



**CENTRE-VAL
DE LOIRE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R24-2024-280

PUBLIÉ LE 11 DÉCEMBRE 2024

Sommaire

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire /

R24-2024-12-10-00001 - ARRETE 2024-DOS-UAPB-0097 portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Régional Universitaire de TOURS (37) (16 pages)

Page 3

R24-2024-12-10-00002 - ARRETE 2024-DOS-UAPB-0098 portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE (8 pages)

Page 20

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2024-12-10-00001

ARRETE 2024-DOS-UAPB-0097 portant
modification de l'autorisation de la pharmacie à
usage intérieur du Centre Hospitalier Régional
Universitaire de TOURS (37)

ARRETE 2024-DOS-UAPB-0097

portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur
du Centre Hospitalier Régional et Universitaire de TOURS (37)

La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire

VU le Code de la Santé Publique, et notamment la 5^{ème} partie, livre I, titre 2, chapitre VI sur les pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé ;

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté ministériel du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière ;

VU la décision de la directrice générale de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé du 21 juillet 2023 relative aux Bonnes Pratiques de Préparation ;

VU la décision n° 2024-DG-DS-0002 du 2 août 2024 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature ;

VU la demande de modification substantielle de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur présentée par la Directrice générale du Centre Hospitalier Régional et Universitaire (CHRU) de TOURS réceptionnée le 30 août 2024 et complétée le 23 octobre 2024 ;

CONSIDERANT que cette modification substantielle consiste en la prise en charge de préparations hospitalières pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE ;

VU la convention conclue au bénéfice de la pharmacie à usage intérieur du CHRU de TOURS présentée par la Directrice générale du CHRU de TOURS réceptionnée le 30 août 2024 ;

CONSIDERANT que ladite convention porte sur la réalisation de préparations magistrales ou hospitalières par la pharmacie à usage intérieur du Groupement Hospitalier Centre des Hospices Civils de LYON au bénéfice de la pharmacie à usage intérieur du CHRU de TOURS et consiste en une modification non substantielle de l'autorisation de cette dernière ;

VU l'avis du conseil central de la section H de l'ordre national des pharmaciens en date du 18 octobre 2024 assorti de recommandations ;

CONSIDERANT l'instruction de la demande réalisée par un pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire finalisée le 22 novembre 2024 ;

CONSIDERANT que, selon les éléments de l'instruction du dossier, la pharmacie à usage intérieur du CHRU de TOURS dispose des moyens en locaux, personnel, équipement et système d'information lui permettant de répondre à ses missions et activités, ainsi que d'assurer de surcroît la réalisation de préparations hospitalières pour le compte d'une pharmacie à usage intérieur supplémentaire, en l'occurrence celle du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE ;

ARRETE

ARTICLE 1^{er} : La demande de modification substantielle de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Régional et Universitaire de TOURS (n° finess EJ 370000481) sis 2 Boulevard Tonnellé – 37044 TOURS Cedex 9 en vue d'assurer la réalisation de préparations hospitalières pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE (41) est acceptée.

ARTICLE 2 : La modification non substantielle de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Régional et Universitaire de TOURS (n° finess EJ 370000481) sis 2 Boulevard Tonnelé – 37044 TOURS Cedex 9 en vue de faire réaliser des préparations magistrales ou hospitalières par la pharmacie à usage intérieur du Groupement Hospitalier Centre des Hospices Civils de LYON pour son compte est acceptée.

ARTICLE 3 : Les sites d'implantation des locaux et les sites d'implantation des établissements, services et organismes desservis par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Régional et Universitaire de TOURS figurent dans l'annexe 1 du présent arrêté.

ARTICLE 4 : Les missions assurées par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Régional et Universitaire de TOURS figurent en annexe 2 du présent arrêté.

ARTICLE 5 : Les activités assurées par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Régional et Universitaire de TOURS figurent en annexe 3 du présent arrêté.

ARTICLE 6 : Les activités assurées pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Régional et Universitaire de TOURS figurent en annexe 4 du présent arrêté.

ARTICLE 7 : La gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien exerçant à raison de 10 demi-journées hebdomadaires.

ARTICLE 8 : A l'exception des modifications substantielles qui font l'objet d'une nouvelle autorisation, la modification des éléments figurant dans la présente autorisation fait l'objet d'une déclaration préalable.

ARTICLE 9 : L'arrêté 2024-DOS-UAPB-0077 de l'Agence régionale de santé en date du 24 septembre 2024 portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Régional et Universitaire de TOURS (37) est abrogé.

ARTICLE 10 : Le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication soit :

- d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif d'Orléans.

ARTICLE 11 : La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 10 décembre 2024

La directrice générale,

Signé : Clara de BORT

Arrêté 2024-DOS-UAPB-0097

Annexe 1 – Liste des sites d’implantation des établissements desservis par la la PUI du Centre Hospitalier Régional Universitaire de TOURS (37)

LE OU LES SITES D’IMPLANTATION DES LOCAUX DE LA PHARMACIE					
1	CHRU BRETONNEAU - TOURS	2 BOULEVARD TONNELLÉ	37044	TOURS	Finess ET 370000861
2	CHRU TROUSSEAU - CHAMBRAY	AVENUE DE LA REPUBLIQUE	37170	CHAMBRAY LES TOURS	Finess ET 370004467
3	CHRU CLOCHEVILLE - TOURS	49 BOULEVARD BERANGER	37044	TOURS	Finess ET 370000499

LES SITES D’IMPLANTATION DES ETABLISSEMENTS, SERVICES OU ORGANISMES DESSERVIS PAR LA PHARMACIE					
pour son propre compte : Finess EJ n° 370000481					
1	Hôpital Bretonneau	2 boulevard Tonnelé	37044	Tours	Finess ET 370000861
2	EHPAD L'Ermitage du CHRU de Tours	2 allée Gaston Pages	37081	Tours	Finess ET 370002412
3	Centre psy. Universitaire-CHRU Tours	12 rue du Coq	37541	Saint Cyr sur Loire	Finess ET 370005050
4	CSAPA Centre Port Bretagne	26 rue Richelieu	37000	Tours	Finess ET 370005639
5	Hôpital Clocheville	boulevard Béranger	37000	Tours	Finess ET 370000499
6	Hôpital Trousseau	avenue de la république	37170	Chambray les Tours	Finess ET 370004467

pour le compte d'autres entités					
1	UCSA maison d'arrêt de Tours	20 rue H Martin	37000	Tours	
pour le compte d'un établissement avec PUI sur convention : Finess EJ n° 370002701					
1	CH DE LUYNES	28 avenue du clos mignot	37230	Luynes	Finess ET 370001109
pour le compte d'un établissement sans PUI sur convention					
1	ASSAD HAD TOURS	25 rue Michel Colombe	37000	Tours	Finess EJ 370001638

Arrêté 2024-DOS-UAPB-0097
Annexe 2 – Les Missions assurées par
la PUI du Centre Hospitalier Régional Universitaire de TOURS (37)

Réf de la mission	Nature de la mission	PUI bénéficiaire(s)	Etablissement bénéficiaire sans PUI	Durée de la mission	Date d'échéance de la mission	Date de cessation de la mission
1° de l'art. L.5126-1 CSP	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 des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1 et en assurer la qualité	- Mission assurée pour son propre compte - Approvisionnement et vérification des dispositifs de sécurité des produits de santé ; Préparation des délivrances de produits volumineux et pondéreux : PUI du CH de LUYNES (37) (*)	Fourniture de médicaments Réservés à l'Usage Hospitalier : ASSAD HAD (37 Tours) (*)	-	-	-
2° de l'art. L.5126-1 CSP	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° 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, et en y associant le patient	Mission assurée pour son propre compte	-	-	-	-
3° de l'art. L.5126-1 CSP	Entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, 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	Mission assurée pour son propre compte	-	-	-	-
1° de l'art L.5126-6 CSP	Vendre au public, au détail, les médicaments inscrits sur la liste prévue au 1° de l'article L.5126-6	Mission assurée pour son propre compte	-	-	-	-
2° de l'art L.5126-6 CSP	Vendre au public, au détail, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-1	Mission assurée pour son propre compte	-	-	-	-

- (*) cf. annexe 1 et dans la limite de validité de la convention liant les deux établissements et de ses éventuels avenants :
- PUI du CH de LUYNES (37) : Approvisionnement en produits pharmaceutiques et préparation des délivrances de produits volumineux et pondéreux ;
 - ASSAD HAD 37 TOURS : Fourniture de médicaments Réservés à l'Usage Hospitalier (*art. L5126-5 4°, R5126-110 §I ; L5126-10 §I ; R5126-107 ; R5126-27 13° CSP*).

Arrêté 2024-DOS-UAPB-0097

Annexe 3 – Les Activités assurées par la PUI du Centre Hospitalier Régional Universitaire de TOURS (37)

Nature de l'activité	Activité assurée par la PUI pour son propre compte	Activité assurée pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI (*)	Activité assurée pour le compte d'établissement sans PUI (*)	Durée de l'activité	Date d'échéance de l'activité	Date de cessation de l'activité
Préparation de doses à administrer de médicaments (PDA) <ul style="list-style-type: none">• Semi automatisée• Dispensation (<i>article R5126-9-I-1°</i>)	oui	-	-	-	-	-

Nature de l'activité	Activité assurée par la PUI pour son propre compte	Activité assurée pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI (*)	Activité assurée pour le compte d'établissement sans PUI (*)	Durée de l'activité	Date d'échéance de l'activité	Date de cessation de l'activité
Réalisation de préparations magistrales non dangereuses non stériles : <ul style="list-style-type: none"> Gélules, poudres Crèmes, pommades Solutions buvables, suspensions buvables, solutions intra-rectales Dispensation <i>(article R5126-9-I-2°)</i>	oui	Préparations magistrales et hospitalières (gélules, pommades, solutions et autres, exclusion des préparations injectables) : <ul style="list-style-type: none"> CH de Blois (41 Blois) Centre de Médecine Physique et de Réadaptation BEL AIR (37 La Membrolle) CH du Chinonais (37 St Benoit la Forêt) CH de Loches (37 Loches) Clinique de Chailles (41 Chailles) CH de Luynes (37 Luynes) HAD Val de Loire LNA (37 Tours) CHIC Amboise (37 Amboise) CH de Romorantin-Lanthenay (41 Romorantin-Lanthenay) 	-	-	-	-
Réalisation de préparations magistrales stériles : <ul style="list-style-type: none"> Collyres Nutrition parentérale Solutions injectables Dispensation <i>(articles R5126-9-I-2° & R5126-33-1°)</i>	oui	Collyres : Les PUI ci-dessus.	-	-	07/03/2030	-

Nature de l'activité	Activité assurée par la PUI pour son propre compte	Activité assurée pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI (*)	Activité assurée pour le compte d'établissement sans PUI (*)	Durée de l'activité	Date d'échéance de l'activité	Date de cessation de l'activité
Réalisation de préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques : <ul style="list-style-type: none"> • Gélules, poudres • Crèmes, pommades • Solutions buvables, suspensions buvables, solutions intra-rectales • Formes liquides stériles de nutrition parentérale • Collyres • Dispensation <i>(article R5126-9-I-3°)</i>	oui	<ul style="list-style-type: none"> ○ CH de Blois (41 Blois) ○ Centre de Médecine Physique et de Réadaptation BEL AIR (37 La Membrolle) ○ CH du Chinonais (37 St Benoit la Forêt) ○ CH de Loches (37 Loches) ○ Clinique de Chailles (41 Chailles) ○ CH de Luynes (37 Luynes) ○ HAD Val de Loire LNA (37 Tours) ○ CHIC Amboise (37 Amboise) ○ CH de Romorantin-Lanthenay (41 Romorantin-Lanthenay) ○ CH de Vierzon (18 Vierzon) ○ CH de Vendôme-Montoire (41) 	-	-	07/03/2030	-

Nature de l'activité	Activité assurée par la PUI pour son propre compte	Activité assurée pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI (*)	Activité assurée pour le compte d'établissement sans PUI (*)	Durée de l'activité	Date d'échéance de l'activité	Date de cessation de l'activité
Reconstitution de spécialités pharmaceutiques : <ul style="list-style-type: none"> • Spécialités pharmaceutiques anticancéreuses (cytotoxiques ou anticorps monoclonaux associés au traitement du cancer) • Spécialités pharmaceutiques de médicaments de thérapie innovante et médicaments expérimentaux de thérapie innovante (**) • Dispensation (<i>article R5126-9-I-4°</i>) 	oui	Spécialités pharmaceutiques anticancéreuses : <ul style="list-style-type: none"> ○ HAD Val de Loire LNA ES (37 La Riche) ○ HAD Loir-et-Cher LNA ES (41 Blois) ○ CH du Chinonais (37 St Benoit la Forêt) 	Spécialités pharmaceutiques anticancéreuses : <ul style="list-style-type: none"> ○ ASSAD HAD (37 Tours) 	-	07/03/2030	-
Préparation des médicaments radiopharmaceutiques) <ul style="list-style-type: none"> • et Dispensation (<i>article R5126-9-I-6°</i>) 	oui	-	-	-	07/03/2030	-

Nature de l'activité	Activité assurée par la PUI pour son propre compte	Activité assurée pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI (*)	Activité assurée pour le compte d'établissement sans PUI (*)	Durée de l'activité	Date d'échéance de l'activité	Date de cessation de l'activité
<p>Préparation des médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement,</p> <p>et réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gélules, sachets • Crèmes, pommades, gels • Liquides à usage interne et externe non stériles (solutions, suspensions, sirops, émulsions) • Formes injectables stériles (poches, seringues, diffuseurs, ...) • Formes galéniques des Préparations magistrales et des Préparations hospitalières • Opérations de ré-étiquetage, mise en insu • Dispensation <p>(article R5126-9-I-7°)</p>	oui	-	-	-	07/03/2030	-

Nature de l'activité	Activité assurée par la PUI pour son propre compte	Activité assurée pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI (*)	Activité assurée pour le compte d'établissement sans PUI (*)	Durée de l'activité	Date d'échéance de l'activité	Date de cessation de l'activité
Préparation des dispositifs médicaux stériles <ul style="list-style-type: none"> • Chaleur humide • Basse température • Dispensation (article R5126-9-I-10°)	oui	<i>Sous-traitances pérennes :</i> Chaleur humide : <ul style="list-style-type: none"> ○ CH du Chinonais (37 St Benoit la Forêt) ○ Centre de Médecine Physique et de Réadaptation BEL AIR (37 La Membrolle) <i>Sous-traitances en dépannage :</i> Chaleur humide : <ul style="list-style-type: none"> ○ CH de Loches (37) Basse température : <ul style="list-style-type: none"> ○ Dépannage réciproque avec le CHU d'Orléans 45 	-	-	07/03/2030	-

(*) dans la limite de validité de la convention liant les deux établissements et de ses éventuels avenants.

(**) Spécialités pharmaceutiques de médicaments de thérapie innovante et médicaments expérimentaux de thérapie innovante :

- ▶ Ne nécessitant pas d'autres locaux et équipements que ceux des préparations stériles en système clos ;
- ▶ Avec les restrictions suivantes dans le cas des médicaments de thérapie innovante, y compris expérimentaux, à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues :
 - Les activités de conservation et de reconstitution sont réalisées par l'Unité de Thérapie Cellulaire de l'Etablissement Français du Sang – Centre Atlantique située sur le site de l'Hôpital Bretonneau, 2 boulevard Tonnellé à Tours ;
 - La reconstitution par décongélation au lit du malade par la pharmacie à usage intérieur, mentionnée dans la convention de partenariat relative aux médicaments de thérapie innovante conclue le 19 décembre 2019 entre le CHRU de Tours et l'EFS Centre-Pays de la Loire, est proscrite.

Arrêté 2024-DOS-UAPB-0097

Annexe 4 – Les Activités assurées pour le compte de la PUI du Centre Hospitalier Régional Universitaire de TOURS (37) (*) (**)

Nature de l'activité	PUI prestataire	Observations
Délivrance de gélules de cytotoxiques, sous forme de préparations magistrales ou hospitalières, à la PUI de l'Hôpital Clocheville (CHRU de Tours)	PUI de l'Hôpital Armand Trousseau de l'APHP sis à Paris (75)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire
Sous-traitance de la crème au Sirolimus à 0.25% et 0.1%	CHU d'Angers (49 Angers)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire
Sous-traitance de préparations hospitalières pour une PUI (médicaments anticancéreux oraux : suspension buvable Temolozomide 20 mg/ml)	GUSTAVE ROUSSY (espic - 94 Villejuif)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire Convention déposée caduque au 15/10/2019, renouvelable par voie d'avenant
Mise à disposition de microbiote fécal à visée thérapeutique	APHP Sorbonne Université (75 Paris)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire Convention déposée : caduque au 14/04/2023
Sous-traitance de préparations pharmaceutiques magistrales et hospitalières (dont collyres au sérum autologue)	CHU de Nantes (44)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire
Sous-traitance entre PUI membres de PPRIGO pour la production, le contrôle, l'étude de stabilité, le conditionnement, l'étiquetage et la distribution de médicaments destinés à la recherche institutionnelle (projet de recherche TOPICAL sirolimus topique 0,1%)	CHU d'Angers (49)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire
Réalisation de préparations magistrales à visée antalgique destinées à la voie intrathécale pour le traitement des douleurs d'origine cancéreuse des patients du CHRU Tours	Institut de Cancérologie de l'Ouest (ICO) (49 Angers)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire
Sous-traitance de préparations pharmaceutiques magistrales et hospitalières	Groupement Hospitalier Centre des Hospices Civils de Lyon (69)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire

Nature de l'activité	Prestataire	Observations
Sous-traitance pour la fabrication de solution de mélange d'acides aminés Lysine / Arginine 2,5%	Laboratoire BIOLUZ (siège social 64 Saint Jean de Luz) <i>Co-contractant Advanced Accelerator Applications S.A. (siège social 01 Saint Genis Pouilly)</i>	Soumise à avis préalable de l'ARS CVL
Sous-traitance pour la fabrication de mélanges pour nutrition parentérale	Laboratoire FASONUT (siège 34 Montpellier)	Soumise à avis préalable de l'ARS CVL
Partenariat relatif aux médicaments de thérapie innovante (Prélèvement et conservation des cellules mononucléées autologues des patients, conservation et mise en forme des CAR-T Cells [lymphocytes T génétiquement modifiés] en vue de leur administration par le CHRU de Tours.)	Etablissement Français du Sang / EFS Centre-Pays de la Loire (37 Tours)	Date d'échéance de l'activité : 07/03/2030 cf. Reconstitution de Spécialités pharmaceutiques médicaments de thérapie innovante et médicaments expérimentaux de thérapie innovante

(*) Dans la limite de validité de la convention liant les deux établissements et de ses éventuels avenants ;

(**) Dans les limites de l'autorisation accordée par l'ARS de la région où est implanté l'établissement sanitaire prestataire ou de l'autorisation accordée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à l'établissement pharmaceutique.

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2024-12-10-00002

ARRETE 2024-DOS-UAPB-0098 portant
modification de l'autorisation de la pharmacie à
usage intérieur du Centre Hospitalier de
VENDOME-MONTOIRE

**AGENCE REGIONALE DE SANTE
CENTRE-VAL DE LOIRE
DIRECTION DE L'OFFRE SANITAIRE**

ARRETE 2024-DOS-UAPB-0098

portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur
du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE

La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire

VU le Code de la Santé Publique, et notamment la 5^{ème} partie, livre I, titre 2, chapitre VI sur les pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences régionales de santé ;

VU le décret du 7 juin 2023 portant nomination de Madame Clara de BORT en tant que directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;

VU l'arrêté ministériel du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière ;

VU la décision de la directrice générale de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé du 21 juillet 2023 relative aux Bonnes Pratiques de Préparation ;

VU la décision n° 2024-DG-DS-0002 du 2 août 2024 de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature ;

VU la convention relative à la sous-traitance de préparations hospitalières pour des structures ou établissements extérieurs au CHRU de TOURS cosignée le 26 juillet 2024 par le CHRU de TOURS et le Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE portant sur la réalisation de préparations hospitalières par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Régional et Universitaire de TOURS au bénéfice du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE ;

CONSIDERANT que cette convention implique une modification non substantielle de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE ;

VU l'avis défavorable du conseil central de la section H de l'ordre national des pharmaciens en date du 18 octobre 2024 ;

CONSIDERANT l'instruction de la demande réalisée par un pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire finalisée le 22 novembre 2024 ;

CONSIDERANT que, selon les éléments de l'instruction du dossier, la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Régional et Universitaire de TOURS dispose des moyens en locaux, personnel, équipement et système d'information adaptés à ses missions et à ses activités et lui permettant d'assurer de surcroît la réalisation de préparations hospitalières pour le compte d'une pharmacie à usage intérieur supplémentaire, en l'occurrence celle du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE pour laquelle elle est autorisée par arrêté 2024-DOS-UAPB-0097 de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;

ARRETE

ARTICLE 1^{er} : La modification non substantielle de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE (n° finess EJ 410000095) sis 98 Rue Poterie – BP 108 – 41106 VENDOME CEDEX consistant en la réalisation de préparations hospitalières par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Régional et Universitaire de TOURS à son bénéfice est acceptée.

ARTICLE 2 : Les sites d'implantation des locaux et les sites d'implantation des établissements, services et organismes desservis par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE figurent dans l'annexe 1 du présent arrêté.

ARTICLE 3 : Les missions assurées par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE figurent en annexe 2 du présent arrêté.

ARTICLE 4 : Les activités assurées par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE figurent en annexe 3 du présent arrêté.

ARTICLE 5 : Les activités assurées pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de VENDOME-MONTOIRE figurent en annexe 4 du présent arrêté.

ARTICLE 6 : La gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien exerçant à raison de 10 demi-journées hebdomadaires.

ARTICLE 7 : A l'exception des modifications substantielles qui font l'objet d'une nouvelle autorisation, la modification des éléments figurant dans la présente autorisation fait l'objet d'une déclaration préalable.

ARTICLE 8 : L'arrêté 2023-DOS-UAPB-002 de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire en date du 11 septembre 2023 est abrogé.

ARTICLE 9 : Le présent arrêté peut faire l'objet, dans le délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication soit :

- d'un recours gracieux auprès de la directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;
- d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif d'Orléans.

ARTICLE 10 : La directrice générale de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire.

Fait à Orléans, le 10 décembre 2024

La directrice générale,

Signé : Clara de BORT

Arrêté 2024-DOS-UAPB-0098
Annexe 1 – Liste des sites d’implantation des établissements desservis par la
la PUI du Centre Hospitalier VENDOME - MONTOIRE (41)

LE OU LES SITES D’IMPLANTATION DES LOCAUX DE LA PHARMACIE					
1	CH VENDOME MONTOIRE	98 RUE POTERIE	41100	VENDOME	Finess ET 410000038
2	EHPAD ANTOINE MOREAU	13 RUE SAINT LAURENT	41800	MONTOIRE SUR LE LOIR	Finess ET 410004295

LES SITES D’IMPLANTATION DES ETABLISSEMENTS, SERVICES OU ORGANISMES DESSERVIS PAR LA PHARMACIE					
pour son propre compte : Finess EJ 410000095					
1	CH VENDOME MONTOIRE	98 RUE POTERIE	41100	VENDOME	Finess ET 41 0000038
2	FAM LA VARENNE	RUE DES BUISSONS	41100	AZE	Finess ET 41 0000434
3	EHPAD du CSAG	107 BOULEVARD KENNEDY	41100	VENDOME	Finess ET 41 0004378
4	SSR du CSAG	107 BOULEVARD KENNEDY	41100	VENDOME	Finess ET 41 0004063
5	EHPAD ANTOINE MOREAU	13 RUE SAINT LAURENT	41800	MONTOIRE SUR LE LOIR	Finess ET 410004295
6	EHPAD LES TILLEULS	7 RUE DU PUIITS	41100	VENDOME	Finess ET 41 0003750

.../...

.../...

Suite : LES SITES D'IMPLANTATION DES ETABLISSEMENTS, SERVICES OU ORGANISMES DESSERVIS PAR LA PHARMACIE					
pour son propre compte : Finess EJ 41000095					
7	SERVICE PSYCHIATRIE – ANNEXE (CENTRE DE SANTE MENTALE)	149 BOULEVARD ROSSEVELT	41100	VENDOME	Finess ET 41 0003768
8	MATERNITE CENTRE HOSPITALIER DE VENDOME MONTAIRE	10B RUE HONORE DE BALZAC	41100	VENDOME	Finess ET 41 0011407
pour le compte d'un établissement sans PUI sur convention					
1	CRF L'HOSPITALET	33 RUE PASTEUR	41800	MONTAIRE SUR LE LOIR	Finess ET 41 0005391

Arrêté 2024-DOS-UAPB-0098
Annexe 2 – Les Missions assurées par
la PUI du Centre Hospitalier VENDOME - MONTOIRE (41)

Réf de la mission	Nature de la mission	PUI bénéficiaire	PUI prestataire	Durée de la mission	Date d'échéance de la mission
1° de l'art. L.5126-1 CSP	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 en assurer la qualité	Mission assurée pour son propre compte et pour le compte d'un autre établissement sans PUI (*)	Clinique du Saint Cœur à VENDOME pour l'activité de gynéco-obstétrique (**)	-	-
2° de l'art. L.5126-1 CSP	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° 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, et en y associant le patient	Mission assurée pour son propre compte	Clinique du Saint Cœur à VENDOME pour l'activité de gynéco-obstétrique (**)	-	-
3° de l'art. L.5126-1 CSP	Entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, 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	Mission assurée pour son propre compte	Clinique du Saint Cœur à VENDOME pour l'activité de gynéco-obstétrique (**)	-	-
1° de l'art L 5126-6 CSP	Vendre au public, au détail, les médicaments inscrits sur la liste prévue au 1° de l'article L.5126-6	Mission assurée pour son propre compte	-	-	-

(*) cf. annexe 1 et dans la limite de validité de la convention liant les deux établissements et de ses éventuels avenants.

(**) dans la limite de validité de la convention liant les deux établissements et de ses éventuels avenants.

Arrêté 2024-DOS-UAPB-0098
Annexe 3 – Les Activités assurées par
la PUI du Centre Hospitalier VENDOME - MONTOIRE (41)

Nature de l'activité	Activité assurée par la PUI pour son propre compte	Activité assurée pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI (*)	Durée de l'activité	Date d'échéance de l'activité	Date de cessation de l'activité
Préparation de doses à administrer de médicaments (PDA) <ul style="list-style-type: none"> • Manuelle • Semi-automatisée • Préparation de piluliers • Dispensation (article R5126-9-I-1°)	oui	-	-	-	-
Reconstitution de spécialités pharmaceutiques (chimiothérapie anticancéreuse) <ul style="list-style-type: none"> • Spécialités pharmaceutiques anticancéreuses • Dispensation (article R5126-9-I-4°)	oui	-	-	13/03/2030	-

(*) dans la limite de validité de la convention liant les deux établissements et de ses éventuels avenants.

Arrêté 2024-DOS-UAPB-0098
Annexe 4 – Les Activités assurées pour le compte de
la PUI du Centre Hospitalier VENDOME - MONTOIRE (41)

Nature de l'activité	PUI prestataire (*)	Durée de l'activité	Date d'échéance de l'activité	Date de cessation de l'activité
Préparation des dispositifs médicaux stériles <ul style="list-style-type: none"> • Chaleur humide <i>(article R5126-9-I-10°)</i>	CLINIQUE DU SAINT CŒUR 41100 VENDOME (*)	7 ans (**)	-	-
Réalisation de préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques <i>(article R5126-9-I-3°)</i>	CHRU de TOURS (*)	7 ans (**)	-	-

(*) dans la limite de validité de la convention liant les deux établissements et de ses éventuels avenants.

(**) à compter de la date d'autorisation de la PUI prestataire.