



**PREFET
DE LA RÉGION
HAUTS-DE-FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS
N°R32-2024-725

PUBLIÉ LE 20 DÉCEMBRE 2024

Sommaire

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France /

R32-2024-12-19-00013 - Arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France portant agrément du centre de santé CMS BRUAY OPH ayant pour numéro FINESS 620119750 pour ses activités ophtalmologiques et orthoptiques (2 pages)

Page 3

R32-2024-12-20-00001 - DECISION **??**DOS-PAC N°2024-453**??**PORTANT MODIFICATION DE L'AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DE **??**LA FONDATION HOPALE DE BERCK SUR MER (62)**??** (4 pages)

Page 6

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2024-12-19-00013

Arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France portant agrément du centre de santé CMS BRUAY OPH ayant pour numéro FINESS 620119750 pour ses activités ophtalmologiques et orthoptiques

Arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France portant agrément du Centre de santé CMS BRUAY OPH ayant pour numéro FINESS 620119750 pour ses activités ophtalmologiques et orthoptiques

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE HAUTS- DE- FRANCE

Vu la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 ;
Vu les articles L.6323-1 à L.6323-1-15 et D.6323-1 à D.6323-15 du code de la santé publique ;
Vu les articles L.160-10, L.162-14-1 et L.162-32 du code de la sécurité sociale ;
Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;
Vu l'ordonnance du 12 janvier 2018 relative aux conditions de création et de fonctionnement des centres de santé ;
Vu le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;
Vu le décret n° 2016-1625 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;
Vu le décret n° 2018-143 du 27 février 2018 relatif aux centres de santé ;
Vu le décret du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé des Hauts-de-France - M. Gilardi (Hugo) ;
Vu l'arrêté du 27 février 2018 relatif aux centres de santé ;
Vu la loi n°2023-378 du 19 mai 2023 visant à améliorer l'encadrement des centres de santé ;
Vu le décret n° 2024-568 du 20 juin 2024 visant à améliorer l'encadrement des centres de santé ;
Vu la décision du directeur général de l'ARS Hauts-de-France du 18 septembre 2024 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France

ARRÊTE :

Article 1er

Le centre de santé dont la raison sociale est CMS BRUAY OPH
situé à l'adresse suivante 195 rue Louis Dussart 62700 Bruay-la-Buissière
dont le numéro FINESS est 620119750
et dont la raison sociale de l'organisme gestionnaire est CANSSM-FILIERIS Service territorial (CARMI)
Nord
situé à l'adresse suivante 13 rue du 14 Juillet 62300 Lens

EST AGRÉÉ pour ses activités ophtalmologiques et orthoptiques

Cet agrément vaut autorisation de dispenser des soins aux assurés sociaux dans le centre ou l'antenne concerné pour les spécialités mentionnées dans le présent article.

Article 2. Le présent agrément est définitif

Article 3 – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa publication.

Fait à Lille, le 19 DEC. 2024

Pour le directeur général et par délégation,
Le responsable du pôle de proximité territorial du Pas-de-Calais,

Nicolas HAUTECOEUR

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2024-12-20-00001

DECISION

DOS-PAC N°2024-453

PORTANT MODIFICATION DE L'AUTORISATION
DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DE
LA FONDATION HOPALE DE BERCK SUR MER
(62)

DECISION
DOS-PAC N°2024-453
PORTANT MODIFICATION DE L'AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DE
LA FONDATION HOPALE DE BERCK SUR MER (62)

Le directeur général de l'agence régionale de santé HAUTS-de-FRANCE

Vu le code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L.5126-1 à L5126-11, L.6111-2, R.5126-1 à R.5126-66, R.6111-18 à R.6111-21-1 ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret n° 2019-489 modifié du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) ;

Vu le décret du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé des Hauts-de-France – M. Gilardi (Hugo) ;

Vu l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu la décision du 21 juillet 2023, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

Vu la décision du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France du 18 septembre 2024 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée le 04 septembre 2024 par le directeur général de la Fondation Hopale (62) en vue d'obtenir la modification de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Hopale, située 52, rue du Dr Calot à Berck sur Mer (62 608), conformément aux dispositions du décret 2019-489 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

Vu la note en date du 09 décembre 2024, établie par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

Vu la saisine pour avis du conseil central de la section H compétent de l'ordre national des pharmaciens, en date du 18 septembre 2024, sur la demande d'autorisation et reçue par l'ordre national des pharmaciens en date du 18 septembre 2024 ;

Considérant que l'article R.5126-28 du CSP prévoit que l'autorisation est délivrée par le directeur général de l'ARS après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens et que si l'ordre national des pharmaciens n'a pas donné son avis dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la saisine, le directeur général de l'agence régionale de santé peut statuer ;

Considérant que le conseil central de la section H compétent de l'ordre national des pharmaciens a été saisi en date du 18 septembre 2024, que celui-ci a reçu cette saisine en date du 18 septembre 2024, et qu'en l'absence de son avis dans le délai de 3 mois à compter du 18 septembre 2024, le directeur général de l'ARS peut statuer ;

Considérant que la demande de modification exprimée par la Fondation Hopale repose sur la nécessité de modifier les locaux et les équipements de la stérilisation ;

Considérant la présentation d'une convention portant sur la réalisation de préparations magistrales et hospitalières par le CHU Amiens-Picardie – 1, rond-point – 80 000 Amiens au profit de la Fondation Hopale – 52, rue du Dr Calot – 62 600 Berck-sur-Mer ;

ARRETE

Article 1 – La modification de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Hopale, sise 52, rue du Dr Calot à Berck sur Mer (62 608), est accordée.

Article 2 – la disposition, l'organisation, les missions et activités autorisées de la pharmacie à usage intérieur sont les suivantes :

Finess EJ : 62 000 38 14

Finess ET : 62 000 00 26

1. Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie :

- Les locaux de la PUI se situent au sous-sol, au rez-de-chaussée et au 1^{er} étage de la Fondation Hopale – 47, rue du Dr Calot – 62 608 Berck sur Mer.
- Les locaux de la stérilisation se situent au 2^{ème} étage de la Fondation Hopale – 47, rue du Dr Calot – 62 608 Berck sur Mer.
- Le stockage de bouteilles de gaz médicaux et de liquides inflammables dans des locaux situés à proximité de la pharmacie dans le même bâtiment et à l'extérieur.
- Le local de stockage de bouteilles d'oxygène à usage médical au sous-sol du foyer d'accueil médicalisé « Villa normande » - 42, rue de l'Homel – 62 608 Berck-sur-Mer.

2. Les différents sites d'implantation des établissements desservis par la pharmacie :

- Le centre Calot / Hélios - rue du Dr Calot – 62 600 Berck-sur-Mer.
- Le centre Jacques Calvé - 72, esplanade Parmentier – 62 600 Berck-sur-Mer.
- La maison d'accueil spécialisée (MAS) «Villa clé des Dunes» - 72, esplanade Parmentier – 62 600 Berck-sur-Mer.
- Le foyer d'accueil médicalisé (FAM) «Villa Normande» - 42, rue de l'Homel – 62 600 Berck-sur-Mer.
- L'institut d'éducation motrice (IEM) - 3128, route de Berck – 62 180 Rang-du-Fliers.

3. Les missions et les activités (mentionnées aux articles R.5126-9 et R.5126-10), assurées par la pharmacie pour son propre compte ou pour le compte d'une autre pharmacie :

La PUI assurera pour son propre compte les missions suivantes, mentionnées à l'article L.5126-1

a- Mission :

- Gestion, approvisionnement, vérification des dispositifs de sécurité, préparation, contrôle, détention, évaluation et dispensation des médicaments, produits ou objets du monopole, des DMS et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires, et d'en assurer la qualité.
- Toute action de pharmacie clinique.
- 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 de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des DMS.

Par dérogation aux dispositions du I de l'article L.5126-1

- La vente au public au détail de médicaments, dans le respect des conditions prévues aux articles L. 5123-2 et L. 5123-4 (article L. 5126-6 1° du CSP).

b- Activités :

- La réalisation à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques de préparations magistrales qui ne sont ni des préparations stériles, ni des préparations produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement :
 - o Nature des produits utilisés : poudres, liquides, crèmes, pommades.
 - o Opérations effectuées : trituration, mouillage d'alcool, mélange, dissolution.
 - o Formes pharmaceutiques réalisées : sachets, gélules, solutions pour usage externe, pommades.
- L'activité définie à l'article R. 5126-9 du CSP de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 du CSP :
 - o Déconditionnement et reconditionnement unitaire de spécialités présentées en conditionnements multi-doses (formes orales sèches).
 - o Sur-étiquetage de spécialités pharmaceutiques sous forme orale sèche présentées en blisters.

Il n'y a pas de préparations de médicaments expérimentaux ou auxiliaires.

- La préparation de dispositifs médicaux stériles (DMS) dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 : **Activité autorisée sept ans depuis le 04 avril 2024.**

4. **Les missions ou activités assurées par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur :**
 - Non concernée

5. **Les missions ou activités assurées par une autre pharmacie pour le compte de la pharmacie :**
 - La réalisation de certaines préparations magistrales et hospitalières (dont certaines contenant des substances dangereuses pour la santé et l'environnement) est effectuée par la pharmacie à usage intérieur du CHU Amiens-Picardie, sise 1, Rond-point du Professeur Cabrol – 80054 Amiens Cedex 1.

6. **Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires :**
 - Le temps de présence du pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur est de 10 demi-journées par semaine.

7. **Le cas échéant, la durée de l'autorisation pour les missions mentionnées au I de l'article L.5126-8 dans le respect des dispositions de l'article R.5126-35 :**
 - Non concernée

Article 3 – Toute modification des éléments mentionnés à l'article 1 du présent arrêté devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

Article 4 – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

Article 5 – Le directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de l'Etat en Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **20 DEC. 2024**

Pour le Directeur général et par délégation,


Guillaume BLANCO
Sous-directeur Offre de soins hospitalière
et soins non programmés