



**CENTRE-VAL  
DE LOIRE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
N°R24-2025-217

PUBLIÉ LE 19 AOÛT 2025

# Sommaire

## **Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire /**

R24-2025-08-11-00004 - ARRETE 2025-DOS-UAPB-0042 portant modification de l'autorisation à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical par le site d'ORLEANS situé à SAINT JEAN DE LA RUELE (45) accordée à la société ALCURA France (4 pages)	Page 3
R24-2025-08-11-00005 - ARRETE 2025-DOS-UAPB-0045 portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Universitaire d'ORLEANS-Site ORLEANS LA SOURCE (12 pages)	Page 8
R24-2025-08-14-00024 - ARRETE 2025-DOS-UAPB-0063 portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Universitaire d'ORLEANS - Site ORLEANS LA SOURCE (10 pages)	Page 21

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2025-08-11-00004

ARRETE 2025-DOS-UAPB-0042 portant  
modification de l'autorisation à dispenser à  
domicile de l'oxygène à usage médical par le site  
d'ORLEANS situé à SAINT JEAN DE LA RUELLÉ  
(45) accordée à la société ALCURA France

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

**ARRETE 2025-DOS-UAPB-0042**

portant modification de l'autorisation à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical par le site d'ORLEANS situé à SAINT JEAN DE LA RUELE (45) accordée à la société ALCURA France

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

- VU** le Code de la Santé Publique, et notamment les articles L 4211-5, L 5232-3 ;
- 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 du 16 juillet 2015 relatif aux Bonnes Pratiques de Dispensation à domicile de l'Oxygène à usage Médical (BPDOM) ;
- 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 déclarée complète le 10 janvier 2025 présentée par la société ALCURA France sollicitant une modification de l'aire de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical, par son établissement d'ORLEANS sis à SAINT JEAN DE LA RUELE ;
- VU** l'avis défavorable en date du 14 mars 2025 du conseil central de la section D de l'Ordre National des Pharmaciens aux motifs que le pharmacien responsable interviendra sur cinq régions administratives, que le pharmacien remplaçant ne réalise pas le même temps de présence pharmaceutique que le pharmacien qu'il remplace, et que le planning fourni dans le dossier de demande ne respecte pas les temps de présence prévus ;

**VU** l'avis favorable en date du 16 avril 2025 d'un pharmacien inspecteur de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire ;

**CONSIDERANT** que la demande de modification consiste en l'extension de l'aire géographique d'intervention aux départements du Cher (18), d'Eure-et-Loir (28), d'Indre-et-Loire (37), de l'Yonne (89) et de l'Essonne (91) ;

**CONSIDERANT** que l'aire géographique sollicitée pour le site de rattachement de SAINT JEAN DE LA RUEILLE permet l'intervention, à partir du site de rattachement au domicile des patients, dans un délai maximum de trois heures de route, dans les conditions habituelles de circulation, ce qui satisfait aux BPDOM ;

**CONSIDERANT** que le paragraphe 2.1.7 du chapitre 2 de l'annexe fixant les principes de bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical de l'arrêté ministériel du 16 juillet 2015 précise que « ... *pour les structures dispensatrices possédant plusieurs sites de rattachement, un même pharmacien peut avoir la responsabilité de plusieurs sites de rattachement sous réserve que son rayon d'intervention à partir de chaque site de rattachement n'excède pas trois heures de route et que l'ensemble de ces sites soit compris dans une zone géographique n'excédant pas trois régions administratives françaises limitrophes. Le temps minimal de présence du pharmacien est alors évalué en fonction de l'ensemble des patients pris en charge au sein de cette zone, selon le tableau ci-dessus. Le calcul du temps de présence du pharmacien sur chaque site de rattachement se fait alors au prorata du nombre de patients sous oxygène pour chaque site...* » ;

**CONSIDERANT** que le paragraphe 2.1.10 du chapitre 2 de l'annexe fixant les principes de bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical de l'arrêté ministériel du 16 juillet 2015 précise que « ... *le pharmacien remplaçant assure les mêmes fonctions que le pharmacien responsable qu'il remplace. Il est soumis aux mêmes obligations que le pharmacien responsable qu'il remplace, en particulier au niveau de son inscription à l'ordre des pharmaciens pendant sa durée de remplacement, au niveau du temps de présence effective, du temps de visites aux patients ou du délai d'intervention.* » ;

**CONSIDERANT** que le pharmacien responsable du site d'ORLEANS a également la responsabilité du site de DRANCY (93) en région Ile-de-France ; que les régions CENTRE-VAL DE LOIRE et ILE DE France sont deux régions administratives limitrophes entre elles ; qu'ainsi, la structure ne méconnaît pas les dispositions réglementaires ci-dessus ;

**CONSIDERANT** que le nombre de patients pris en charge par les sites de rattachement d'ORLEANS et de DRANCY sur les régions CENTRE-VAL DE LOIRE et ILE DE France nécessite un temps minimal de présence pharmaceutique de 0,75 équivalent temps plein (ETP) ; que le pharmacien responsable des sites d'ORLEANS et de DRANCY exerce à hauteur d'un équivalent temps plein (ETP) ;

**CONSIDERANT** dès lors que les conditions d'organisation décrites par la société ALCURA France permettent l'exercice de l'activité de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical en conformité avec les BPDOM en vigueur ;

**CONSIDERANT** qu'aucune autre modification n'est apportée aux conditions de fonctionnement du site de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical d'ORLEANS situé à SAINT JEAN DE LA RUELLE ;

### **ARRETE**

ARTICLE 1<sup>er</sup> : A compter de la date de notification du présent arrêté, la Société par Actions Simplifiées ALCURA France dont le siège social est situé Z.I. Allée des Sablons – 36330 LE POINCONNET (n° finess EJ 360000889), est autorisée à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical à partir de son site de rattachement d'ORLEANS sis 17 rue de la Batardière – 45140 SAINT JEAN DE LA RUELLE (n° finess ET 450020789) selon les modalités déclarées dans la demande de modification d'autorisation.

La nouvelle aire de dispensation porte sur :

- ▶ Une partie de la région Centre-Val de Loire : Cher (18), Eure-et-Loir (28), Indre-et-Loire (37), Loir-et-Cher (41) et Loiret (45) ;
  
- ▶ Une partie de la région Ile-de-France : Seine-et-Marne (77), Essonne (91) ;
  
- ▶ Une partie de la région Bourgogne-Franche Comté : Yonne (89).

dans la limite de trois heures de route à partir du site de rattachement, en conditions usuelles de circulation.

ARTICLE 2 : La responsabilité pharmaceutique de la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical est assurée sur le site d'ORLEANS situé à SAINT JEAN DE LA RUELLE par un pharmacien inscrit à l'Ordre des Pharmaciens, section D, pour cette activité.

ARTICLE 3 : Toute modification non substantielle des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation doit donner lieu à déclaration auprès du directeur général de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire. Les autres modifications doivent faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

ARTICLE 4 : Les activités du site d'ORLEANS situé à SAINT JEAN DE LA RUELLÉ doivent être réalisées en conformité avec les exigences législatives et réglementaires opposables aux activités exercées. Toutes infractions à ces dispositions peuvent entraîner la suspension ou la suppression de la présente autorisation.

ARTICLE 5 : L'arrêté n° 2014-SPE-0051 en date du 20 août 2014 de l'Agence régionale de santé du Centre portant autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical de la société ALCURA France pour son site d'ORLEANS est abrogé.

ARTICLE 6 : 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 7 : 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 11 août 2025  
Pour la directrice générale,  
Le directeur général adjoint,  
Signé : Bertrand MOULIN

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2025-08-11-00005

ARRETE 2025-DOS-UAPB-0045 portant  
modification de l'autorisation de la pharmacie à  
usage intérieur du Centre Hospitalier  
Universitaire d'ORLEANS-Site ORLEANS LA  
SOURCE

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

**ARRETE 2025-DOS-UAPB-0045**

portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur  
du Centre Hospitalier Universitaire d'ORLEANS – Site ORLEANS LA SOURCE

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

**VU** le Code de la Santé Publique, et notamment la 5<sup>ème</sup> 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 le Directeur général du Centre Hospitalier Universitaire d'ORLEANS réceptionnée complète le 27 janvier 2025, consistant en l'exercice d'une nouvelle activité portant sur la reconstitution des Médicaments de Thérapie Innovante (MTI) y compris les médicaments expérimentaux de thérapie innovante, induisant une modification des locaux ;

**VU** le courrier de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire en date du 5 mai 2025 relatif notamment à la suspension du délai d'instruction en application de l'article R.5126-30 du code de santé publique au regard du rapport d'inspection ;

**VU** le courrier en date du 29 juillet 2025 du directeur général adjoint du Centre Hospitalier Universitaire d'ORLEANS, réceptionné le 30 juillet 2025, relatif aux éléments de réponse de l'établissement au rapport d'inspection ;

**VU** l'avis favorable du conseil central de la section H de l'ordre national des pharmaciens en date du 22 février 2025 assorti de recommandations ;

**VU** l'arrêté n° 2025-DOS-292 de l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire fixant la liste des établissements de santé répondant aux critères réglementaires pour utiliser les médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues, en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique, en région Centre-Val de Loire ;

**CONSIDERANT** que la modification substantielle consiste en l'exercice d'une nouvelle activité portant sur la reconstitution des médicaments de thérapie innovante y compris les médicaments expérimentaux de thérapie innovante, induisant une modification des locaux ;

**CONSIDERANT** l'instruction de la demande réalisée conjointement par deux pharmaciens inspecteurs de santé publique de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire finalisée le 31 juillet 2025 et la note d'analyse prenant acte des réponses et engagements pris par le Centre Hospitalier Universitaire d'ORLEANS dans son courrier du 29 juillet 2025 ;

**CONSIDERANT** que, selon les éléments de l'instruction du dossier, la pharmacie à usage intérieur ne dispose pas à ce jour de locaux dédiés pour la reconstitution des MTI, tels que prévus au point 19 de la LD2 des Bonnes Pratiques de Préparation ;

**CONSIDERANT** néanmoins que les BPP (point 22 de la LD2) acceptent le principe de production « par campagne » en cas d'utilisation de mêmes locaux selon la classe de risques des médicaments concernés ;

**CONSIDERANT** que le process de reconstitution envisagé présenté par l'établissement concerne les médicaments de thérapie innovante OGM de classe 1 et limite les opérations de reconstitution à la décongélation ;

**CONSIDERANT** que les éléments de l'analyse de risques du processus de reconstitution envisagée présentés par l'établissement entrent dans le cadre du point 22 de la LD2 des BPP ;

**CONSIDERANT** l'offre de services et les besoins du territoire régional en matière de traitement du cancer nécessitant l'administration de médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues (OGM de classe 1) ;

**CONSIDERANT** l'absence d'autorisation de création de Lieux de Recherche Impliquant la Personne Humaine (LRIPH) dans le cadre de la recherche portant sur les CAR-T Cells accordée par l'Agence régionale de santé au profit du Centre Hospitalier Universitaire d'Orléans ;

**CONSIDERANT** ainsi, qu'il y a lieu de limiter l'autorisation à la reconstitution de médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues (OGM de classe 1) ne nécessitant pas d'autres opérations de reconstitution que celle de la décongélation ;

**CONSIDERANT** que le Centre Hospitalier Universitaire d'ORLEANS a bénéficié d'une autorisation tacite en application de l'article L. 232-3 du Code des relations entre le public et l'administration, en date du 3 juillet 2024, délivrée suite à sa demande de modification substantielle de l'autorisation de sa pharmacie à usage intérieur consistant à la prise en charge des activités d'approvisionnement en produits pharmaceutiques de l'EHPAD « Le Jardin des Sablons » géré par la SAMEC LES SABLONS à CHECY ;

## **ARRETE**

**ARTICLE 1<sup>er</sup>** : La pharmacie à usage intérieur – site d'ORLEANS LA SOURCE du Centre Hospitalier Universitaire d'ORLEANS (n° finess EJ 450000088) sis 14 Avenue de l'hôpital – CS 86709 – 45067 ORLEANS CEDEX 2 est autorisée à exercer une nouvelle activité portant uniquement sur la reconstitution de médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues (OGM de classe 1) ne nécessitant pas d'autres opérations de reconstitution que celle de la décongélation.

**ARTICLE 2** : La demande de modification des locaux de la pharmacie à usage intérieur – site d'ORLEANS LA SOURCE du Centre Hospitalier Universitaire d'ORLEANS 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 Universitaire d'ORLEANS - site ORLEANS LA SOURCE figurent dans l'annexe 1 du présent arrêté.

ARTICLE 4 : Les missions assurées par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Universitaire d'ORLEANS - site ORLEANS LA SOURCE figurent en annexe 2 du présent arrêté.

ARTICLE 5 : Les activités assurées par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Universitaire d'ORLEANS - site ORLEANS LA SOURCE figurent en annexe 3 du présent arrêté.

ARTICLE 6 : Les activités assurées pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Universitaire d'ORLEANS - site ORLEANS LA SOURCE 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-0023 de l'Agence régionale de Santé Centre-Val de Loire en date du 7 mars 2024 portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Régional et Universitaire d'ORLEANS – Site ORLEANS LA SOURCE est abrogé.

ARTICLE 10 : Il est mis fin à l'autorisation tacite datée du 3 juillet 2024 accordée depuis le 17 mai 2024 à la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Régional et Universitaire d'ORLEANS – Site ORLEANS LA SOURCE.

ARTICLE 11 : 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 12 : 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 11 août 2025  
Pour la directrice générale,  
Le directeur général adjoint,  
Signé : Bertrand MOULIN

## ARRETE 2025-DOS-UAPB-0045

### Annexe 1 – Liste des sites d’implantation des établissements desservis par la la PUI du Centre Hospitalier Régional et Universitaire d’Orléans – site d’Orléans (45)

LE OU LES SITES D’IMPLANTATION DES LOCAUX DE LA PHARMACIE					
1	CHRO – site d’Orléans	14 Avenue de l’hôpital	45067	ORLEANS	Finess ET 450002613

LES SITES D’IMPLANTATION DES ETABLISSEMENTS, SERVICES OU ORGANISMES DESSERVIS PAR LA PHARMACIE					
<b>pour son propre compte (même Finess juridique 450000088)</b>					
1	CHRO – site d’Orléans	14 Avenue de l’hôpital	45067	ORLEANS	Finess ET 450002613
2	Lactarium du CHR d’Orléans	14 Avenue de l’hôpital	45032	ORLEANS	Finess ET 450006101
3	CAMSP polyvalent du CHRO	14 Avenue de l’hôpital	45100	ORLEANS	Finess ET 450009683
4	USLD Le bois fleuri	1160 Rue Passe Debout	45770	SARAN	Finess ET 450010442
5	EHPAD Le bois fleuri	1160 Rue Passe Debout	45770	SARAN	Finess ET 450018908
6	EHPAD Pierre Pagot	21 Rue Georges Pompidou	45100	ORLEANS	Finess ET 450014303
7	EHPAD Les écureuils	Rue de la Corne de cerf	45800	SAINT JEAN DE BRAYE	Finess ET 450010459

LES SITES D'IMPLANTATION DES ETABLISSEMENTS, SERVICES OU ORGANISMES DESSERVIS PAR LA PHARMACIE					
8	UCSA (unité de consultation et de soins ambulatoires) - Centre Pénitentiaire Orléans-Saran	4024 Ancienne Route de Chartres – RD 702 les Montaubans	45770	SARAN	
<b>pour le compte d'un établissement sans PUI sur convention (SAMEC les Sablons Finess EJ 45000849)</b>					
1	MRC Les Sablons	19 rue de la Mérie	45430	CHECY	Finess ET 450014956
2	EHPAD Le Jardin des Sablons	16 rue de la Mérie	45430	CHECY	Finess ET 450005848

**ARRETE 2025-DOS-UAPB-0045**  
**Annexe 2 – Les Missions assurées par**  
**la PUI du Centre Hospitalier Régional et Universitaire d'Orléans – site d'Orléans (45)**

Réf de la mission	Nature de la mission	PUI bénéficiaire	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 en assurer la qualité	Mission assurée pour son propre compte	SAMEC les Sablons (*)	NA		
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	SAMEC les Sablons (*)	NA		
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	SAMEC les Sablons (*)	NA		
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	NA	NA		
2° de l'art L 5126-6 CSP	Vendre au public, au détail, les denrées alimentaires destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-1	Mission assurée pour son propre compte	NA	NA		

*(\*) cf. annexe 1 : détention et dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles (CSP art. L.5126-10 I, R.5126-106 et suivants) et dans la limite de validité de la convention liant les deux établissements et de ses éventuels avenants.*

**ARRETE 2025-DOS-UAPB-0045**  
**Annexe 3 – Les Activités assurées par**  
**la PUI du Centre Hospitalier Régional et Universitaire d'Orléans – site d'Orléans (45)**

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"> <li>• Manuelle</li> <li>• Automatisée</li> <li>• Préparation de piluliers / doses nominatives</li> <li>• Dispensation</li> </ul> (article R5126-9-I-1°)	oui	---	SAMEC les Sablons (1)	---		
Réalisation de préparations magistrales non dangereuses non stériles : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gélules</li> <li>• Crèmes et pommades</li> <li>• Solutions buvables</li> <li>• Suspensions buvables</li> <li>• Solutions externes</li> <li>• Dispensation</li> </ul> (article R5126-9-I-2°)	oui	PUI du CHRO sur le site Jeanne d'Arc à Gien  PUI de l'hôpital local de Briare	---	---		
Réalisation de préparations magistrales non dangereuses stériles : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Collyres</li> <li>• Dispensation</li> </ul> (articles R5126-9-I-2° & R5126-33-1°)	oui	---	---	7 ans	15/01/2030	
Réalisation des préparations hospitalières non dangereuses non stériles <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gélules</li> <li>• Dispensation</li> </ul> (article R5126-9-3°)	oui	---	---	7 ans	15/01/2030	

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 (notamment chimiothérapie) <ul style="list-style-type: none"> <li>Spécialités pharmaceutiques anticancéreuses (cytotoxiques ou anticorps monoclonaux associés au traitement du cancer)</li> <li>Dispensation</li> </ul> (article R5126-9-I-4°)	oui	Clinique de l'Archette (45) HAD LNA Orléans-Montargis (45)	---	7 ans	15/01/2030	
Reconstitution de spécialités pharmaceutiques : <ul style="list-style-type: none"> <li>Spécialités pharmaceutiques de médicaments de thérapie innovante – limité aux médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues – OGM de classe 1 – ne nécessitant pas d'autres opérations de reconstitution que de la décongélation</li> <li>Dispensation</li> </ul> (article R5126-9-I-4°)	oui		---	7 ans		
Préparation des médicaments radiopharmaceutiques Et Dispensation (article R5126-9-I-6°)	oui	---	---	7 ans	15/01/2030	
Réalisation de préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine <ul style="list-style-type: none"> <li>Préparations injectables (anticancéreux et non anticancéreux)</li> <li>Opération de ré-étiquetage</li> <li>Dispensation</li> </ul> (article R5126-9-I-7°)	oui	---	---	7 ans	15/01/2030	

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"> <li>• Chaleur humide</li> <li>• Basse température</li> <li>• Dispensation</li> </ul> (article R5126-9-I-10°)	oui	---	---	7 ans	15/01/2030	

(1) cf. annexe 1 : détention et dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles (CSP art. L.5126-10 I, R.5126-106 et suivants) 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

(\*\*) à compter de la date d'autorisation de la PUI autorisée pour l'activité

**ARRETE 2025-DOS-UAPB-0045**  
**Annexe 4 – Les Activités assurées pour le compte de**  
**la PUI du Centre Hospitalier Régional et Universitaire d'Orléans – site d'Orléans (45) (\*) (\*\*)**

Nature de l'activité	PUI prestataire (*)	
Préparations hospitalières (selon liste portée à la convention)	AP-HP Robert Debré (75)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire
Préparations hospitalières (selon liste portée à la convention – gélules de cytotoxiques – usage pédiatrique) et magistrales	CHP Armand Trousseau (75)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire
Préparation magistrale intrathécale à visée antalgique	Institut de Cancérologie de l'Ouest – Angers (49)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire Convention déposée : caduque au 4/06/2023
Préparations hospitalières de crème Sirolimus	CHU Angers (49)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire
Préparations hospitalières et magistrales (selon liste portée à la convention)	HCL Lyon (69)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire

(\*) 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.

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2025-08-14-00024

ARRETE 2025-DOS-UAPB-0063 portant  
modification de l'autorisation de la pharmacie à  
usage intérieur du Centre Hospitalier  
Universitaire d'ORLEANS - Site ORLEANS LA  
SOURCE

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

**ARRETE 2025-DOS-UAPB-0063**

portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur  
du Centre Hospitalier Universitaire d'ORLEANS – Site ORLEANS LA SOURCE

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

**VU** le Code de la Santé Publique, et notamment la 5<sup>ème</sup> 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 – site d'ORLEANS LA SOURCE, en application du 2° du I de l'article L. 5126-2 du code de la santé publique, présentée par le Directeur général du Centre Hospitalier Universitaire d'ORLEANS réceptionnée complète le 7 mai 2025 ;

**VU** l'avis favorable du conseil central de la section H de l'ordre national des pharmaciens en date du 25 juillet 2025 assorti de recommandations ;

**VU** la demande de suppression de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de BEAUGENCY réceptionnée le 13 août 2025 ;

**CONSIDERANT** que la demande de modification substantielle consiste en une nouvelle activité portant sur la desserte pharmaceutique des structures du Centre Hospitalier Lour Picou à BEAUGENCY et en la modification des locaux de Préparation des Doses à Administrer à destination du Centre Hospitalier Lour Picou à BEAUGENCY et des établissements gérés par la SAMEC LES SABLONS à CHECY ;

**CONSIDERANT** que la demande de suppression de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de BEAUGENCY est en cours d'instruction ;

**CONSIDERANT** l'instruction de la demande réalisée par deux pharmaciens de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire finalisée le 28 juillet 2025 ;

**CONSIDERANT** que, selon les éléments de l'instruction du dossier, la pharmacie à usage intérieur disposera des moyens en locaux, personnel, équipement et système d'information adaptés à ses missions et activités ;

## **ARRETE**

**ARTICLE 1<sup>er</sup>** : La demande de modification substantielle de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Universitaire d'ORLEANS (n° finess EJ 450000088) sis 14 Avenue de l'hôpital – CS 86709 – 45067 ORLEANS CEDEX 2 consistant en une nouvelle activité portant sur la desserte pharmaceutique du Centre Hospitalier Lour Picou à BEAUGENCY et en la modification des locaux de Préparation des Doses à Administrer à destination du Centre Hospitalier Lour Picou à BEAUGENCY et de la SAMEC LES SABLONS à CHECY 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 Universitaire d'ORLEANS – site ORLEANS LA SOURCE figurent dans l'annexe 1 du présent arrêté.

**ARTICLE 3** : Les missions assurées par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Universitaire d'ORLEANS – site ORLEANS LA SOURCE figurent en annexe 2 du présent arrêté.

ARTICLE 4 : Les activités assurées par la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Universitaire d'ORLEANS – site ORLEANS LA SOURCE figurent en annexe 3 du présent arrêté.

ARTICLE 5 : Les activités assurées pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Universitaire d'ORLEANS – site ORLEANS LA SOURCE figurent en annexe 4 du présent arrêté.

ARTICLE 5 : La gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien exerçant à raison de 10 demi-journées hebdomadaires.

ARTICLE 6 : 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 7 : L'arrêté 2025-DOS-UAPB-0045 portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Universitaire d'ORLEANS – Site ORLEANS LA SOURCE est abrogé.

ARTICLE 8 : 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 9 : 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 14 août 2025  
Pour la directrice générale,  
Le directeur général adjoint,  
Signé : Bertrand MOULIN

## ARRETE 2025-DOS-UAPB-0063

### Annexe 1 – Liste des sites d’implantation des établissements desservis par la la PUI du Centre Hospitalier Régional et Universitaire d’Orléans – site d’Orléans (45)

LE OU LES SITES D’IMPLANTATION DES LOCAUX DE LA PHARMACIE					
1	CHRO – site d’Orléans	14 Avenue de l’hôpital	45067	ORLEANS	Finess ET 450002613

LES SITES D’IMPLANTATION DES ETABLISSEMENTS, SERVICES OU ORGANISMES DESSERVIS PAR LA PHARMACIE					
<b>pour son propre compte (même Finess juridique 450000088)</b>					
1	CHRO – site d’Orléans	14 Avenue de l’hôpital	45067	ORLEANS	Finess ET 450002613
2	Lactarium du CHR d’Orléans	14 Avenue de l’hôpital	45032	ORLEANS	Finess ET 450006101
3	CAMSP polyvalent du CHRO	14 Avenue de l’hôpital	45100	ORLEANS	Finess ET 450009683
4	USLD Le bois fleuri	1160 Rue Passe Debout	45770	SARAN	Finess ET 450010442
5	EHPAD Le bois fleuri	1160 Rue Passe Debout	45770	SARAN	Finess ET 450018908
6	EHPAD Pierre Pagot	21 Rue Georges Pompidou	45100	ORLEANS	Finess ET 450014303
7	EHPAD Les écureuils	Rue de la Corne de cerf	45800	SAINT JEAN DE BRAYE	Finess ET 450010459

LES SITES D'IMPLANTATION DES ETABLISSEMENTS, SERVICES OU ORGANISMES DESSERVIS PAR LA PHARMACIE					
8	UCSA (unité de consultation et de soins ambulatoires) - Centre Pénitentiaire Orléans-Saran	4024 Ancienne Route de Chartres – RD 702 les Montaubans	45770	SARAN	
<b>pour le compte d'un établissement sans PUI sur convention (SAMEC les Sablons Finess EJ 45000849)</b>					
1	MRC Les Sablons	19 rue de la Mérie	45430	CHECY	Finess ET 450014956
2	EHPAD Le Jardin des Sablons	16 rue de la Mérie	45430	CHECY	Finess ET 450005848
<b>pour le compte d'un établissement sans PUI membre du GHT LOIRET au titre du 2° du I de l'article L.5126-2 du CSP</b>					
1	Centre Hospitalier Lour Picou	48 Avenue de Vendôme	45190	BEAUGENCY	Finess ET 450000120
2	EHPAD Lour Picou	48 Avenue de Vendôme	45190	BEAUGENCY	Finess ET 450009485

**ARRETE 2025-DOS-UAPB-0063**  
**Annexe 2 – Les Missions assurées par**  
**la PUI du Centre Hospitalier Régional et Universitaire d'Orléans – site d'Orléans (45)**

Réf de la mission	Nature de la mission	PUI bénéficiaire	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 en assurer la qualité	Mission assurée pour son propre compte	SAMEC les Sablons (*) CH BEAUGENCY	NA		
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	SAMEC les Sablons (*) CH BEAUGENCY	NA		
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	SAMEC les Sablons (*) CH BEAUGENCY	NA		
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	NA	NA		
2° de l'art L 5126-6 CSP	Vendre au public, au détail, les denrées alimentaires destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-1	Mission assurée pour son propre compte	NA	NA		

*(\*) cf. annexe 1 : détention et dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles (CSP art. L.5126-10 I, R.5126-106 et suivants) et dans la limite de validité de la convention liant les deux établissements et de ses éventuels avenants.*

**ARRETE 2025-DOS-UAPB-0063**  
**Annexe 3 – Les Activités assurées par**  
**la PUI du Centre Hospitalier Régional et Universitaire d'Orléans – site d'Orléans (45)**

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"> <li>• Manuelle</li> <li>• Automatisée</li> <li>• Préparation de piluliers / doses nominatives</li> <li>• Dispensation</li> </ul> (article R5126-9-I-1°)	oui	---	SAMEC les Sablons (1)  CH BEAUGENCY	---		
Réalisation de préparations magistrales non dangereuses non stériles : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gélules</li> <li>• Crèmes et pommades</li> <li>• Solutions buvables</li> <li>• Suspensions buvables</li> <li>• Solutions externes</li> <li>• Dispensation</li> </ul> (article R5126-9-I-2°)	oui	PUI du CHRO sur le site Jeanne d'Arc à Gien  PUI de l'hôpital local de Briare	---	---		
Réalisation de préparations magistrales non dangereuses stériles : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Collyres</li> <li>• Dispensation</li> </ul> (articles R5126-9-I-2° & R5126-33-1°)	oui	---	---	7 ans	15/01/2030	
Réalisation des préparations hospitalières non dangereuses non stériles <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gélules</li> <li>• Dispensation</li> </ul> (article R5126-9-3°)	oui	---	---	7 ans	15/01/2030	

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 (notamment chimiothérapie) <ul style="list-style-type: none"> <li>Spécialités pharmaceutiques anticancéreuses (cytotoxiques ou anticorps monoclonaux associés au traitement du cancer)</li> <li>Dispensation</li> </ul> (article R5126-9-I-4°)	oui	Clinique de l'Archette (45) HAD LNA Orléans-Montargis (45)	---	7 ans	15/01/2030	
Reconstitution de spécialités pharmaceutiques : <ul style="list-style-type: none"> <li>Spécialités pharmaceutiques de médicaments de thérapie innovante – limité aux médicaments de thérapie innovante à base de lymphocytes T génétiquement modifiés dits CAR-T Cells autologues – OGM de classe 1 – ne nécessitant pas d'autres opérations de reconstitution que de la décongélation</li> <li>Dispensation</li> </ul> (article R5126-9-I-4°)	oui		---	7 ans	XXX	
Préparation des médicaments radiopharmaceutiques Et Dispensation (article R5126-9-I-6°)	oui	---	---	7 ans	15/01/2030	
Réalisation de préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine <ul style="list-style-type: none"> <li>Préparations injectables (anticancéreux et non anticancéreux)</li> <li>Opération de ré-étiquetage</li> <li>Dispensation</li> </ul> (article R5126-9-I-7°)	oui	---	---	7 ans	15/01/2030	

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"> <li>• Chaleur humide</li> <li>• Basse température</li> <li>• Dispensation</li> </ul> (article R5126-9-I-10°)	oui	---	---	7 ans	15/01/2030	

(1) cf. annexe 1 : détention et dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles (CSP art. L.5126-10 I, R.5126-106 et suivants) 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

(\*\*) à compter de la date d'autorisation de la PUI autorisée pour l'activité

**ARRETE 2025-DOS-UAPB-0063**  
**Annexe 4 – Les Activités assurées pour le compte de**  
**la PUI du Centre Hospitalier Régional et Universitaire d'Orléans – site d'Orléans (45) (\*) (\*\*)**

Nature de l'activité	PUI prestataire (*)	
Préparations hospitalières (selon liste portée à la convention)	AP-HP Robert Debré (75)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire
Préparations hospitalières (selon liste portée à la convention – gélules de cytotoxiques – usage pédiatrique) et magistrales	CHP Armand Trousseau (75)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire
Préparation magistrale intrathécale à visée antalgique	Institut de Cancérologie de l'Ouest – Angers (49)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire Convention déposée : caduque au 4/06/2023
Préparations hospitalières de crème Sirolimus	CHU Angers (49)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire
Préparations hospitalières et magistrales (selon liste portée à la convention)	HCL Lyon (69)	Prestataire hors région Centre-Val de Loire

(\*) 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.