions de biologiste associé et directeur général de Monsieur Vincent NAPOLY au 28 mars 2021 et l'agrément du transfert de ses 8 110 789 actions au profit de Pascale MAILLET, biologiste associé ;
- l'agrément du prêt de consommation d'une action par la SELAS DYNABIO Unilabs au profit, respectivement, de Madame Célia BRUGUEIROLLE et Monsieur Ismail LAZZOUNI ;

CONSIDERANT les copies des documents CERFA relatifs aux actes de cessions d'actions détenues par Madame Sarah CHEKROUNE, Monsieur Stéphane CHINCHILLA et Monsieur Vincent NAPOLY au profit de Monsieur Pascal MAILLET, en date du 26 mars 2021 ;

CONSIDERANT les copies des ordres de mouvement des prêts de consommation d'une action de la SELAS « DYNABIO » au profit, respectivement, de Madame Célia BRUGEIROLLE et Monsieur Ismail LAZZOUNI en date du 28 mars 2021 ;

CONSIDERANT la copie de la lettre de démission de Monsieur Stéphane CHERIF prenant effet au 15 avril 2021 ;

CONSIDERANT la copie du certificat de radiation de l'Ordre des médecins de Monsieur Stéphane CHINCHILLA en date du 20 janvier 2022 ;

CONSIDERANT la copie de la lettre de résiliation de la convention d'exercice libéral conclue entre la SELAS « EYLAU UNILABS » et Madame Sylvie BLOCH datée du 25 mai 2020, à effet au 25 novembre 2020 ;

CONSIDERANT la copie de la lettre de démission de Madame Capucine HYON en date du 16 avril 2021, à effet au 31 juillet 2021 ;

CONSIDERANT l'ordre de mouvement afférent à la cession d'une action détenue par Madame Annabelle POTURA au profit de la SELAS « DYNABIO Unilabs » en date du 31 octobre 2021 ;

CONSIDERANT la copie de la lettre du Président de la SELAS « EYLAU UNILABS » attestant de la fin des fonctions de Monsieur Claude COHEN à compter du 26 juillet 2021 ;

CONSIDERANT la copie de la convention d'exercice libéral conclue entre la SELAS « EYLAU UNILABS » et Madame Arlette Perrine TALLA conclue le 1^{er} septembre 2021, à effet au 20 septembre 2021 ;

CONSIDERANT la copie du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale option biologie spécialisée accordés à Madame Arlette Perrine TALLA ainsi que son inscription au tableau de l'Ordre des médecins à jour ;

CONSIDERANT la copie du procès-verbal de l'assemblée générale mixte ordinaire et extraordinaire de la SELAS « EYLAU UNILABS » en date du 18 décembre 2021 portant :

- ratification du retour du prêt de consommation de l'action détenue par Annabelle POTURA au profit de « DYNABIO UNILABS » en date du 31 octobre 2021 ;
- agrément des transferts d'actions détenues par les associés de la SELAS « BIOPATH UNILABS » au profit de la SELAS « DYNABIO UNILABS » ;

CONSIDERANT les copies des déclarations des biologistes associés de la SELAS « BIOPATH UNILABS » par lesquelles ils renoncent au droit de priorité prévu à l'article L.6223-8 du Code de la santé publique, dans le cadre des transferts d'actions au profit de la SELAS « DYNABIO UNILABS » ;

CONSIDERANT les copies des ordres de mouvements relatifs aux transferts d'actions détenues par les associés de la SELAS « BIOPATH UNILABS » au profit de la SELAS « DYNABIO UNILABS » en date du 18 novembre 2021 ;

CONSIDERANT la copie de l'ordre de mouvement relatif au retour du prêt de consommation d'une action détenue par Madame Annabelle POTURA au profit de la société « DYNABIO UNILABS » en date du 31 octobre 2021 ;

CONSIDERANT la copie du procès-verbal de l'assemblée générale mixte ordinaire et extraordinaire de la SELAS « EYLAU UNILABS » en date du 26 décembre 2019, portant autorisation, à la deuxième résolution, du projet de la fermeture du site sis 1, rue de Chaillot 75116 PARIS ;

CONSIDERANT la copie du procès-verbal des décisions du Président de la SELAS « EYLAU UNILABS » en date du 4 janvier 2021, constatant la fermeture effective du site « Chaillot 2 », sis 1 rue de Chaillot 75116 PARIS au 1^{er} janvier 2021, et actant la mise à jour subséquente des statuts de la société ;

CONSIDERANT les statuts de la société « EYLAU UNILABS » mis à jour à l'issue de l'assemblée générale de la SELAS « EYLAU UNILABS » en date du 18 décembre 2021 ;

CONSIDERANT la répartition du capital social et des droits de vote au sein de la SELAS « EYLAU UNILABS » ;

CONSIDERANT la copie de l'extrait KBis de la SELAS « EYLAU UNILABS » actualisé au 30 mars 2021 ;

ARRETE :

ARTICLE 1 : Le laboratoire de biologie médicale dont le siège social est situé 55-57, rue Saint-Didier à PARIS (75016), et codirigé par les huit biologistes coresponsables suivants :

1. Monsieur Pascal MAILLET, Président et biologiste coresponsable
2. Madame Marion BEAUMONT, pharmacien et biologiste coresponsable
3. Madame Magali SOUIBRI, médecin et biologiste coresponsable
4. Monsieur Mohamed ZIZI, médecin et biologiste coresponsable
5. Monsieur Réda BENMANSOUR, médecin et biologiste coresponsable
6. Madame Nadia KAZDAR, médecin et biologiste coresponsable
7. Madame Anne LE DU, pharmacien et biologiste coresponsable
8. Monsieur Arnaud MAUDRY, pharmacien et biologiste coresponsable

exploité par la société d'exercice libéral par actions simplifiée « EYLAU-UNILABS » sise à la même adresse et enregistrée sous le fichier FINESS EJ n° 75 004 865 4, est autorisé à fonctionner sous le n° 75-431 sur les **dix-neuf** sites suivants, dont un fermé au public :

1- le site principal et siège social

55-57, rue Saint Didier à PARIS (75016)

Ouvert au public

Pratiquant les activités de biochimie (biochimie générale et spécialisée), et de biologie de la reproduction (activités biologiques d'assistance médicale à la procréation, spermologie diagnostique)
N° FINESS ET en catégorie 611 : 75 004 866 2

2-le site du Roule

34, avenue du Roule à NEUILLY-SUR-SEINE (92200)

Ouvert au public

Pratiquant les activités suivantes : biochimie (biochimie générale et spécialisée), hématologie (hématocytologie, hémostase, immunohématologie) microbiologie (bactériologie, parasitologie-mycologie, sérologie infectieuse), cytogénétique constitutionnelle
N° FINESS ET en catégorie 611 : 92 002 630 9

3-le site Parmentier

102, rue Parmentier à PARIS (75011)

Ouvert au public

Site pré-post analytique

N° FINESS ET en catégorie 611 : 75 004 867

4-le site Maussins

73 rue de Romainville à PARIS (75019)

Ouvert au public

Site pré-post analytique

N° FINESS ET en catégorie 611 : 75 004 868 8

5-le site Damrémont

43, bis rue Damrémont à PARIS (75018)

Ouvert au public

Site pré-post analytique
N° FINESS ET en catégorie 611 : 75 005 059 3

6-Le site Victor Hugo, Clinique Ambroise Paré
27, boulevard Victor Hugo à NEUILLY-SUR-SEINE (92200)
Fermé au public
Pratiquant les activités de biochimie (biochimie générale et spécialisée), hématologie (hématocytologie, hémostase)
N° FINESS ET en catégorie 611 : 92 002 848 7

7-site Cherest, Clinique Pierre Cherest
5, rue Pierre Cherest à NEUILLY-SUR-SEINE (92200)
Ouvert au public
Pratiquant les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation
N° FINESS ET en catégorie 611 : 92 002 868 5

8-le site Nicolo, Clinique la Mulette
46-48, rue Nicolo à PARIS (75016)
Ouvert au public pour les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation
N° FINESS ET en catégorie 611 : 75 005 534 5

9- le site Suffren
82, avenue de Suffren à PARIS (75015)
Ouvert au public,
Site pré-post analytique.
N° FINESS ET en catégorie 611 : 75 004 970 2

10- le site Auteuil
31, rue d'Auteuil à PARIS (75016)
Ouvert au public,
Site pré-post analytique.
N° FINESS ET en catégorie 611 : 75 004 971 0

11- le site Passy
1-3 rue Nicolo à PARIS (75016)
Ouvert au public
Pratiquant les activités d'immunologie cellulaire spécialisée
N° FINESS ET en catégorie 611 : 75 004 973 6

12- Le site Chaillot
10, rue de Chaillot à PARIS (75116)
Ouvert au public,
Site pré-post analytique
N° FINESS ET en catégorie 611 : 75 004 972 8

13- le site Crimée
83, rue de l'Ourcq à PARIS (75019)
Ouvert au public,
Site pré-post analytique
N° FINESS ET en catégorie 611 : 75 004 974 4

14- le site Suchet
26, rue de Meaux à PARIS (75019)
Ouvert au public,
Site pré-post analytique.
N° FINESS ET en catégorie 611 : 75 005 751 5

15- le site DRAVEIL
141, avenue Henri Barbusse à DRAVEIL (91210)
Ouvert au public,
Site pré-post analytique
N° FINESS ET en catégorie 611 : 91 001 954 6

16- le site CORBEIL-ESSONNES
28, rue de Paris à CORBEIL- ESSONNES (91100)
Ouvert au public,
Site pré-post analytique
N° FINESS ET en catégorie 611 : 91 001 955 3

17- le site BRUNOY
3, boulevard Charles de Gaulle
Centre Commercial Talma à BRUNOY (91800)
Ouvert au public,
Site pré-post analytique.
N° FINESS ET en catégorie 611 : 91 001 956 1

18- le site MONTGERON
87, avenue de la République à MONTGERON (91230)
Ouvert au public,
Site pré-post analytique.
N° FINESS ET en catégorie 611 : 91 001 952 0

19- le site YERRES
Hôpital privé du Val d'Yerres
29, rue de l'Abbaye à YERRES (91330)
Ouvert au public,
Pratiquant les activités de biochimie (biochimie générale et spécialisée), hématologie (hématocytologie, hémostase, immunohématologie) et microbiologie (bactériologie, parasitologie-mycologie, sérologie infectieuse)
N° FINESS ET en catégorie 611 : 91 001 951 2

La liste des vingt-neuf biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale, dont dix-neuf biologistes associés et huit biologistes-coresponsables, est la suivante :

1. Monsieur Pascal MAILLET, pharmacien biologiste coresponsable, Président
2. Madame Marion BEAUMONT, pharmacien, biologiste coresponsable
3. Madame Magali SOUIBRI, médecin, biologiste coresponsable
4. Madame Nadia KAZDAR, médecin, biologiste coresponsable
5. Monsieur Mohamed ZIZI, médecin, biologiste coresponsable
6. Monsieur Reda BENMANSOUR, médecin, biologiste coresponsable
7. Madame Anne LE DU, pharmacien, biologiste coresponsable
8. Monsieur Arnaud MAUDRY, pharmacien, biologiste coresponsable, **Directeur général**

9. Monsieur Firas CHOUKRI, pharmacien, biologiste médical, associé
10. Monsieur Robert DOSBAA, pharmacien, biologiste médical, associé
11. Monsieur Christophe DELAUNAY, pharmacien, biologiste médical, associé
12. Madame Isabelle ROZET-PIALES, pharmacien, biologiste médical, associée
13. Madame Claire THEBAULT, médecin, biologiste médical, associée
14. Monsieur Farridine ABDALLAH, pharmacien, biologiste médical, associé
15. Monsieur Hussein AMMAR, pharmacien, biologiste médical, associé
16. Madame Christine CUSSON, pharmacien, biologiste médical, associé

17. Madame Myriam ROY, médecin, biologiste médical, associé
 18. Madame Célia BRUGUEIROLLE, médecin, biologiste médical, **associée**
 19. Monsieur Ismail LAZZOUNI, pharmacien, biologiste médical, **associé**
20. Madame Valérie KOUBI, médecin, biologiste médical
 21. Madame Monia LAMINE-CHEMINADE, pharmacien, biologiste médical
 22. Madame Christina LESCHI, pharmacien, biologiste médical
 23. Monsieur Hamdane HENDOU, pharmacien, biologiste médical
 24. Madame Victoria WINDAL, pharmacien, biologiste médical
 25. Monsieur Stanislas ROUY, pharmacien, biologiste médical (à temps partiel)
 26. Monsieur Americo TARICONE, médecin, biologiste médical
27. Madame Lina HAMZE, médecin, biologiste médical salariée
 28. Monsieur Vincent NAPOLY, médecin, biologiste médical salarié (à temps partiel)
29. Madame Arlette Perrine TALLA, médecin, biologiste médical

La répartition du capital social de la SELAS « EYLAU-UNILABS » est la suivante :

Associés	Nombre d'actions	Capital en %	Droits de vote	Droits de vote en %
Pascal MAILLET	12 110 790	0,1447114152%	4 175 907 185	25,0000001%
Marion BEAUMONT	1	0,0000000119%	836	0,0000050%
Reda BENMANSOUR	1 000 000	0,0119489658%	835 179 258	4,9999870%
Nadia KAZDAR	1 000 000	0,0119489658%	835 179 258	4,9999870%
Anne LE DU	1 000 000	0,0119489658%	835 179 258	4,9999870%
Arnaud MAUDRY	1	0,0000000119%	836	0,0000050%
Magali SOUIBRI	1 000 000	0,0119489658%	835 179 258	4,9999870%
Mohamed ZIZI	1 000 000	0,0119489658%	835 179 258	4,9999870%
Farridine ABDALLAH	1	0,0000000119%	836	0,0000050%
Hussein AMMAR	1	0,0000000119%	836	0,0000050%
Célia BRUGUEIROLLE	1	0,0000000119%	836	0,0000050%
Firas CHOUKRI	1	0,0000000119%	836	0,0000050%
Christine CUSSON-BONNEFOY	1	0,0000000119%	836	0,0000050%
Christophe DELAUNAY	1	0,0000000119%	836	0,0000050%
Robert DOSBAA	1	0,0000000119%	836	0,0000050%
Ismail LAZZOUNI	1	0,0000000119%	836	0,0000050%
Isabelle ROZET-PIALES	1	0,0000000119%	836	0,0000050%
Myriam ROY	1	0,0000000119%	836	0,0000050%
Claire THEBAULT	1	0,0000000119%	836	0,0000050%
Sous-total Associés Professionnels Internes	17 110 803	0,204456399%	8 351 814 343	50,00000036%
DYNABIO UNILABS	2 960 026 513	35,36925550%	2 960 026 513	17,7208592%
UNITED LABORATORIES BARCELONA	3 177 000 000	37,96186427%	3 177 000 000	19,0198194%
BIOLAB UNILABS	215 787 818	2,57844125%	215 787 818	1,2918619%
Sous-total Associés Professionnels Externes	6 352 814 331	75,909561016%	6 352 814 331	38,032540444%

Indivision Paul COHEN-BACRIE	2 000 000	0,02389793%	2 000 000	0,0119734%
LUF	1 997 000 000	23,86208465%	1 997 000 000	11,9554861%
Sous-total Tiers				
Porteurs	1 999 000 000	23,885982584%	1 999 000 000	11,967459520%
Total	8 368 925 134	100%	16 703 628 674	100%

ARTICLE 2 : L'arrêté n°057/ARSIDF/LBM/2020 en date du 5 janvier 2021 portant autorisation de fonctionnement du laboratoire de biologie médicale « EYLAU UNILABS » est abrogé à compter de la réalisation effective des opérations susvisées.

ARTICLE 3 : 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 sa notification pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.

ARTICLE 4 : La Directrice du pôle Efficience de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France est chargée 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 14 avril 2022

Pour 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-2022-04-19-00004

Arrêté n°DOS 2022 / 1752

portant renouvellement d autorisation
de lieu de recherches impliquant la personne
humaine Service de Cardiologie
interventionnelle-SA Angio Monsieur le Docteur
Philippe GAROT HôpitalPrivé Jacques Cartier

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2022 / 1752

portant renouvellement d'autorisation

de lieu de recherches impliquant la personne humaine

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

- VU** le code de la santé publique, notamment ses articles L.1121-3 et suivants et R.1121-10 et suivants ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté n° DS 2021-029 du 9 août 2021 portant délégation de signature de la DG de l'ARS d'IDF à Monsieur Didier JAFFRE, Directeur de l'offre de soins, et à différents collaborateurs ;
- VU** l'arrêté du 12 mai 2009 fixant les conditions mentionnées à l'article R.1121-11 devant figurer dans la demande d'autorisation des lieux de recherches biomédicales prévues à l'article L. 1121-13 du code de la santé publique ;
- VU** la demande de renouvellement d'autorisation de la S.A. Angio concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « **Service de Cardiologie interventionnelle-SA Angio** » sur le site de l'Hôpital Privé Jacques Cartier – 91300 Massy ;

CONSIDÉRANT que cette demande de renouvellement d'autorisation de création d'un lieu de recherches impliquant la personne humaine rentre dans le champ de compétence de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France ;

CONSIDÉRANT que le lieu concerné par cette demande dispose des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent et que la demande respecte l'ensemble des conditions prévues par l'article R.1121-10 ;

CONSIDÉRANT que l'avis rendu le 14 avril 2022, à l'issue de l'enquête du médecin de l'ARS et pharmacien inspecteur de Santé Publique, est favorable ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : Le renouvellement d'autorisation du lieu de recherches impliquant la personne humaine mentionnée à l'article L.1121-13 du code de la santé publique, et aux articles R.1121-13 et R.1121-14 modifiés par le décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 est accordée à :

Entité juridique portant l'activité :
S.A. ANGIO

pour le lieu de recherches suivant :
« Service de Cardiologie interventionnelle-SA Angio »

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Docteur Philippe GAROT

Adresse complète :
Hôpital Privé Jacques Cartier
6 Avenue du Noyer Lambert
91300 Massy

ARTICLE 2^e : Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins, dont les locaux sont ceux de l'unité de cardiologie interventionnelle, située au 3^{ème} étage du bâtiment principal ainsi que des locaux administratifs situés au 5 rue du Théâtre. Ce lieu d'une superficie totale de 430 m² est consacré à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques et fonctionne du lundi au vendredi, de 7h30 à 19h00.

Les recherches réalisées chez les volontaires malades, adultes, correspondent à des essais cliniques de phases I, II, III, IV, notamment pour des dispositifs médicaux, à l'exclusion de tout essai de première administration de médicament à l'homme.

ARTICLE 3^e : Selon les dispositions de l'article L. 5311-1, modifié par la Loi n°2021-1017 du 2 août 2021, les protocoles de recherches envisagés auront pour thèmes :

- Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;
- Les produits cellulaires à finalité thérapeutique.

ARTICLE 4^e : Les recherches impliquant la personne humaine concernées par cette décision ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.

ARTICLE 5^e : Cette décision d'autorisation est délivrée pour une durée de 7 ans.
Tout renouvellement ou toute modification relative aux éléments énumérés à l'article R.1121-10 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2016-1537 devront faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

La demande de renouvellement ou de modification de l'autorisation sera adressée à la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, le délai d'instruction étant respectivement de quatre mois ou de deux mois.

ARTICLE 6^e: 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 sa notification ou de sa publication au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la Région Ile-de-France pour les tiers.

ARTICLE 7^e: La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 19 avril 2022

Pour la Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France

Et par délégation

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNE

Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé

IDF-2022-04-19-00005

Arrêté n°DOS 2022 / 1753 portant modification
de l'autorisation de lieu de recherches
impliquant la personne humaine²« Service
d'Immunologie Clinique et Maladies Infectieuses
»Monsieur le Professeur Jean-Daniel LELIEVRE
CHU Henri Mondor

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2022 / 1753

portant modification de l'autorisation

de lieu de recherches impliquant la personne humaine

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

- VU** le code de la santé publique, notamment ses articles L.1121-3 et suivants et R.1121-10 et suivants ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté n° DS 2021-029 du 9 août 2021 portant délégation de signature de la DG de l'ARS d'IDF à Monsieur Didier JAFFRE, Directeur de l'offre de soins, et à différents collaborateurs ;
- VU** l'arrêté du 12 mai 2009 fixant les conditions mentionnées à l'article R.1121-11 devant figurer dans la demande d'autorisation des lieux de recherches biomédicales prévues à l'article L. 1121-13 du code de la santé publique ;
- VU** la demande de modification de l'autorisation de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « **Service d'Immunologie Clinique et Maladies Infectieuses** » sur le site du CHU Henri Mondor 94000 Créteil. Cette demande consiste à élargir les possibilités de recherches en recrutant des volontaires sains ;
- CONSIDÉRANT** que cette demande de modification d'autorisation du lieu de recherches impliquant la personne humaine rentre dans le champ de compétence de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France ;
- CONSIDÉRANT** que le lieu concerné par cette demande dispose des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent et que la demande respecte l'ensemble des conditions prévues par l'article R.1121-10 ;
- CONSIDÉRANT** que l'avis rendu le 15 avril 2022, à l'issue de l'enquête du médecin de l'ARS et du pharmacien inspecteur de Santé Publique, est favorable ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : La modification d'autorisation du lieu de recherches impliquant la personne humaine mentionnée à l'article L.1121-13 du code de la santé publique, et aux articles R.1121-13 et R.1121-14 modifiés par le décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 est accordée à :

Entité juridique portant l'activité :
Assistance Publique-Hôpitaux de Paris

pour le lieu de recherches suivant :
« Service d'Immunologie Clinique et Maladies Infectieuses »

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Jean-Daniel LELIEVRE

Adresse complète :
CHU Henri Mondor
51, avenue Maréchal de Lattre de Tassigny
94000 CRETEIL

ARTICLE 2^e : Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins et comprend des locaux situés au 14^{ème} étage du bâtiment principal, au niveau de l'hôpital de jour d'Immunologie/Néphrologie. Ces locaux d'une superficie totale de 81 m² sont consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques. Le lieu fonctionne du lundi au vendredi de 8h00 à 18h00.

Les recherches sont réalisées chez les volontaires adultes, sains ou malades, correspondent à des essais cliniques de phases I, II, III et peuvent comprendre des premières administrations de médicament à l'homme.

ARTICLE 3^e : Selon les dispositions de l'article L. 5311-1, modifié par la Loi n°2021-1017 du 2 août 2021, les protocoles de recherches envisagés auront pour thèmes :

- Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;
- les produits cellulaires à finalité thérapeutique.

ARTICLE 4^e : Les recherches impliquant la personne humaine concernées par cette décision ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.

ARTICLE 5^e : Cette décision d'autorisation est délivrée pour une durée de 3 ans. Tout renouvellement ou toute modification relative aux éléments énumérés à l'article R.1121-10 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2016-1537 devront faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

La demande de renouvellement ou de modification de l'autorisation sera adressée à la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, le délai d'instruction étant respectivement de quatre mois ou de deux mois.

ARTICLE 6^e: 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 sa notification ou de sa publication au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la Région Ile-de-France pour les tiers.

ARTICLE 7^e: La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 19 avril 2022

Pour la Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France

Et par délégation

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNE

Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé

IDF-2022-04-19-00003

Arrêté n°DOS 2022/1687

portant renouvellement d autorisation
de lieu de recherches impliquant la personne
humaine Service de Pédiatrie, Centre de
référence Maladies Héréditaires du Métabolisme
Hépatique Monsieur le Professeur Philippe
LABRUNE Hôpital Antoine Béclère

AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS – 2022/1687

portant renouvellement d'autorisation

de lieu de recherches impliquant la personne humaine

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

- VU** le code de la santé publique, notamment ses articles L.1121-3 et suivants et R.1121-10 et suivants ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, à compter du 9 août 2021 ;
- VU** l'arrêté n° DS 2021-029 du 9 août 2021 portant délégation de signature de la DG de l'ARS d'IDF à Monsieur Didier JAFFRE, Directeur de l'offre de soins, et à différents collaborateurs ;
- VU** l'arrêté du 12 mai 2009 fixant les conditions mentionnées à l'article R.1121-11 devant figurer dans la demande d'autorisation des lieux de recherches biomédicales prévues à l'article L. 1121-13 du code de la santé publique ;
- VU** la demande de renouvellement d'autorisation de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris concernant le lieu de recherches impliquant la personne humaine intitulé « **Service de Pédiatrie, Centre de référence Maladies Héritaires du Métabolisme Hépatique** » sur le site de l'Hôpital Antoine Béclère (157 rue de la Porte de Trivaux, BP 405 92141 Clamart cedex) ;
- CONSIDÉRANT** que cette demande de renouvellement d'autorisation de création d'un lieu de recherches impliquant la personne humaine rentre dans le champ de compétence de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France ;
- CONSIDÉRANT** que le lieu concerné par cette demande dispose des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent et que la demande respecte l'ensemble des conditions prévues par l'article R.1121-10 ;
- CONSIDÉRANT** que l'avis rendu le 12 avril 2022, à l'issue de l'enquête du médecin de l'ARS et du pharmacien inspecteur de Santé Publique, est favorable ;

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : Le renouvellement d'autorisation du lieu de recherches impliquant la personne humaine mentionnée à l'article L.1121-13 du code de la santé publique, et aux articles R.1121-13 et R.1121-14 modifiés par le décret n°2016-1537 du 16 novembre 2016 est accordée à :

Entité juridique portant l'activité :
Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

pour le lieu de recherches suivant :
**« Service de Pédiatrie, Centre de référence Maladies Héritaires du
Métabolisme Hépatique »**

Placé sous la responsabilité de :
Monsieur le Professeur Philippe LABRUNE

Adresse complète :
Hôpital Antoine Béchère
157 rue de la Porte de Trivaux, BP 405
92141 Clamart cedex

ARTICLE 2^e : Ce lieu de recherches impliquant la personne humaine correspond à un lieu de soins et comprend des locaux situés au 4^{ème} étage du bâtiment principal. Ces locaux d'une superficie totale de 1 500 m² sont consacrés à la fois aux activités de soins et de recherches cliniques. Le lieu fonctionne 24 h/24 et 7 j/7.

Les recherches réalisées chez les volontaires malades, adultes et / ou enfants de 0 à 18 ans, correspondent à des essais cliniques de phases I, II, III, IV et ne comprenant pas de première administration à l'homme.

ARTICLE 3^e : Selon les dispositions de l'article L. 5311-1, modifié par la Loi n°2021-1017 du 2 août 2021, les protocoles de recherches envisagés auront pour thèmes :

- Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;
- Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;
- Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;
- Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;
- Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;
- Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;
- Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3^o de l'article L. 6211-2 et de l'archivage des résultats ;
- Les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation ;
- Les selles collectées par les établissements ou organismes mentionnés à l'article L.513-11-1 et destinées à la fabrication d'un médicament.

- ARTICLE 4^e:** Les recherches impliquant la personne humaine concernées par cette décision ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.
- ARTICLE 5^e:** Cette décision d'autorisation est délivrée pour une durée de 7 ans.
Tout renouvellement ou toute modification relative aux éléments énumérés à l'article R.1121-10 du code de la santé publique modifié par le décret n° 2016-1537 devront faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.
La demande de renouvellement ou de modification de l'autorisation sera adressée à la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Ile-de-France, le délai d'instruction étant respectivement de quatre mois ou de deux mois.
- ARTICLE 6^e:** 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 sa notification ou de sa publication au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la Région Ile-de-France pour les tiers.
- ARTICLE 7^e:** La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 19/04/2022

Pour la Directrice générale
de l'Agence régionale de santé
d'Ile-de-France

Et par délégation

Le Directeur de l'Offre de soins

SIGNE

Didier JAFFRE

Agence Régionale de Santé - Délégation
départementale de Seine-et-Marne

IDF-2022-03-15-00011

Arrêté ELIA MEDICAL EMPE

N°DOS-2022/77-05/ARS portant autorisation de
dispenser à domicile de l'oxygène à usage
médical pour un site de rattachement d'une
structure dispensatrice



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS-2022/77-05/ARS

portant autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour un site de rattachement d'une structure dispensatrice

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

- VU** le code de santé publique, notamment ses articles L.4211-5, L.5232-3, R.4211-15, D.5232-1 et suivants ;
- VU** l'arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ;
- VU** le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de 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-2021-036 en date du 9 août 2021 portant délégation de signature de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à Madame Hélène MARIE, directrice de la délégation départementale de Seine-et-Marne ;
- VU** la demande reçue complète le 16 novembre 2021 présentée par la société EMPE sise au 15, rue Vladimir Jankélévitch à EMERAINVILLE (77184) en vue d'obtenir l'autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour le site de rattachement implanté à la même adresse ;
- VU** le rapport d'enquête en date du 18 février 2022 établi par les pharmaciens inspecteurs de santé publique ;
- VU** les réponses apportées par courrier en date du 9 mars 2022 par la Société EMPE ;
- VU** la conclusion définitive en date du 11 mars 2022 établi par les pharmaciens inspecteurs de santé publique ;
- VU** l'avis défavorable du Conseil central de la Section D de l'ordre national des Pharmaciens en date du 18 janvier 2022 ;

CONSIDÉRANT les mesures et engagements pris par la société EMPE suite au rapport d'enquête des pharmaciens inspecteurs de santé publique, concernent notamment :

- la formation et l'habilitation du personnel avant le démarrage de l'activité ;
- les garanties du maintien et du suivi de la température dans l'ensemble des locaux de stockage des produits de santé pour assurer une bonne conservation de l'oxygène médicinal, des dispositifs médicaux et des appareils assurant leur contrôle avec l'achat d'un thermomètre qui sera installé dans les locaux et un relevé manuel quotidien ;

- la conformité des locaux aux BPDOUM à l'aide de revêtements de sols, murs, plafonds permettant un nettoyage facile et l'installation d'une ventilation dans la zone de nettoyage et désinfection ;
- le stockage des dispositifs médicaux d'oxygénothérapie dans des conditions appropriées et le stockage de l'oxygène médicinal conformément aux BPDOUM ;
- le respect des règles de sécurité ;
- la validation du système informatisé préalablement à son utilisation et la garantie que ce système informatisé permet la traçabilité nécessaire en cas de rappel des bouteilles d'oxygène, des dispositifs médicaux associés, des réservoirs patients et des lots d'oxygène dispensés, ainsi que celle des concentrateurs.
- à recruter un pharmacien supplémentaire si le nombre de patients dépasse les 50 et à anticiper ce recrutement dès que le nombre de patients atteint 40.

CONSIDERANT Les éléments suivants devant être transmis à l'Agence régionale de santé Île-de-France par la société EMPE avant le 31 mars 2022 :

- une analyse de risque fondée sur une méthode reconnue afin de déterminer la nécessité d'une visite du pharmacien à domicile dans le mois qui suit l'instauration d'un traitement d'oxygénothérapie égal ou supérieur à un mois et la fréquence des visites du pharmacien au domicile du patient ;
- un plan de gestion des risques intégrant les modalités de contrôle par le pharmacien responsable des opérations.

CONSIDÉRANT L'ensemble des pièces remises pour l'étude du dossier.

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : La société EMPE sise au 15, rue Vladimir Jankélévitch à EMERAINVILLE (77184) dont le siège social est situé au 15, rue Vladimir Jankélévitch à EMERAINVILLE (77184) est autorisée à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour le site de rattachement implanté à la même adresse selon les modalités rappelées dans le présent arrêté.

ARTICLE 2^e : L'aire géographique desservie comprend les départements suivants :

- Île-de-France : Paris (75), Seine-et-Marne (77), Yvelines (78), Essonne (91), Hauts-de-Seine (92), Seine-Saint-Denis (93), Val-de-Marne (94), Val d'Oise (95),
- Normandie : l'Eure (27),
- Hauts-de-France : Aisne (02), Oise (60),
- Bourgogne Franche-Comté : Yonne (89),
- Centre Val-de-Loire : Eure et Loir (28), Loiret (45)
- Grand Est : Marne (51),

dans la limite d'un délai maximum d'intervention au domicile des patients, de trois heures de route, en conditions usuelles de circulation, à partir du site de rattachement concerné par la présente autorisation.

ARTICLE 3^e : Les locaux, d'une surface globale de 908 m² se décomposent de la manière suivante :

- rez-de-chaussée (environ 433 m²) :
- une zone de 44,5 m² comprenant la pièce de stockage dédiée aux retours du matériel « sale » (16,5 m²) séparée par un mur de la pièce de nettoyage/désinfection (14 m²) elle-même séparée par un mur de la pièce de maintenance du matériel (14 m²) ;
- une pièce de 78 m² destinée au stockage des dispositifs médicaux et consommables liés à l'activité d'oxygénothérapie ainsi que des concentrateurs. La réception du matériel s'effectuera *via* cette pièce ;

- une partie des bureaux administratifs avec notamment un bureau d'environ 20 m² destiné au pharmacien ;
- 1^{er} étage (environ 475 m²) composé exclusivement de bureaux ;
- à l'extérieur du bâtiment et à l'intérieur d'une zone grillagée : une zone close dédiée aux opérations de fractionnement et une zone d'environ 13 m² destinée au stockage de l'oxygène médicinal (bouteilles de gaz pleines/vides, cuves patients pleines/vides, cuves portables « patients ») avec un mur coupe-feu entourant une cuve de 5 000 litres.

ARTICLE 4^e : Toute modification substantielle des éléments de l'autorisation devra faire l'objet d'une demande préalable de modification de cette autorisation auprès de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France. Toute autre modification devra faire l'objet d'une déclaration simple préalable.

ARTICLE 5^e : Le transfert total ou partiel des activités de dispensation de l'oxygène à usage médical réalisées sur le site de rattachement de la présente autorisation vers d'autres locaux devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France.

ARTICLE 6^e : La structure dispensatrice est tenue de déclarer annuellement son activité pour chaque site de rattachement, au plus tard le 31 mars de chaque année, à la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France.

ARTICLE 7^e : Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé auprès du Tribunal administratif territorialement compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification du présent arrêté pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.
Ce recours ne suspend pas l'application du présent arrêté.

ARTICLE 8^e : La Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France est chargée, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région d'Île-de-France.

Fait à Lieusaint, le 15 mars 2022

Pour la Directrice générale de
l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France,
La directrice de la délégation
Départementale de Seine-et-Marne,

SIGNE

Hélène MARIE

Agence Régionale de Santé - Délégation
départementale de Seine-et-Marne

IDF-2022-03-15-00010

Arrêté portant autorisation de dispenser à
domicile de l'oxygène à usage médical pour un
site de rattachement d'une structure
dispensatrice



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ ÎLE-DE-FRANCE

ARRÊTÉ N°DOS-2022/77-05/ARS

portant autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour un site de rattachement d'une structure dispensatrice

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

- VU** le code de santé publique, notamment ses articles L.4211-5, L.5232-3, R.4211-15, D.5232-1 et suivants ;
- VU** l'arrêté du 16 juillet 2015 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ;
- VU** le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;
- VU** le décret du 31 juillet 2021 portant nomination de 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-2021-036 en date du 9 août 2021 portant délégation de signature de Madame Amélie VERDIER, Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à Madame Hélène MARIE, directrice de la délégation départementale de Seine-et-Marne ;
- VU** la demande reçue complète le 16 novembre 2021 présentée par la société EMPE sise au 15, rue Vladimir Jankélévitch à EMERAINVILLE (77184) en vue d'obtenir l'autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour le site de rattachement implanté à la même adresse ;
- VU** le rapport d'enquête en date du 18 février 2022 établi par les pharmaciens inspecteurs de santé publique ;
- VU** les réponses apportées par courrier en date du 9 mars 2022 par la Société EMPE ;
- VU** la conclusion définitive en date du 11 mars 2022 établi par les pharmaciens inspecteurs de santé publique ;
- VU** l'avis défavorable du Conseil central de la Section D de l'ordre national des Pharmaciens en date du 18 janvier 2022 ;

CONSIDÉRANT les mesures et engagements pris par la société EMPE suite au rapport d'enquête des pharmaciens inspecteurs de santé publique, concernent notamment :

- la formation et l'habilitation du personnel avant le démarrage de l'activité ;
- les garanties du maintien et du suivi de la température dans l'ensemble des locaux de stockage des produits de santé pour assurer une bonne conservation de l'oxygène médicinal, des dispositifs médicaux et des appareils assurant leur contrôle avec l'achat d'un thermomètre qui sera installé dans les locaux et un relevé manuel quotidien ;

- la conformité des locaux aux BPDOUM à l'aide de revêtements de sols, murs, plafonds permettant un nettoyage facile et l'installation d'une ventilation dans la zone de nettoyage et désinfection ;
- le stockage des dispositifs médicaux d'oxygénothérapie dans des conditions appropriées et le stockage de l'oxygène médicinal conformément aux BPDOUM ;
- le respect des règles de sécurité ;
- la validation du système informatisé préalablement à son utilisation et la garantie que ce système informatisé permet la traçabilité nécessaire en cas de rappel des bouteilles d'oxygène, des dispositifs médicaux associés, des réservoirs patients et des lots d'oxygène dispensés, ainsi que celle des concentrateurs.
- à recruter un pharmacien supplémentaire si le nombre de patients dépasse les 50 et à anticiper ce recrutement dès que le nombre de patients atteint 40.

CONSIDÉRANT Les éléments suivants devant être transmis à l'Agence régionale de santé Île-de-France par la société EMPE avant le 31 mars 2022 :

- une analyse de risque fondée sur une méthode reconnue afin de déterminer la nécessité d'une visite du pharmacien à domicile dans le mois qui suit l'instauration d'un traitement d'oxygénothérapie égal ou supérieur à un mois et la fréquence des visites du pharmacien au domicile du patient ;
- un plan de gestion des risques intégrant les modalités de contrôle par le pharmacien responsable des opérations.

CONSIDÉRANT L'ensemble des pièces remises pour l'étude du dossier.

ARRÊTE

ARTICLE 1^{er} : La société EMPE sise au 15, rue Vladimir Jankélévitch à EMERAINVILLE (77184) dont le siège social est situé au 15, rue Vladimir Jankélévitch à EMERAINVILLE (77184) est autorisée à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical pour le site de rattachement implanté à la même adresse selon les modalités rappelées dans le présent arrêté.

ARTICLE 2^e : L'aire géographique desservie comprend les départements suivants :

- Île-de-France : Paris (75), Seine-et-Marne (77), Yvelines (78), Essonne (91), Hauts-de-Seine (92), Seine-Saint-Denis (93), Val-de-Marne (94), Val d'Oise (95),
- Normandie : l'Eure (27),
- Hauts-de-France : Aisne (02), Oise (60),
- Bourgogne Franche-Comté : Yonne (89),
- Centre Val-de-Loire : Eure et Loir (28), Loiret (45)
- Grand Est : Marne (51),

dans la limite d'un délai maximum d'intervention au domicile des patients, de trois heures de route, en conditions usuelles de circulation, à partir du site de rattachement concerné par la présente autorisation.

ARTICLE 3^e : Les locaux, d'une surface globale de 908 m² se décomposent de la manière suivante :

- rez-de-chaussée (environ 433 m²) :
- une zone de 44,5 m² comprenant la pièce de stockage dédiée aux retours du matériel « sale » (16,5 m²) séparée par un mur de la pièce de nettoyage/désinfection (14 m²) elle-même séparée par un mur de la pièce de maintenance du matériel (14 m²) ;
- une pièce de 78 m² destinée au stockage des dispositifs médicaux et consommables liés à l'activité d'oxygénothérapie ainsi que des concentrateurs. La réception du matériel s'effectuera *via* cette pièce ;

- une partie des bureaux administratifs avec notamment un bureau d'environ 20 m² destiné au pharmacien ;
- 1^{er} étage (environ 475 m²) composé exclusivement de bureaux ;
- à l'extérieur du bâtiment et à l'intérieur d'une zone grillagée : une zone close dédiée aux opérations de fractionnement et une zone d'environ 13 m² destinée au stockage de l'oxygène médicinal (bouteilles de gaz pleines/vides, cuves patients pleines/vides, cuves portables « patients ») avec un mur coupe-feu entourant une cuve de 5 000 litres.

ARTICLE 4^e : Toute modification substantielle des éléments de l'autorisation devra faire l'objet d'une demande préalable de modification de cette autorisation auprès de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France. Toute autre modification devra faire l'objet d'une déclaration simple préalable.

ARTICLE 5^e : Le transfert total ou partiel des activités de dispensation de l'oxygène à usage médical réalisées sur le site de rattachement de la présente autorisation vers d'autres locaux devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France.

ARTICLE 6^e : La structure dispensatrice est tenue de déclarer annuellement son activité pour chaque site de rattachement, au plus tard le 31 mars de chaque année, à la Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France.

ARTICLE 7^e : Un recours contentieux contre le présent arrêté peut être formé auprès du Tribunal administratif territorialement compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification du présent arrêté pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.
Ce recours ne suspend pas l'application du présent arrêté.

ARTICLE 8^e : La Directrice générale de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France est chargée, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région d'Île-de-France.

Fait à Lieusaint, le 15 mars 2022

Pour la Directrice générale de
l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France,
La directrice de la délégation
Départementale de Seine-et-Marne,

SIGNE

Hélène MARIE

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

IDF-2022-04-22-00002

Arrêté portant approbation du programme
sanitaire d'élevage et du renouvellement
d'agrément du groupement de défense sanitaire
apicole de l'ESSONNE (GDSA 91)

ARRÊTÉ n° 2022

Portant approbation du programme sanitaire d'élevage et du renouvellement d'agrément du
Groupement de Défense Sanitaire Apicole de l'Essonne (GDSA 91)
visé à l'article L. 5143-7 du code de la santé publique

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 de la santé publique, notamment ses articles L. 5143-6 à L. 5143-8, R. 5143-5, D. 5143-6 à D. 5143-9 et R. 5143-10,

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'Etat dans les régions et les départements,

VU le code des relations entre le public et l'administration, notamment ses articles R. 133-1 à R. 133-15,

VU le décret du 22 juillet 2020, portant nomination du préfet de la région d'Île-de-France, préfet de Paris (hors classe) - M. GUILLAUME (Marc),

VU l'arrêté interministériel du 28 juin 2011 modifié fixant la liste des médicaments vétérinaires prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique ;

Considérant l'arrêté IDF-2017-03-06-003 du préfet de la région d'Île-de-France du 6 mars 2017 portant renouvellement de l'agrément du Groupement de Défense Sanitaire Apicole de l'Essonne (GDSA 91), pour cinq ans,

Considérant la demande de renouvellement d'agrément déposée le 22 juin 2021 par le président du Groupement de Défense Sanitaire Apicole de l'Essonne (GDSA 91),

Considérant l'engagement du 10 mai 2021 de M. Yves BAUDRON, représentant légal du Groupement de Défense Sanitaire Apicole de l'Essonne (GDSA 91), à mettre en œuvre le programme sanitaire d'élevage présenté dans sa demande de renouvellement d'agrément,

Considérant l'avis favorable émis par la commission régionale de la pharmacie vétérinaire du 27 janvier 2022 sur le programme sanitaire d'élevage présenté par le Groupement de Défense Sanitaire Apicole de l'Essonne (GDSA 91),

Considérant la proposition de la commission régionale de la pharmacie vétérinaire du 27 janvier 2022 de renouveler l'agrément PH 91 086 100 accordé par l'arrêté du préfet d'Île de France du 6 mars 2017,

ARRÊTE

Article 1^{er} : Le programme sanitaire d'élevage relatif aux abeilles, accompagnant la demande de renouvellement de l'agrément présentée par le Groupement de Défense Sanitaire Apicole de l'Essonne (GDSA 91), SIRET n° 49806571300022, en application de l'article L. 5143-6 du code de la santé publique, et déclarée recevable le 6 janvier 2022, est approuvé.

Article 2 : L'agrément visé à l'article L. 5143-7 du code de la santé publique octroyé sous le numéro PH 91 086 100 au Groupement de Défense Sanitaire Apicole de l'Essonne (GDSA 91) est renouvelé sous le numéro PH 91 027 100 pour une durée de cinq ans à compter de la date de signature du présent arrêté, pour l'espèce citée à l'article 1^{er}.

Article 3 : Le lieu de stockage des médicaments vétérinaires autorisés au titre de l'article L. 5143-8 du code de la santé publique est situé au domicile de M. Bernard COTON, trésorier du Groupement de Défense Sanitaire Apicole de l'Essonne (GDSA 91), 8 rue Paul-Henri Challine, 91200 Athis-Mons.

Article 4 : Toute modification des conditions ayant conduit au renouvellement de l'agrément, notamment celles relatives aux vétérinaires responsables, aux lieux de stockage des médicaments vétérinaires ou aux espèces auxquelles ceux-ci sont destinés, doit être portée à la connaissance du préfet de la région d'Île-de-France.

Article 5 : l'arrêté 2022-0007 du 08 mars 2002 est abrogé.

Article 6 : Le préfet, secrétaire général aux politiques publiques de la préfecture de la région d'Île-de-France, préfecture de Paris, le directeur régional et interdépartemental de l'alimentation de l'agriculture et de la forêt d'Île-de-France, le directeur départemental de la protection des populations de l'Essonne, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'application du présent arrêté, qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région d'Île-de-France, préfecture de Paris, et accessible sur le site Internet de la préfecture de région d'Île-de-France, préfecture de Paris : www.paris.pref.gouv.fr, ainsi qu'au recueil des actes administratifs de la préfecture de l'Essonne, et accessible sur le site Internet de la préfecture du département de l'Essonne : www.essonne.gouv.fr.

Fait à Paris, le 22 AVR. 2022

Préfet de région Ile-de-France,
Préfet de Paris,



Marc GUILLAUME