



OCCITANIE

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS
N°R76-2024-009

PUBLIÉ LE 12 JANVIER 2024

Sommaire

ARS OCCITANIE /

| | |
|---|---------|
| R76-2023-12-08-00005 - Arrêté ARSOC n°2023-6300 portant fermeture définitive d'une officine de pharmacie à Toulouse (31) (1 page) | Page 4 |
| R76-2023-12-18-00065 - Arrêté ARSOC n°2023-6426 portant fermeture définitive d'une officine de pharmacie à Toulouse (31) (1 page) | Page 6 |
| R76-2023-12-27-00030 - Arrêté ARSOC n°2023-6747 portant modification de la licence d'une officine de pharmacie à CUQ-TOULZA (81) (2 pages) | Page 8 |
| R76-2023-08-28-00062 - Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-4114 portant octroi d'une nouvelle autorisation à la pharmacie à usage intérieur de la clinique Saint Michel (66) en application des dispositions du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur (4 pages) | Page 11 |
| R76-2023-10-30-00057 - Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-5602 portant octroi d'une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur à la Polyclinique Méditerranée (5 pages) | Page 16 |
| R76-2023-11-15-00003 - Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-5701 portant octroi d'une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur au CHU de Montpellier (12 pages) | Page 22 |
| R76-2023-12-04-00005 - Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-5709 relative à la demande de nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur de la clinique Beau Soleil à Montpellier (8 pages) | Page 35 |
| R76-2023-11-22-00035 - Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-5932 portant octroi d'une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur à la clinique Sainte-Thérèse de Sète (6 pages) | Page 44 |
| R76-2023-11-22-00034 - Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-5937 portant octroi d'une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur à la clinique Médipôle Saint Roch à Cabestany (7 pages) | Page 51 |
| R76-2023-12-06-00030 - Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-5992 portant octroi d'une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur aux Hôpitaux du Bassin de Thau (13 pages) | Page 59 |
| R76-2023-12-15-00004 - Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-6523 relative à la demande de nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur de la clinique Saint Pierre à Perpignan (6 pages) | Page 73 |
| R76-2023-12-18-00066 - Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-6663 portant autorisation concomitante de modification et de nouvelle autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'intérieur de l'hôpital Lozère et de suppression de la pharmacie à usage intérieur du GCS du Gévaudan (10 pages) | Page 80 |

| | |
|---|----------|
| R76-2023-11-24-00005 - Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-6671 portant autorisation de suppression de la pharmacie à usage intérieur de la clinique du Pré à Théza (3 pages) | Page 91 |
| R76-2023-12-21-00008 - Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-6679 portant octroi d'une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur au CH de Perpignan (9 pages) | Page 95 |
| R76-2023-12-26-00005 - Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-6684 relative à la demande de nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur de la clinique Valdegour à Nîmes (5 pages) | Page 105 |
| R76-2023-11-27-00009 - Décision ARS Occitanie PUI n°2023-5920 portant octroi d'une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur au centre hospitalier de Bagnols sur Cèze (7 pages) | Page 111 |

DDT31 / Economie agricole

| | |
|---|----------|
| R76-2023-05-10-00013 - DRAAF OCCITANIE ARDC dossier autorisation d'exploiter à Monsieur COUJOU Aymeric sous le numéro 3123192?? (2 pages) | Page 119 |
| R76-2023-04-07-00237 - DRAAF OCCITANIE ARDC dossier autorisation d'exploiter à RICHARD Pierre-Andreas sous le numéro 3123195 (2 pages) | Page 122 |
| R76-2023-04-11-00164 - DRAAF OCCITANIE ARDC dossier autorisation d'exploiter à SCEA BOYER sous le numéro 3123194?? (2 pages) | Page 125 |

DRAAF Occitanie /

| | |
|--|----------|
| R76-2024-01-09-00001 - Arrêté portant délégation de signature au titre des attributions relevant de l'ordonnateur secondaire, de la personne représentant le pouvoir adjudicateur et spécifiques (Direction de la protection judiciaire de la jeunesse) (11 pages) | Page 128 |
|--|----------|

Secrétariat général de la zone de défense et de sécurité Sud /

| | |
|--|----------|
| R76-2024-01-10-00003 - ARRETE 1562 DE REGLEMENTATION TEMPORAIRE DE LA CIRCULATION DES VEHICULES POIDS LOURDS SUR LE RESEAU STRUCTURANT - (2 pages) | Page 140 |
| R76-2024-01-11-00001 - ARRETE 1563 DE REGLEMENTATION TEMPORAIRE DE LA CIRCULATION DES VEHICULES POIDS LOURDS SUR LE RESEAU STRUCTURANT (2 pages) | Page 143 |
| R76-2024-01-11-00002 - ARRETE 1564 DE REGLEMENTATION TEMPORAIRE DE LA CIRCULATION DES VEHICULES POIDS LOURDS SUR LE RESEAU STRUCTURANT (2 pages) | Page 146 |

ARS OCCITANIE

R76-2023-12-08-00005

Arrêté ARSOC n°2023-6300 portant fermeture
définitive d'une officine de pharmacie à
Toulouse (31)

ARRETE ARSOC-n°2023-6300
portant fermeture définitive d'une officine de pharmacie

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de la région Occitanie

- Vu le code de la santé publique et notamment l'article L. 5125-22 ;
- Vu la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;
- Vu le décret en date du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE, Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, à compter du 20 avril 2022 ;
- Vu la décision ARS Occitanie n° 2023-3696 en date du 26 juillet 2023 portant délégation de signature du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie ;
- Vu l'arrêté préfectoral en date du 5 novembre 1982 accordant la licence n°31#000426 pour la création d'une officine de pharmacie, sise 5 rue de l'Université – 31100 TOULOUSE ;
- Vu la demande en date du 15 novembre 2023 présentée par Madame Christine WARSZAWSKI, numéro RPPS 10001605905 titulaire de l'officine de pharmacie sise 5 rue de l'Université – 31100 TOULOUSE;

Considérant que Madame Christine WARSZAWSKI restitue la licence ci-dessus mentionnée ;

ARRETE

Article 1er : L'officine de pharmacie sise 5 rue de l'Université – 31100 TOULOUSE, ayant fait l'objet de la licence de création n°31#000426 délivrée le 5 novembre 1982 sera fermée définitivement à compter du 31 décembre 2023 au soir.

Article 2 : La licence de création n° 31#000426 délivrée le 5 novembre 1982 sera caduque à compter de cette date.

Article 3 : La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou pour les tiers à compter de sa publication au recueil des actes administratifs des services de l'Etat.
Le tribunal administratif peut-être saisi par l'application informatique « Télérecours citoyens » accessible par le site Internet www.telerecours.fr.

Article 4 : Le Directeur du Premier Recours est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Occitanie.

Fait à Montpellier, le 8 décembre 2023

P/Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé
Occitanie et par délégation
Le Directeur Adjoint du Premier Recours

Pour le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie et par délégation
le Directeur Adjoint du premier recours


Benoît RICAUT-LAROSE

ARS OCCITANIE

R76-2023-12-18-00065

Arrêté ARSOC n°2023-6426 portant fermeture
définitive d'une officine de pharmacie à
Toulouse (31)



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



ARRETE ARSOC-n°2023-6426
portant fermeture définitive d'une officine de pharmacie

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de la région Occitanie

- Vu le code de la santé publique et notamment l'article L. 5125-22 ;
- Vu la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;
- Vu le décret en date du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE, Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, à compter du 20 avril 2022 ;
- Vu la décision ARS Occitanie n° 2023-3696 en date du 26 juillet 2023 portant délégation de signature du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie ;
- Vu l'arrêté préfectoral en date du 19 août 1965 accordant la licence n°31#000293 pour la création d'une officine de pharmacie, sise 216 rue Henri Desbals – 31100 TOULOUSE ;
- Vu la demande en date du 4 décembre 2023 présentée par Madame Josette FRANCOIS, numéro RPPS 10001614113 titulaire de l'officine de pharmacie sise 216 rue Henri DESBALS – 31100 TOULOUSE ;

Considérant que Madame Josette FRANCOIS restitue la licence ci-dessus mentionnée ;

ARRETE

Article 1er : L'officine de pharmacie sise 216 rue Henri Desbals – 31100 TOULOUSE, ayant fait l'objet de la licence de création n°31#000293 délivrée le 19 août 1965 sera fermée définitivement à compter du 31 décembre 2023 au soir.

Article 2 : La licence de création n° 31#000293 délivrée le 19 août 1965 sera caduque à compter de cette date.

Article 3 : La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou pour les tiers à compter de sa publication au recueil des actes administratifs des services de l'Etat.
Le tribunal administratif peut-être saisi par l'application informatique « Télérecours citoyens » accessible par le site Internet www.telerecours.fr.

Article 4 : Le Directeur du Premier Recours est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Occitanie.

Fait à Montpellier, le 18 décembre 2023

P/Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie et par délégation
Le Directeur Adjoint du Premier Recours

Pour le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie et par délégation
le Directeur Adjoint du premier recours

Benoît RICAUT-LAROSE

Agence Régionale de Santé Occitanie
26-28 Parc-Club du Millénaire
1025, rue Henri Becquerel - CS 30001
34067 MONTPELLIER CEDEX 2

occitanie.ars.sante.fr  

ARS OCCITANIE

R76-2023-12-27-00030

Arrêté ARSOC n°2023-6747 portant
modification de la licence d'une officine de
pharmacie à CUQ-TOULZA (81)

ARSOC-n° 2023-6747

ARRETE

portant modification de la licence d'une officine de pharmacie

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de la région Occitanie

- Vu le Code de la Santé Publique et notamment son article R. 5125-11 ;
- Vu la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;
- Vu l'ordonnance n° 2018-3 du 3 janvier 2018 relative à l'adaptation des conditions de création, transfert, regroupement et cession des officines de pharmacie ;
- Vu le décret n° 2018-672 du 30 juillet 2018 relatif aux demandes d'autorisation de création, transfert et regroupement aux conditions minimales d'installation des officines de pharmacie ;
- Vu le décret en date du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE, Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, à compter du 20 avril 2022 ;
- Vu la décision ARS Occitanie n°2023-3696 en date du 26 juillet 2023 portant délégation de signature du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie ;
- Vu la licence n°81#000140 délivrée le 20 mars 1951, fixant l'emplacement de l'officine de pharmacie à Cadix – 81470 CUQ-TOULZA ;
- Vu la demande en date du 15 décembre 2023, présentée par Maître Hélène RIBAUTE du cabinet KPMG AVOCATS, agissant pour le compte de Monsieur Thomas TOURENQ, titulaire de l'officine de pharmacie TOURENQ à CUQ-TOULZA (81) ;
- Vu l'attestation établie par la mairie de CUQ-TOULZA, en date du 3 octobre 2023, portant nouvelle numérotation de la voie où se situe l'officine de pharmacie et certifiant l'adresse ;

Considérant qu'il ressort des documents fournis qu'il s'agit d'une modification de l'adresse de l'officine sans déplacement ;

ARRETE

Article 1er – L'adresse de l'officine de pharmacie ayant fait l'objet de la licence n° 81#000140 délivrée le 20 mars 1951, exploitée par Monsieur Thomas TOURENQ, titulaire, est :

1 place du Caducée - 81470 CUQ-TOULZA

Article 2 – La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou pour les tiers à compter de sa publication au recueil des actes administratifs des services de l'Etat.
Le tribunal administratif peut-être saisi par l'application informatique « Télérecours citoyens » accessible par le site Internet www.telerecours.fr.

Article 3 – Le Directeur du Premier Recours est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Occitanie.

Fait à Montpellier, le 27 décembre 2023

P/Le Directeur Général de l'Agence Régionale de
Santé Occitanie et par délégation,
Le Directeur Adjoint du Premier Recours,

Pour le Directeur Général de
l'Agence Régionale de Santé Occitanie et par délégation
le Directeur Adjoint du premier recours
Benoît RICAUT-LAROSE

ARS OCCITANIE

R76-2023-08-28-00062

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-4114 portant octroi d'une nouvelle autorisation à la pharmacie à usage intérieur de la clinique Saint Michel (66) en application des dispositions du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023 – 4114

Décision portant octroi d'une nouvelle autorisation à la pharmacie à usage intérieur de la clinique Saint Michel (66) en application des dispositions du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie

VU la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

VU 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 69 ;

VU La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé,

VU le code de la santé publique et notamment les articles L. 5126-1, L. 5126-2, L. 5126-3, L. 5126-4 ; R 5126-8, R 5126-9, R 5126-10, R 5126-12 à R 5126-16, R 5126-23, R. 5126-26, R 5126-27, R 5126-28, R 5126-30, R 5126-32 ;

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

VU le décret n° 2016-1264 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Occitanie ;

VU le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE, Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, à compter du 20 avril 2022 ;

VU la décision ARS OCCITANIE n°2022-1843 portant délégation de signature du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie en date du 20 avril 2022 ;

VU l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2017-883 du 9 mai 2017 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2022-18 du 7 janvier 2022 relatif aux pharmacies à usage intérieur reportant d'un an les échéances des dispositions transitoires du décret n° 2019-489 du 19 mai 2021 relatives au renouvellement des autorisations des pharmacies à usage intérieur ;

VU l'arrêté du Ministre chargé de la santé 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 l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU les dispositions des articles L. 4241-1 et 4241-13 du code de la santé publique relatives à l'exercice de leurs fonctions par les préparateurs en pharmacie ;

VU l'arrêté préfectoral du 10 mai 1984 octroyant sous le numéro 214 une licence de pharmacie à usage intérieur à la clinique Saint Michel à Prades (66) ;

VU l'arrêté préfectoral N° 71/2003 du 10 janvier 2003 autorisant la pharmacie à usage intérieur de la clinique Saint Michel à exercer l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles ;

VU la demande présentée le 6 février 2023 par M. David Barris, et tendant à obtenir une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur ;

VU les dossiers accompagnant la demande précitée ;

VU l'avis favorable du 15 mai 2023 avec recommandations majeures du conseil central H de l'Ordre des pharmaciens en ce qui concerne les activités citées à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique à l'exception de celles mentionnées à l'article R. 5126-9 du même code, en particulier :

- *Repositionner le pharmacien sur des missions à valeur ajoutée pharmaceutique : confier la gestion des litiges factures DMI à un administratif et non au pharmacien*
- *Solliciter l'éditeur du logiciel IMED afin de paramétrer le module substitution qui oblige le pharmacien à des modifications ligne à ligne très chronophages.*
- *Impliquer les médecins dans une dynamique collaborative notamment sur les stratégies thérapeutiques afin d'éviter toutes ces prescriptions hors livret*
- *Intégrer la préparatrice dans le plan de formation de l'établissement*

VU le rapport d'instruction et l'avis formulé le 28 août 2023 par le pharmacien inspecteur de santé publique en charge de l'instruction du dossier ;

CONSIDERANT les relations privilégiées existant entre la pharmacie de la clinique Saint Michel et la pharmacie de l'hôpital de Prades ;

CONSIDERANT que ces relations ont permis de mettre en place une organisation apte à sécuriser les périodes de remplacement des pharmaciennes gérantes durant leurs absences légales ;

CONSIDERANT toutefois que cette organisation ne garantit pas la surveillance effective en continu des préparateurs durant les périodes de remplacement des pharmaciennes ;

CONSIDERANT que l'attention de la direction de la clinique a été appelée sur la nécessité d'approfondir et consolider la sécurisation de cette organisation ;

CONSIDERANT que la création projetée d'un groupement de coopération sanitaire de moyens entre les deux établissements doit permettre de renforcer les relations entre les deux PUI et d'atteindre les objectifs susvisés ;

CONSIDERANT en particulier que le recrutement d'un pharmacien à temps partagé mutualisé entre la clinique et l'hôpital permettrait d'y répondre de manière optimale ;

CONSIDERANT pour ce qui concerne l'organisation de l'ensemble des ressources humaines de la pharmacie, que le rapport d'instruction et l'avis ordinal concourent à démontrer la nécessité d'un renforcement des effectifs, en particulier :

- Repositionner la pharmacienne sur les missions pharmaceutiques, ce qui libèrera un temps nécessaire au développement de la pharmacie clinique ;
- Recruter un préparateur supplémentaire ;
- Dédier un temps de magasinier à la pharmacie à usage intérieur.

D E C I D E

Article 1^{er} : En application des dispositions du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019, une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur est octroyée à la clinique Saint Michel à Prades (EJ 66 000 039 9 ; ET 66 078 077 6)

Article 2 : La pharmacie à usage intérieur est située sur le site de la clinique et à la même adresse que cette dernière : 25 Av. Louis Prat, 66500 Prades ;

Article 3 : La pharmacie à usage intérieur de la clinique Saint Michel est autorisée à exercer pour son propre compte les missions et activités suivantes :

◆ Les missions définies aux 1°, 2°, 3° de l'article L.5126-1 du code de la santé publique :

- 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 ;

- Mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de 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 ;

- 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 de 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 ;

◆ Les actions de pharmacie clinique mentionnées à l'article R. 5126-10 du Code de la Santé Publique

Article 4 : La pharmacie à usage intérieur de la clinique Saint Michel est autorisée à exercer l'activité comportant des risques particuliers définie à l'article R.5126-9 – 10° du code de la santé publique, à savoir :

La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2.

Elle est autorisée à exercer l'activité susvisée :

- pour son propre compte ;
- pour le compte de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de Prades, (EJ 66 078 027 1 ; ET 66 000 016 7) en application de la convention de sous-traitance conclue avec ce dernier ;

L'activité susvisée est autorisée pour une durée de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

Article 5 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à sous-traiter l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles à la clinique Saint Pierre de Perpignan, en application de la convention de dépannage conclue avec cet établissement ;

Article 6 : La présente décision s'applique à compter de sa notification au demandeur ;

Article 7 : L'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur ainsi que toute décision antérieure à la présente décision sont abrogées à compter de la notification de la présente décision ;

Article 8 : A l'exception des modifications substantielles mentionnées au II de l'article R. 5126-32 du Code de la Santé Publique, qui doivent faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable, toute modification des éléments figurant dans la présente décision devra faire l'objet d'une déclaration préalable au moins deux mois avant sa mise en œuvre ;

Article 9 : La présente décision peut faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie,
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministère des solidarités et de la santé,
- d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir devant le Tribunal administratif territorialement compétent, qui peut être saisi par l'application informatique « télérécourse citoyens » accessible par internet www.telerecours.fr;

Article 10: La présente décision est notifiée à l'auteur de la demande d'autorisation.

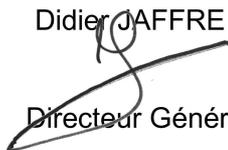
Une copie sera notifiée à :

M. le Président de l'Ordre National des Pharmaciens – Conseil central de la section H

Article 11 : Le Directeur de l'Offre de Soins et de l'Autonomie de l'Agence Régionale de Santé de la région Occitanie et le directeur de la délégation départementale des Pyrénées Orientales, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le 28 août 2023,

Didier JAFFRE


Directeur Général

ARS OCCITANIE

R76-2023-10-30-00057

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-5602
portant octroi d'une nouvelle autorisation de
pharmacie à usage intérieur à la Polyclinique
Méditerranée

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023 - 5602

Décision portant octroi d'une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur à la polyclinique Méditerranée de Perpignan

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie

VU la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

VU 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 69 ;

VU La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé,

VU le code de la santé publique et notamment les articles L. 5126-1, L. 5126-2, L. 5126-3, L. 5126-4 ; R 5126-8, R 5126-9, R 5126-10, R 5126-12 à R 5126-16, R 5126-23, R. 5126-26, R 5126-27, R 5126-28, R 5126-30, R 5126-32 ;

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

VU le décret n° 2016-1264 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Occitanie ;

VU le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE, Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, à compter du 20 avril 2022 ;

VU la décision ARS OCCITANIE n°2023-3696 portant délégation de signature du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie en date du 26 juillet 2023 ;

VU l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2017-883 du 9 mai 2017 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2022-18 du 7 janvier 2022 relatif aux pharmacies à usage intérieur reportant d'un an les échéances des dispositions transitoires du décret n° 2019-489 du 19 mai 2021 relatives au renouvellement des autorisations des pharmacies à usage intérieur ;

VU l'arrêté du Ministre chargé de la santé 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 de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) relative aux Bonnes Pratiques de Préparation, applicable à compter du 20 septembre 2023 et abrogeant les décisions des 5 novembre 2007 et 20 septembre 2022 relatives aux bonnes pratiques de préparation ;

VU les dispositions des articles L. 4241-1 et 4241-13 du code de la santé publique relatives à l'exercice de leurs fonctions par les préparateurs en pharmacie ;

VU le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU l'arrêté préfectoral du 8 novembre 1971 octroyant sous le numéro 159 une licence de pharmacie à usage intérieur pour la clinique Notre Dame d'Espérance, aujourd'hui dénommée polyclinique Méditerranée, de Perpignan ;

VU l'arrêté préfectoral modificatif N° 72/2003 en date du 10 janvier 2003 octroyant l'autorisation de préparer des dispositifs médicaux stériles à la pharmacie à usage intérieur de la clinique Notre Dame d'Espérance, aujourd'hui dénommée polyclinique Méditerranée, de Perpignan ;

VU la demande présentée le 4 septembre 2023 par M. David Barris, et tendant à obtenir une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur ;

VU les conventions de sous-traitance de préparation de dispositifs médicaux stériles conclues avec les professionnels de santé des cabinets médicaux suivants :

- Docteur Emilie Wallaert, 265 Avenue Eole Perpignan, FINESS 10100811313;
- Dr Suzanne Ordemann, Polyclinique Méditerranée, FINESS 10003537205 ;
- Dr Magali Delmas, 110 rue André Chouraqui, Perpignan, FINESS 10001864155 ;
- Dr Eric Lemièrre, Polyclinique Méditerranée, Perpignan, FiNESS 10002299740 ;
- Dr Arnaud Rousseau, 9 Espace Méditerranée, Perpignan, FINESS 10005177091 ;
- Dr Gregory Allier, 19 Cami de la Serre, Montèze Pézilla, FINESS 10001857894 ;

VU l'avis du Conseil Central H de l'Ordre National des Pharmaciens avec les recommandations majeures suivantes, en particulier :

En ce qui concerne les activités citées à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique à l'exception de celles mentionnées à l'article R. 5126-9 du même code :

- Mettre en conformité les locaux de la PUI en matière de sécurité incendie et de sécurité du personnel ;
- Mettre des bureaux à disposition des pharmaciens afin qu'ils puissent exercer leurs activités dans des conditions correctes ;
- Mettre en place un guichet pour la délivrance des produits de santé aux services de soins ;
Installer un dispositif sécurisé de fermeture des locaux (digicode ...) ;



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



•*Remplacer les pharmaciens lors de leurs congés ou formations.*

En ce qui concerne la préparation des dispositifs médicaux stériles visée au 10° de l'article R. 5126-9 et au 3° de l'article R. 5126-33 du CSP :

•*Asservir les portes du sas qui donnent accès à la zone de conditionnement ;*
•*Changer les autoclaves vétustes et obsolètes.*

VU les conclusions et l'avis technique rendus par le pharmacien inspecteur de santé publique, à l'issue de l'étude du dossier et à l'enquête effectuée sur site le 3 octobre 2023 ;

CONSIDERANT que la polyclinique Méditerranée, par sa maternité, est un offreur de soins majeur sur le territoire des Pyrénées Orientales ;

CONSIDERANT que les effectifs des pharmaciennes et des personnels non pharmaciens de la pharmacie à usage intérieur sont adaptés aux activités développées. Les pharmaciennes et les personnels non pharmaciens sont expérimentés, compétents et habilités pour leurs activités ;

CONSIDERANT toutefois que le temps de présence pharmaceutique durant les absences légales de la pharmacienne assurant la gérance ne permet pas de garantir en continu la surveillance effective réglementaire des préparatrices, qu'un rappel réglementaire a été fait sur ce point spécifique, et qu'il relève de la responsabilité de la direction et de la pharmacienne assurant la gérance de mettre en place l'organisation nécessaire pour sécuriser ces périodes d'absences légales ;

CONSIDERANT en ce qui concerne la stérilisation centrale, que les travaux de mise en conformité ont été réalisés et finalisés. Cependant, le renouvellement d'un autoclave, très ancien, devra être prévu ;

CONSIDERANT que les locaux et conditions d'installation de la pharmacie à usage intérieur sont non conformes et témoignent d'une absence de mise à niveau à compter de l'octroi de l'autorisation de cette dernière en novembre 1971 ;

CONSIDERANT toutefois que les processus sont soigneux dans leur mise en œuvre, que le système d'assurance de la qualité pharmaceutique est abouti, et que les risques liés aux locaux et conditions susvisés sont constatés maîtrisés lors de l'enquête ;

CONSIDERANT que deux axes de travail sont à l'étude pour la réhabilitation et la réinstallation de la pharmacie à usage intérieur dans des locaux conformes et adaptés, et qu'il appartient au responsable légal de retenir la solution la plus pertinente ;

CONSIDERANT que la volonté exprimée par le directeur de la clinique de trouver des marges de manœuvre pour réaliser dès que possible les mises en conformité nécessaires, entérine les engagements communiqués dans le dossier de demande ;



DECIDE

Article 1^{er} : La demande présentée par la polyclinique Méditerranée (EJ 660780669) en vue de l'obtention d'une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieure est acceptée ;

Article 2 : La pharmacie à usage intérieur est située sur le site de la clinique et à la même adresse que cette dernière : Avenue d'Argelès – 66100 PERPIGNAN ;

Article 3 : La pharmacie à usage intérieur de la polyclinique Méditerranée est autorisée à exercer pour son propre compte les missions et activités suivantes :

◆ Les missions définies aux 1°, 2°, 3° de l'article L.5126-1 du code de la santé publique :

- 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 ;

- Mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de 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 ;

- 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 de 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 ;

◆ Les actions de pharmacie clinique mentionnées à l'article R. 5126-10 du Code de la Santé Publique

Article 4 : La pharmacie à usage intérieur de la polyclinique Méditerranée est autorisée à exercer l'activité comportant des risques particuliers définie à l'article R.5126-9 – 10° du code de la santé publique, à savoir :

La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2.

Elle est autorisée à exercer cette activité pour son propre compte, ainsi que pour les professionnels de santé avec lesquels elle a passé convention dans cette finalité :

- Docteur Emilie Wallaert, 265 Avenue Eole Perpignan, FINESS 10100811313;
- Dr Suzanne Ordemann, Polyclinique Méditerranée, FINESS 10003537205 ;
- Dr Magali Delmas, 110 rue André Chouraqui, Perpignan, FINESS 10001864155 ;
- Dr Eric Lemièrre, Polyclinique Méditerranée, Perpignan, FINESS 10002299740 ;
- Dr Arnaud Rousseau, 9 Espace Méditerranée, Perpignan, FINESS 10005177091 ;
- Dr Gregory Allier, 19 Cami de la Serre, Montèze Pézilla, FINESS 10001857894 ;

L'activité susvisée est autorisée pour une durée de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

Article 5 : La présente décision s'applique à compter de sa notification au demandeur ;

Article 6 : Les décisions préfectorales du 8 novembre 1971 et N° 72/2003 du 10 janvier 2003, ainsi que toute autre décision antérieure à la présente décision, y compris tacite, sont abrogées à compter de la notification de la présente décision ;

Article 7 : A l'exception des modifications substantielles mentionnées au II de l'article R. 5126-32 du Code de la Santé Publique qui doivent faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable, toute modification des éléments figurant dans la présente décision devra faire l'objet d'une déclaration préalable au moins deux mois avant sa mise en œuvre ;

Article 8 : La présente décision peut faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie,
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministère des solidarités et de la santé,
- d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir devant le Tribunal administratif territorialement compétent, qui peut être saisi par l'application informatique « télérecours citoyens » accessible par internet www.telerecours.fr;

Article 9 : La présente décision est notifiée à l'auteur de la demande d'autorisation.

Une copie sera notifiée à :

M. le Président de l'Ordre National des Pharmaciens – Conseil central de la section H ;

Article 10 : Le Directeur de l'Offre de Soins et de l'Autonomie de l'Agence Régionale de Santé de la région Occitanie et le directeur de la délégation départementale des Pyrénées Orientales, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le 30 octobre 2023


Didier JAFFRE
Directeur Général

ARS OCCITANIE

R76-2023-11-15-00003

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-5701 portant
octroi d'une nouvelle autorisation de pharmacie
à usage intérieur au CHU de Montpellier

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023 - 5701

**Décision portant octroi d'une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur
au CHU de Montpellier**

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie

VU la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

VU 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 69 ;

VU La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé,

VU le code de la santé publique et notamment les articles L. 5126-1, L. 5126-2, L. 5126-3, L. 5126-4 ; R 5126-8, R 5126-9, R 5126-10, R 5126-12 à R 5126-16, R 5126-23, R. 5126-26, R 5126-27, R 5126-28, R 5126-30, R 5126-32 ;

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

VU le décret n° 2016-1264 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Occitanie ;

VU le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE, Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, à compter du 20 avril 2022 ;

VU la décision ARS OCCITANIE n°2023-3696 portant délégation de signature du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie en date du 26 juillet 2023 ;

VU l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2017-883 du 9 mai 2017 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2022-18 du 7 janvier 2022 relatif aux pharmacies à usage intérieur reportant d'un an les échéances des dispositions transitoires du décret n° 2019-489 du 19 mai 2021 relatives au renouvellement des autorisations des pharmacies à usage intérieur ;

VU l'arrêté du Ministre chargé de la santé 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 de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) relative aux Bonnes Pratiques de Préparation, applicable à compter du 20 septembre 2023 et abrogeant les décisions des 5 novembre 2007 et 20 septembre 2022 relatives aux bonnes pratiques de préparation ;

VU les dispositions des articles L. 4241-1 et 4241-13 du code de la santé publique relatives à l'exercice de leurs fonctions par les préparateurs en pharmacie ;

VU le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU la décision ARH/DIR N° 015/2008 en date du 24 janvier 2008 octroyant une licence de pharmacie à usage intérieur pour le centre hospitalier universitaire de Montpellier ;

VU la décision ARS LR / 2011 – 1875 du 21 novembre 2011 portant autorisation de mise en service du site de stérilisation de Gui de Chauliac, première étape de la restructuration de l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux par la pharmacie à usage intérieur ;

VU la décision ARS LR/2013-1856 en date du 4 novembre 2013 portant autorisation de modification de l'autorisation initiale du CHU de Montpellier et relative à la mise en service du site de stérilisation de Lapeyronie ;

VU la décision ARS LR/2013 - 1857 du 4 novembre 2013 portant autorisation de regroupement des antennes pharmaceutiques des hôpitaux la Colombière et Lapeyronie ;

VU la décision ARS LR/2015 - 970 en date du 11 mai 2015 portant autorisation de modification de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier et relative à la mise en conformité des locaux de la radiopharmacie située au sein du service de médecine nucléaire de l'hôpital Gui de Chauliac ;

VU la décision ARS LRMP/2017- 379 en date du 13 février 2017 autorisant la pharmacie à usage intérieur du CHU de Montpellier à réaliser les préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales relatives aux médicaments de thérapie innovante, y compris la préparation de médicaments expérimentaux ;

VU la décision ARS Occitanie 2020 – 2523 en date du 31 juillet 2020 portant modification de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du CHU de Montpellier : autorisation de reconstitution de spécialités concernant les médicaments de thérapie innovante et mise en forme appropriée, en vue de leur administration, des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement y compris expérimentaux ;

VU la demande présentée le 2 mars 2023 par le Directeur Général du CHU de Montpellier tendant à obtenir une nouvelle autorisation de la pharmacie à usage intérieur du CHU en application des dispositions du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

VU les dossiers accompagnant la demande précitée ;

VU la convention 2020-22148 du 2 mars 2020, relative à la prestation d'approvisionnement par la PUI du CHU de Montpellier concernant les dispositifs médicaux stériles nécessaires à la réalisation des prélèvements pour les examens de biologie médicale pour la PUI du centre hospitalier de Lodève, 13 Bd Pasteur 34702 Lodève (FINESS EJ 340780519 – FINESS ET 340000215) ;

VU la convention relative à la prestation d'approvisionnement des médicaments hydroxycobalamine et ténecteplase pour l'activité du SMUR Cœur Hérault, conclue avec le centre hospitalier de Clermont l'Hérault, Cours Chicane 34800 Clermont l'Hérault ;

VU la convention du 21 février 2020 relative la prestation d'approvisionnement par la PUI du CHU de Montpellier concernant les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des prélèvements pour les examens de biologie médicale pour la PUI de l'Institut du Cancer de Montpellier, 208, Avenue des Apothicaires, 34298 Montpellier (FINESS EJ 340780493 – FINESS ET 340000207) ;

VU la convention du 27 novembre 2019, relative à la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables par le CHU de Montpellier pour le compte de l'établissement Union Mutualiste Propara, 263, rue du Caducée, 34000 Montpellier (FINESS EJ 340013028 – FINESS ET 340001064) ;

VU l'annexe N°11 en date du 2 mai 2022 de la convention relative à la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables par le CHU de Montpellier pour le compte de l'Institut Saint Pierre (FINESS EJ 340022722 – FINESS ET 340000025) ;

VU la convention du 3 mars 2023 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables par le CHU de Montpellier pour le compte du centre hospitalier de Millau, 265, Bd Achille Souques, 12101 Millau (FINESS EJ 120004528 – FINESS ET 120004569) ;

VU la convention de sous-traitance conclue entre la PUI du CHU de Montpellier et la société Apperton, (6, rue Eugène Schneider 13 320 Bouc Bel Air) en vue de la sous-traitance des opérations de stérilisation à basse température de certains dispositifs médicaux réutilisables ;

VU les conventions de sous-traitance de préparations pharmaceutiques, hors cancérologie, conclues entre le CHU de Montpellier et les établissements donneurs d'ordre suivants :

- Convention du 5 juillet 2021 avec les Hôpitaux du Bassin de Thau, boulevard Camille Blanc, 34207 Sète (FINESS EJ 340011295 – FINESS ET 340000223) ;

- Convention du 26 janvier 2023 avec le Centre Hospitalier de Millau, 265, Bd Achille Souques, 12101 Millau (FINESS EJ 120004528 - FINESS ET 120004569) ;

VU la convention du 24 mars 2020, relative à la sous-traitance de préparations pour transplantation de microbiote fécal par le CHU de Toulouse, Hôtel Dieu St Jacques, 2, rue Viguerie, 31059 Toulouse (FINESS EJ 310781406 – FINESS ET 310000484) ;

VU la convention du 14 mars 2023 relative à la réalisation de préparations magistrales ou hospitalières conclue avec les Hospices Civils de Lyon, 3, Quai des Célestins, 69229 Lyon (FINESS EJ 690781810 - FINESS ET 690029194) ;



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



VU le contrat de sous-traitance conclu pour la fabrication de mélanges pour nutrition parentérale par le laboratoire Baxter Façonnage, Parc Euromédecine 1202, rue de la Valsière 34099 Montpellier ;

VU la convention actualisée du 6 novembre 2023 relative à la sous-traitance de préparation de médicaments expérimentaux de thérapie innovante conclue entre la pharmacie à usage intérieur du CHU de Montpellier et la pharmacie à usage intérieur de l'Institut du Cancer de Montpellier, 208, Avenue des Apothicaires, 34298 Montpellier (FINESS EJ 340780493 – FINESS ET 340000207) ;

VU l'avis du Conseil Central H de l'Ordre National des Pharmaciens ;

VU les conclusions et l'avis technique rendus par la pharmacienne inspectrice de santé publique, à l'issue de l'étude du dossier et de la procédure contradictoire faisant suite à l'enquête effectuée sur site les 29 et 31 mars ainsi que les 4, 6, 12 et 13 avril 2023 ;

CONSIDERANT que 33 points ont été notifiés par le pharmacienne inspectrice de santé publique dans le tableau de synthèse reprenant les écarts, points d'alerte et remarques développés dans le rapport initial relatif à l'enquête effectuée sur site ;

CONSIDERANT qu'il est justifié de considérer que les réponses apportées par la Directrice Générale du CHU de Montpellier à ces 33 points sont satisfaisantes, documentées et assorties des échéanciers y afférents, pour ce qui a pu l'être dans la temporalité de la procédure contradictoire ;

CONSIDERANT en particulier les réponses apportées en ce qui concerne la pharmacie Euromédecine : validation de la création d'1, 5 ETP de préparateur en pharmacie hospitalière ; validation de la transformation d'un poste d'assistant en praticien hospitalier ; publication d'un poste d'ingénieur chef de projet « supply chain » ; recherche active de solutions pour protéger les produits de santé du flux entrant de cartons sur la plateforme ; finalisation de l'agrandissement de l'ouverture du mur et retrait du convoyeur non fonctionnel ; définition d'un plan d'action relatif à la mise à niveau du secteur des DMS intégrant le recrutement d'un ETP de préparateur en pharmacie hospitalière pour la gestion de cette zone ; réorganisation de la zone des DMI ; renforcement de ce secteur par le recrutement d'un ETP de préparateur en pharmacie hospitalière ; généralisation de la solution informatique relative à la traçabilité des DMI ;

CONSIDERANT le travail engagé afin de sécuriser le processus de dispensation (identitovigilance) par la pharmacie du site de l'hôpital Lapeyronie ;

CONSIDERANT, en ce qui concerne les rétrocessions du site de l'hôpital Lapeyronie, : la validation de la transformation d'un poste d'assistant en praticien hospitalier pour ce secteur ; l'amélioration de l'accessibilité prévisible à court terme avec la fin des travaux de l'hélistation ; le recensement des besoins fonctionnels de ce secteur dans la finalité d'une relocalisation des locaux à moyen terme ;

CONSIDERANT en ce qui concerne la stérilisation l'inscription d'un poste d'assistant spécialiste dans le prévisionnel d'évolution des postes de pharmaciens, le travail engagé afin de réviser les postes d'adjoints de production, les interventions et le plan d'actions établi pour la gestion amont du risque prion ;



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



CONSIDERANT que les préparatoires du site de l'hôpital Lapeyronie et l'unité de préparation oncologique du site de l'hôpital Arnaud de Villeneuve ont vocation à être transférés au sein du bâtiment de l'unité de thérapie cellulaire du site de l'hôpital saint Eloi à l'échéance de fin 2025/début 2026, échéance contraignante pour la PUI, la libération des locaux de l'UTC étant liée à l'installation des activités de cette dernière sur le site de l'institut unique de biologie ;

CONSIDERANT que seul ce transfert permettra de réaliser les mises en conformité complètes et pérennes des activités de ces préparatoires et des activités relatives aux essais cliniques qui y sont associées ;

CONSIDERANT toutefois que des mesures urgentes sont à mettre en place pour la poursuite de ces activités dans les locaux où ces activités sont actuellement réalisées ;

CONSIDERANT en particulier les réponses positives, les engagements et les échéanciers communiqués par l'établissement en ce qui concerne ces mesures, à savoir :

-pour les préparatoires de Lapeyronie : installation d'un nouvel isolateur dans le préparatoire stérile ; validation d'un poste d'assistant supplémentaire pour le secteur dispensation-préparations de Lapeyronie ;

-pour l'UPCO : enrichissement de la procédure de réception ; demande de transformation d'un poste d'assistant en praticien hospitalier contractuel à compter de novembre 2023 avec la perspective de nomination d'un praticien hospitalier en lien avec le développement de l'activité d'oncohématologie ; bon de commande de la dernière version du logiciel Chimio® passé le 26 avril 2023, avec début de paramétrage en septembre 2023 ;

CONSIDERANT les réponses apportées en ce qui concerne la radiopharmacie : intégration de l'activité de marquage cellulaire dans le périmètre de la radiopharmacie et sous responsabilité pharmaceutique ; positionnement de la technicienne de laboratoire dans l'organigramme ; validation de la transformation d'un poste d'assistant en poste de praticien hospitalier ; recherche active de solutions pour mise en conformité des locaux du site de Lapeyronie ; réflexion engagée sur le local de contrôles sur le site de Gui de Chauliac ;

CONSIDERANT les réponses apportées en ce qui concerne les activités relatives aux médicaments de thérapie innovante : validation de la création d'un ETP de préparateur en pharmacie hospitalière ; validation de la transformation d'un poste d'assistant en poste de praticien hospitalier ;

CONSIDERANT que la pharmacie à usage intérieur va prochainement reprendre sous sa responsabilité la préparation des collyres de sérum autologue et qu'une organisation transitoire de cette activité est en cours de mise en place, laquelle fera l'objet d'un dossier de demande auprès de l'Agence régionale de santé ;

CONSIDERANT les réponses apportées en ce qui concerne le laboratoire de contrôle : étude de la charge de travail de ce secteur lancée en juillet 2023 à l'arrivée d'un cadre technicien de laboratoire ; création d'un poste de docteur junior en novembre 2023 ;



DECIDE

Article 1^{er} : La demande présentée par le CHU de Montpellier, Centre Administratif Bénech, 191 avenue du Doyen Gaston Giraud 34295 MONTPELLIER, (FINESS EJ 34 078 0477) en vue de l'obtention d'une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur est acceptée ;

Article 2 : La pharmacie à usage intérieur réalise ses missions et activités au sein de locaux et emplacements répartis sur plusieurs sites :

Sur le site Euromédecine, 499 rue du Caducée, 34790 Grabels (ET 34 002 8422)

►La plateforme logistique : achats, approvisionnements, gestion de stocks, production, distribution ; gestion des essais cliniques de dispositifs médicaux pour l'ensemble des unités du CHU

►Le laboratoire de contrôle physico-chimique : contrôles physico-chimiques ;

Sur le site de l'hôpital Lapeyronie 191 av. Doyen Gaston Giraud - 34295 Montpellier, (ET 340785161) :

►Dispensation ;

►Rétrocession Lapeyronie ;

Radiopharmacie Lapeyronie :

►Préparation de médicaments radiopharmaceutiques et de médicaments radiopharmaceutiques expérimentaux ;

►Préparations radiopharmaceutiques d'éléments figurés du sang ;

►Préparations hors oncologie, magistrales et hospitalières stériles et non stériles, non dangereuses et dangereuses pour la santé et l'environnement ;

►Préparations de médicaments expérimentaux, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation de préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 ;

►Stérilisation Lapeyronie ;

Sur le site de l'hôpital Arnaud de Villeneuve 371 av. Doyen Gaston Giraud - 34295 Montpellier (ET 340796663) :

Unité de préparation oncologiques :

►Préparations et dispensation de médicaments anticancéreux ;

►Préparation de médicaments expérimentaux et réalisation de préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine en oncologie ;

Sur le site de l'hôpital Saint Eloi 80 av. Augustin Fliche - 34295 Montpellier (ET 340782036) :

►Dispensations ;

►Essais cliniques ;

►Rétrocessions Saint Eloi (médicaments anti-hémophiliques) ;

►Au sein du laboratoire d'hygiène : contrôles microbiologiques ;

►Au sein de l'unité de thérapie cellulaire : reconstitution des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante expérimentaux, mise sous forme appropriée de médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement ;



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Sur le site de l'hôpital Gui de Chauliac, 80 av. Augustin Fliche - 34295 Montpellier (ET 340782085) :

Radiopharmacie Gui de Chauliac :

- Préparation de médicaments radiopharmaceutiques et de médicaments radiopharmaceutiques expérimentaux ;
- Stérilisation Gui de Chauliac ;

Sur le site de la Maison d'arrêt de Villeneuve Les Maquelone, Av. du Moulin de la Jasse, 34750 Villeneuve-lès-Maquelone :

- Unité de Soins en Milieu Pénitentiaire (USMP)

La liste des sites desservis par la pharmacie à usage intérieur est donnée en annexe de la présente décision.

Article 3 : La pharmacie à usage intérieur du CHU de Montpellier est autorisée à exercer pour son propre compte les missions et activités suivantes :

◆ Les missions définies aux 1°, 2°, 3° de l'article L.5126-1 du code de la santé publique :

- 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 5121-1-1, et en assurer la qualité ;

- 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 ;

- 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 de 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 ;

◆ Les actions de pharmacie clinique mentionnées à l'article R. 5126-10 du Code de la Santé Publique ;

Article 4 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à :

-vendre au public, au détail, les médicaments inscrits sur la liste définie par arrêté du Ministère chargé de la Santé ;

-délivrer au public, au détail, les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-1 ;

Article 5 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à exercer les activités comportant des risques particuliers définies aux articles R.5126-9, et R.5126-33 du code de la santé publique, à savoir :

1- L'activité mentionnée à l'article R. 5126-9, 2°:

La réalisation de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques, y compris des préparations magistrales stériles et des préparations magistrales



produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;

2-L'activité mentionnée à l'article R. 5126-9, 3° :

La réalisation de préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

3-L'activité mentionnée à l'article R. 5126 – 9, 4° :

L'activité de reconstitution de spécialités pharmaceutiques y compris celles concernant les médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/ CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, et celle concernant la reconstitution des médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;

4-L'activité mentionnée à l'article R. 5126 -9, 5° :

La mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, y compris expérimentaux, conformément à la notice ou au protocole de recherche impliquant la personne humaine ;

5- L'activité mentionnée à l'article R. 5126-9, 6° :

L'activité pour son propre compte de préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;

6 - L'activité visée à l'article R 5126-9, 7° :

L'activité de préparation des médicaments expérimentaux et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L 5126-7 ;

7 - L'activité visée à l'article R. 5126-9, 10° de préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2.

Les activités à risques particuliers susvisées sont autorisées pour une durée de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

Article 6 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à assurer l'approvisionnement du centre hospitalier de Lodève, 13 Bd Pasteur 34702 Lodève (FINESS EJ 340780519 – FINESS ET 340000215) en dispositifs médicaux stériles nécessaires à la réalisation des prélèvements pour les examens de biologie médicale ;

Article 7 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à assurer l'approvisionnement des médicaments hydroxycobalamine et ténecteplase pour l'activité du SMUR Cœur Hérault, conformément à la convention conclue avec le centre hospitalier de Clermont l'Hérault, Cours Chicane 34800 Clermont l'Hérault ;

Article 8 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à assurer l'approvisionnement de l'Institut du Cancer de Montpellier, 208, Avenue des Apothicaires, 34298 Montpellier (FINESS EJ 340780493 – FINESS ET 340000207) en dispositifs médicaux stériles nécessaires à la réalisation des prélèvements pour les examens de biologie médicale ;

Article 9 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à réaliser les préparations mentionnées au 2°, et 3° de l'article R. 5126-9 pour son propre compte, ainsi que pour le compte d'établissements donneurs d'ordre avec lesquels elle a passé convention ;

♦ Hôpitaux du Bassin de Thau, boulevard Camille Blanc, 34207 Sète (FINESS EJ 340011295 – FINESS ET 340000223) ;

♦ Centre Hospitalier de Millau, 265, Bd Achille Souques, 12101 Millau (FINESS EJ 120004528 - FINESS ET 120004569) ;

Article 10 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à réaliser des médicaments expérimentaux de thérapie innovante pour le compte de la pharmacie à usage intérieur de l'Institut du Cancer de Montpellier, 208, Avenue des Apothicaires, 34298 Montpellier (FINESS EJ 340780493 – FINESS ET 340000207) ;

Article 11 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à faire sous-traiter des préparations pour transplantation de microbiote fécal par la PUI du CHU de Toulouse, Hôtel Dieu St Jacques, 2, rue Viguerie, 31059 Toulouse (FINESS EJ 310781406 – FINESS ET 310000484) ;

Article 12 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à faire sous-traiter des préparations magistrales ou hospitalières par la PUI des Hospices Civils de Lyon, 3, Quai des Célestins, 69229 Lyon (FINESS EJ 690781810 - FINESS ET 690029194) ;

Article 13: La pharmacie à usage intérieur sous-traite la fabrication de mélanges pour nutrition parentérale auprès du laboratoire Baxter Façonnage, Parc Euromédecine 1202, rue de la Valsière 34099 Montpellier ;

Article 14 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à exercer l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles pour son propre compte.

Dans le cadre des conventions susvisées, elle est autorisée à assurer des opérations de stérilisation (stérilisation à la vapeur d'eau) pour le compte des établissements suivants :

-L'établissement Union Mutualiste Propara, 263, rue du Caducée, 34000 Montpellier (FINESS EJ 340013028 – FINESS ET 340001064) ;

-L'Institut Saint Pierre (FINESS EJ 340022722 – FINESS ET 340000025) ;

-Le centre hospitalier de Millau, 265, Bd Achille Souques, 12101 Millau (FINESS EJ 120004528 – FINESS ET 120004569) ;

Article 15 : La pharmacie à usage intérieur fait sous-traiter auprès de la société Apperton, (6, rue Eugène Schneider 13 320 Bouc Bel Air) les opérations de stérilisation à basse température de certains dispositifs médicaux réutilisables ;

Article 16 : La présente décision s'applique à compter de sa notification au demandeur ;

Article 17 : L'autorisation de sous-traitance mentionnée à l'article 10 pourra être mise en œuvre dès signature de la convention conclue à cet effet par toutes les parties concernées ;

Article 18 : Les décisions ARH/DIR N°015/2008 en date du 24 janvier 2008 de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation, ARS LR / 2011 – 1875 en date du 21 novembre 2011, ARS LR/2013-1856 en date du 4 novembre 2013, ARS LR/2013 - 1857 du 4 novembre 2013, ARS LR/2015 - 970 en date du 11 mai 2015, ARS LRMP/2017-379 en date du 13 février 2017, ARS Occitanie 2020 – 2523 en date du 31 juillet 2020, et toute autre décision antérieure à la présente décision, y compris tacite, sont abrogées à compter de la notification de la présente décision ;



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Article 19 : A l'exception des modifications substantielles mentionnées au II de l'article R. 5126-32 du Code de la Santé Publique qui doivent faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable, toute modification des éléments figurant dans la présente décision devra faire l'objet d'une déclaration préalable au moins deux mois avant sa mise en œuvre ;

Article 20 : La présente décision peut faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie,
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministère des solidarités et de la santé,
- d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir devant le Tribunal administratif territorialement compétent, qui peut être saisi par l'application informatique « télérecours citoyens » accessible par internet www.telerecours.fr;

Article 21 : La présente décision est notifiée à l'auteur de la demande d'autorisation.

Une copie sera notifiée à :

M. le Président de l'Ordre National des Pharmaciens – Conseil central de la section H ;

Article 22 : Le Directeur de l'Offre de Soins et de l'Autonomie de l'Agence Régionale de Santé de la région Occitanie et le directeur de la délégation départementale de l'Hérault, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le 15 novembre 2023

Didier JAFFRE
Directeur Général

ANNEXE DECISION ARS OC/2023 - – PUI

Sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie à Usage Intérieur du Centre Hospitalier Universitaire de Montpellier

| | | |
|---|---|-----------|
| Hôpital Lapeyronie | 191 av. Doyen Gaston Giraud - 34295 Montpellier Cedex 5 | 340785161 |
| Hôpital Arnaud de Villeneuve | 371 av. Doyen Gaston Giraud - 34295 Montpellier Cedex 5 | 340796663 |
| Hôpital Saint-Eloi | 80 av. Augustin Fliche - 34295 Montpellier Cedex 5 | 340782036 |
| Hôpital Gui de Chauillac | 80 av. Augustin Fliche - 34295 Montpellier Cedex 5 | 340782085 |
| Centre Antonin Balmes | 39 av. Charles Flahault - 34295 Montpellier Cedex 5 | 340008275 |
| Hôpital Bellevue | 1 place Jean Baumel - 34295 Montpellier Cedex 5 | 340782481 |
| Hôpital La Colombière | 39 av. Charles Flahault - 34295 Montpellier Cedex 5 | 340780485 |
| Centre Médico-Psychologique (CMP) Adultes Unité Gignac | 13 route de Montpellier - 34150 Gignac | 340021633 |
| Centre Médico-Psychologique (CMP) Adultes Pompignane | 502 rue Louise Michel - 34000 Montpellier | 340021674 |
| Centre Médico-Psychologique (CMP) Adultes Pagnol | 23 rue de l'artisanat - 34400 Lunel | 340021641 |
| HJ PIJ CMPEA GIGNAC | 27 rue du Micocoulier - 34150 Gignac | 340021310 |
| HJ PSY GEN Y BERTHERAT | 18 rue Maurice Ravel - 34000 Montpellier | 340020296 |
| CMP CATTp Adulte LODEVE | 297 rue des Genêts - 34700 Lodève | 340787134 |
| HJ PIJ CMPEA FERRADE | 54 rue Ferrade - 34400 Lunel | 340787225 |
| HJ PSY GEN HAUTS DE MASSANE | 36 rue Arnault Peyre - 34080 Montpellier | 340787035 |
| CMP CATTp Adulte POINT DE REPERE | 8 rue des Volontaires - 34000 Montpellier | 340787043 |
| Centre Médico-Psychologique (CMP) Adultes Le Clos du Moulin | Avenue du Maréchal Leclerc - 34140 Mèze | 340021658 |
| CATTp GIGNAC | 13 route de Montpellier - 34150 Gignac | 340021708 |
| Centre d'action médico-sociale précoce (CAMSP) GIGNAC | 230 avenue du Mas Salat - 34150 Gignac | 340027002 |
| Centre d'action médico-sociale précoce (CAMSP) LUNEL | Avenue de Manguio - 34400 - Lunel | 340026996 |
| Centre d'action médico-sociale précoce (CAMSP) CHU | 191 avenue du Doyen Gaston Giraud - 34295 Montpellier | 340784941 |
| Centre Ressources Autisme | 291 avenue du Doyen Gaston Giraud - 34295 Montpellier | 340014257 |
| HJ PSY GEN GIGNAC | 13 route de Montpellier - 34150 Gignac | 340020304 |
| HJ PSY ADULTES ARCEAUX | 8 rue des Volontaires - 34000 Montpellier | 340020320 |

| | | |
|--|---|-----------|
| HJ PSY GEN LUNEL | 23 rue de l'artisanat - 34400 Lunel | 340787084 |
| SMUR Antenne GANGES | 13 place Joseph Boudouresques - 34190 Ganges | 340022771 |
| SMUR Antenne LUNEL | 141 place de la République - 34403 Lunel | 340022763 |
| SMUR Antenne CLERMONT L'HERAULT | Cours de la Chicane - 34800 Clermont l'Hérault | 340027739 |
| HJ PIJ LES 2 RUISSEAUX | 116 impasse des 2 ruisseaux - 34070 Montpellier | 340021294 |
| CMP CATTP Adulte CLERMONT L'HERAULT | 31 cours de la Chicane - 34800 Clermont l'Hérault | 340025246 |
| HJ PSY GEN MOULARES | 895 Chemin de Moularès - 34000 Montpellier | 340030188 |
| CMP CATTP Adulte GRAND CHEMIN | 1881 avenue du Père Soulas - 34090 Montpellier | 340025238 |
| HJ PIJ VILLA ST GEORGES | 732 avenue du Pas de Loup - 34070 Montpellier | 340021302 |
| HJ PSY GEN NEW FRESCO | 39 avenue Charles Flahaut - 34090 Montpellier | 340021286 |
| HJ PSY GEN COURNONTERRAL | Avenue de la Gare - 34660 Cournonterral | 340020361 |
| HJ PSY GEN CLOS DU MOULIN | Avenue du Maréchal Leclerc - 34140 Mèze | 340020353 |
| HJ PSY GEN PAVILLON 41 | 34 avenue Charles Flahaut - 34000 Montpellier | 340020338 |
| CEGIDD | 265 avenue des États du Languedoc - 34000 Montpellier | 340007988 |
| CLAT | 371 avenue du Doyen Gaston Giraud - 34295 Montpellier | 340007939 |
| HJ PSY GEN PUSSIN LODEVE | 308 avenue de la République - 34700 Lodève | 340787118 |
| Centre Bellevue | 1 place Jean Baumel - 34295 Montpellier | 340782481 |
| CSAPA (Centre soins, accompagnement, prévention en addictologie) | 39 avenue Charles Flahaut - Impasse Valteline - 34295 Montpellier Cedex 5 | 340009778 |
| CSD (Centre Soins, enseignement et recherche Dentaires) | 549 avenue du Professeur Louis Viala - 34295 Montpellier Cedex 5 | 340782531 |
| Maison d'arrêt de Villeneuve Les Maguelone | | |

ARS OCCITANIE

R76-2023-12-04-00005

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-5709 relative
à la demande de nouvelle autorisation de
pharmacie à usage intérieur de la clinique Beau
Soleil à Montpellier

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023 - 5709

Décision relative à la demande de nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur de la clinique Beau Soleil à Montpellier

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie

VU la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

VU 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 69 ;

VU La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé,

VU le code de la santé publique et notamment les articles L. 5126-1, L. 5126-2, L. 5126-3, L. 5126-4 ; R 5126-8, R 5126-9, R 5126-10, R 5126-12 à R 5126-16, R 5126-23, R. 5126-26, R 5126-27, R 5126-28, R 5126-30, R 5126-32 ;

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

VU le décret n° 2016-1264 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Occitanie ;

VU le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE, Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, à compter du 20 avril 2022 ;

VU la décision ARS OCCITANIE n°2023 - 3696 portant délégation de signature du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie en date du 26 juillet 2023 ;

VU la décision DG ARS n° 2023-5933 portant modification de délégation de signature du directeur général de l'agence régionale de santé d'Occitanie en date du 28 novembre 2023 ;

VU l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2017-883 du 9 mai 2017 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2022-18 du 7 janvier 2022 relatif aux pharmacies à usage intérieur reportant d'un an les échéances des dispositions transitoires du décret n° 2019-489 du 19 mai 2021 relatives au renouvellement des autorisations des pharmacies à usage intérieur ;

VU l'arrêté du Ministre chargé de la santé 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 de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) relative aux Bonnes Pratiques de Préparation, applicable à compter du 20 septembre 2023 et abrogeant les décisions des 5 novembre 2007 et 20 septembre 2022 relatives aux bonnes pratiques de préparation ;

VU les dispositions des articles L. 4241-1 et 4241-13 du code de la santé publique relatives à l'exercice de leurs fonctions par les préparateurs en pharmacie ;

VU le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU l'arrêté du 16 octobre 1990 octroyant sous le numéro 562 une licence de pharmacie à usage intérieur à la Clinique Beau Soleil ;

VU l'arrêté préfectoral N° 2003-I-2809 en date du 5 août 2003 autorisant la pharmacie à usage intérieur de la clinique Beau Soleil à exercer l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles ;

VU la décision ARH DIR/N° 408/XII/2004 en date du 20 décembre 2004 autorisant la pharmacie à usage intérieur de la clinique Beau Soleil à exercer l'activité de rétrocession ;

VU la décision ARS-LR 2015 du 19 février 2015 portant modification de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la clinique Beau Soleil, relative à l'ouverture d'une unité de préparation des médicaments anticancéreux, à la mise en œuvre de ces préparations, ainsi qu'à la réorganisation de l'espace de vente au public ;

VU la demande initiale datée du 3 août 2021, complétée le 25 octobre, et déclarée complète le 18 novembre 2021, présentée par Madame Berthet, directrice de la clinique Beau Soleil, et tendant à obtenir une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur ;

VU l'avis de la section H de l'Ordre des Pharmaciens sur cette demande initiale ;

VU la décision ARS Occitanie N° 2022-1186 en date du 10 mars 2022 rejetant la demande susvisée ;

VU la nouvelle demande présentée en date du 28 juin 2023 par le directeur territorial du groupe Aésio, M. Jean-Marc Gaffard, et tendant à obtenir une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur ;

VU le dossier accompagnant la demande susvisée, présentant en particulier le tableau des actions réalisées en vue de lever les réserves maintenues à l'issue de la procédure d'instruction de la demande initiale ;

VU la convention relative à la sous-traitance de la stérilisation par le service de stérilisation de la clinique Beausoleil pour le compte des centres dentaires et médicaux du groupe AESIO Santé Méditerranée du secteur montpelliérain élargi ;

VU la convention relative à la distribution de dispositifs médicaux par la pharmacie à usage intérieur de la clinique Beausoleil pour le compte des EHPAD, centres médicaux et dentaires du groupe AESIO Santé Méditerranée du secteur montpelliérain élargi.

VU l'avis technique formulé par le pharmacien inspecteur de santé publique en charge de l'instruction du dossier à l'issue d'une nouvelle procédure contradictoire, au vu des réponses apportées le 4 septembre 2023 par M. Cenut, directeur de la clinique, au rapport relatif à l'enquête effectuée le 19 juillet 2023, et des éléments échangés lors de la réunion du 13 octobre 2023 ;

Considérant les améliorations apportées en ce qui concerne le personnel, en particulier :

- Le recrutement, en juillet 2022, d'un pharmacien à temps plein expérimenté et compétent dans le domaine de la préparation des médicaments anticancéreux ;
- Le recrutement confirmé et l'arrivée au 9 octobre 2023, d'un ETP de préparateur en pharmacie complémentaire afin d'assurer le renforcement nécessaire de l'équipe ;
- La pérennisation du deuxième poste de livreur-magasinier au-delà de la période des travaux, conformément aux conclusions de l'ergonome et aux demandes du pharmacien inspecteur de santé publique ;

Considérant le recrutement d'un ETP complémentaire de technicien biomédical :

Considérant les améliorations et mises en conformité réalisées en ce qui concerne la pharmacie à usage intérieur proprement dite, en particulier :

- La mise en place effective d'un guichet au niveau de la banque d'accueil de la rétrocession ;
- La mise en place d'un guichet fermé au niveau de l'entrée de la pharmacie à usage intérieur ;
- La mise en place d'un monitoring de la température dans la zone de stockage des solutés ;
- La mise en place d'un auvent avec rideau métallique afin de protéger et sécuriser les réceptions des produits de santé ;
- La réfection des surfaces du local de réception, et le déplacement de la zone de quarantaine ;
- La réorganisation des stockages et de la gestion des gaz médicaux, ainsi que la mise en place de dotations au sein des unités de soins ;
- Les actions concourant à la maîtrise de la chaîne du froid.

Considérant les améliorations et mises en conformité de la stérilisation centrale, en particulier :

- Les travaux effectués sur la centrale de traitement d'air, qui ont permis d'atteindre la classe d'air et la surpression requises en zone de conditionnement ;
- Le déploiement de l'informatisation complète du processus de stérilisation ;
- La gestion des non conformités ;

Considérant les développements dans le domaine de la pharmacie clinique, en particulier :

- La réalisation, dans le domaine de l'oncologie, d'entretiens pharmaceutiques avec tous les patients concernés, quels que soient les traitements proposés ;
- La mise en place d'actions de pharmacie clinique sur le parcours de patients migraineux chroniques ;

Considérant les propositions de projets architecturaux présentées par la nouvelle direction afin d'augmenter les surfaces et d'améliorer les conditions d'installation de la pharmacie à usage intérieur d'une part, et, d'autre part, de simplifier et optimiser les circuits et l'acheminement des produits au sein de l'établissement :

- libération et réaménagement de locaux disponibles en rez-de-jardin ;
- travaux au niveau de la coursive pour créer un accès direct par voie descendante ;
- aménagement de la zone biomédicale ;

Considérant que la convention de sous-traitance de stérilisation pour le compte des centres médicaux et dentaires du secteur montpelliérain élargi de la mutualité a été précisée, en particulier en ce qui concerne les responsabilités des parties prenantes à chaque étape de traitement des matériels concernés ;

Considérant que cette convention a été communiquée le 4 décembre 2023 ;

Considérant toutefois que l'appel à la vigilance reste maintenu en ce qui concerne la continuité de la présence pharmaceutique durant les absences légales des pharmaciens ; cette continuité requiert d'être organisée avec un remplaçant extérieur, en particulier pour sécuriser les absences de longue durée ;

DECIDE

Article 1^{er} : En application des dispositions du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019, une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur est octroyée à la clinique Beau Soleil (EJ 34 078 585 – ET 34 078 064) ;

Article 2 : La pharmacie à usage intérieur de la clinique Beau Soleil est située sur le site de la clinique et à la même adresse que celle-ci : 149, Rue de la Taillade – 34070 Montpellier.

Article 3 : La liste des sites desservis par la pharmacie à usage intérieur est donnée en annexe de la présente décision.

Article 4 : La pharmacie à usage intérieur susvisée est autorisée à exercer pour son propre compte les missions et activités suivantes :

♦ Les missions définies aux 1°, 2°, 3° de l'article L.5126-1 du code de la santé publique :

- 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 5121-1-1, et en assurer la qualité ;

- 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 ;

- 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 de 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 ;

◆ Les actions de pharmacie clinique mentionnées à l'article R. 5126-10 du Code de la Santé Publique ;

Article 5 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à exercer l'activité de préparation de doses à administrer selon les modalités et dans le périmètre présentés dans le dossier de demande d'autorisation et examinés en enquête :

- Préparation en manuel de doses unitaires par sur-étiquetage ;
- Préparation en manuel de piluliers.

Compte tenu des contraintes d'effectifs, ces opérations s'appliquent aux services suivants : le service d'hospitalisation en chirurgie lourde (« Camargue ») et le service de médecine du sommeil (« Pic Saint Loup ») ;

Article 6 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à :

- vendre au public, au détail, les médicaments inscrits sur la liste définie par arrêté du Ministère chargé de la Santé ;

Article 7 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à exercer les activités comportant des risques particuliers définies aux articles R.5126-9, et R.5126-33 du code de la santé publique, à savoir :

- L'activité mentionnée à l'article R. 5126 – 9, 4° :

La reconstitution, pour son propre compte de spécialités pharmaceutiques de médicaments anticancéreux sous forme injectable ;

- L'activité visée à l'article R. 5126-9, 10° de préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2.

- pour son propre compte ;
- pour le compte des centres médicaux et dentaires du secteur montpelliérain élargi mentionnés dans la liste des sites desservis associée à la présente décision :

- Centre Dentaire/Médical Euromédecine ;

- Centre Dentaire/Médical Paul Valéry ;

- Centre Dentaire Roch Santé ;

- Centre Médical Roch Santé.

Les activités à risques particuliers susvisées sont autorisées pour une durée de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

Article 8 : La présente décision s'applique à compter de sa notification au demandeur ;

Article 9 : La licence N° 562 du 16 octobre 1990, l'arrêté préfectoral N° 2003-I-2809 du 5 août 2003, les décisions ARH DIR/N° 408/XII/2004 du 20 décembre 2004, ARS LR/2015-576 du 19 février 2015, ARS Occitanie N° 2022-1186 du 10 mars 2022, et toute autre décision antérieure à la présente décision, y compris tacite, sont abrogées à compter de la notification de la présente décision ;

Article 10 : La présente décision peut faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie,
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministère des solidarités et de la santé,
- d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir devant le Tribunal administratif territorialement compétent, qui peut être saisi par l'application informatique « télérecours citoyens » accessible par internet www.telerecours.fr;

Article 11 : La présente décision est notifiée à l'auteur de la demande d'autorisation.

Une copie sera notifiée à :

M. le Président de l'Ordre National des Pharmaciens – Conseil central de la section H ;

Article 12 : Le Directeur de l'Offre de Soins et de l'Autonomie de l'Agence Régionale de Santé de la région Occitanie et le directeur de la délégation départementale de l'Hérault, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région et de la Préfecture de l'Hérault.

Fait à Montpellier, le 4 décembre 2023

Didier JAFFRE
Directeur Général



ANNEXE DECISION ARS OC/2023-5709 – PUI

Sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie à Usage Intérieur de la clinique Beau Soleil

| N° | Entité juridique | Structure | Adresse | Code postal | Commune | FINESS ET |
|----|-----------------------|--|--------------------------|-------------|-------------------------|-------------|
| 1 | 34 078 585 | Clinique Beau Soleil | 119 AVENUE DE LODEVÉ | 34070 | MONTPELLIER | 34 078 064 |
| 2 | Même entité juridique | EHPAD CITE DES AINES | 190 RUE DE LA TAILLADE | 34070 | MONTPELLIER | 340 783 968 |
| 3 | Même entité juridique | EHPAD MALBOSC | 345 AVENUE DE FES | 34080 | MONTPELLIER | 340 018 092 |
| 4 | Même entité juridique | EHPAD ATHENA | 289 RUE DES AUBEPINES | 34380 | SAINT MARTIN DE LONDRES | 340 791 961 |
| 5 | Même entité juridique | SSIAD | 289 RUE DES AUBEPINES | 34380 | SAINT MARTIN DE LONDRES | 340 011 329 |
| 6 | Même entité juridique | EHPAD L'ECRIN DES SAGES | 426 ROUTE DE VILLEVEYRAC | 34140 | MEZE | 340 017 474 |
| 7 | Même entité juridique | EHPAD RESIDENCE LOGIS DE HAUTEROCHE | 400 RUE DES FANGADES | 34160 | BOISSERON | 340 017 367 |
| 8 | Même entité juridique | CENTRE DE SANTE ET DENTAIRE PAUL VALÉRY | 271 ALLEE BON ACCUEIL | 34090 | MONTPELLIER | 340 015 213 |
| 9 | Même entité juridique | CENTRE DE SANTE POLYVALENT EUROMEDECINE | 128 RUE DU CADUCEE | 34090 | MONTPELLIER | 340 012 988 |
| 10 | Même entité juridique | CENTRE DE SANTE DENTAIRE | 120 RUE DU CADUCEE | 34090 | MONTPELLIER | 340 017 367 |



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



| | | | | | | |
|----|-----------------------|-----------------------------------|------------------------------|-------|-------------|-------------|
| 11 | Même entité juridique | CENTRE DE SANTE GIGNAC | 280 AVENUE DE LODEVE | 34150 | GIGNAC | 340 011 469 |
| 12 | Même entité juridique | CENTRE DE SANTE ROCH SANTE | 103 RUE ALEXANDRA DAVID NEEL | 34965 | MONTPELLIER | 340 784 834 |

ARS OCCITANIE

R76-2023-11-22-00035

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-5932
portant octroi d'une nouvelle autorisation de
pharmacie à usage intérieur à la clinique
Sainte-Thérèse de Sète

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023 - 5932

**Décision portant octroi d'une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur
à la clinique Sainte Thérèse de Sète**

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie

VU la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

VU 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 69 ;

VU La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé,

VU le code de la santé publique et notamment les articles L. 5126-1, L. 5126-2, L. 5126-3, L. 5126-4 ; R 5126-8, R 5126-9, R 5126-10, R 5126-12 à R 5126-16, R 5126-23, R. 5126-26, R 5126-27, R 5126-28, R 5126-30, R 5126-32 ;

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

VU le décret n° 2016-1264 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Occitanie ;

VU le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE, Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, à compter du 20 avril 2022 ;

VU la décision ARS OCCITANIE n°2023-3696 portant délégation de signature du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie en date du 26 juillet 2023 ;

VU l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2017-883 du 9 mai 2017 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2022-18 du 7 janvier 2022 relatif aux pharmacies à usage intérieur reportant d'un an les échéances des dispositions transitoires du décret n° 2019-489 du 19 mai 2021 relatives au renouvellement des autorisations des pharmacies à usage intérieur ;

VU l'arrêté du Ministre chargé de la santé 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 de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) relative aux Bonnes Pratiques de Préparation, applicable à compter du 20 septembre 2023 et abrogeant les décisions des 5 novembre 2007 et 20 septembre 2022 relatives aux bonnes pratiques de préparation ;

VU les dispositions des articles L. 4241-1 et 4241-13 du code de la santé publique relatives à l'exercice de leurs fonctions par les préparateurs en pharmacie ;

VU le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU l'arrêté préfectoral en date du 26 mars 1965 octroyant sous le numéro 265 une licence de pharmacie à usage intérieur pour la clinique Sainte Thérèse à Sète ;

VU l'arrêté préfectoral en date du 23 février 1996 autorisant le transfert de la pharmacie à usage intérieur de la clinique Saint Thérèse sous le N° de licence 629 ;

VU la décision ARH DIR/N°108/VI/2005 en date du 3 juin 2005 portant autorisation de l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux ;

VU la demande présentée le 29 avril 2021 par Mme Nathalie Cournède, directrice générale de la clinique Sainte Thérèse, et tendant à obtenir une nouvelle autorisation de la pharmacie à usage intérieur ;

VU l'avis favorable du Conseil Central H de l'Ordre National des Pharmaciens avec les recommandations majeures suivantes :

Préparation des doses à administrer : avis défavorable avec les motifs suivants : l'activité réalisée à la clinique sainte Thérèse est une dispensation nominative reglobalisée des médicaments pour la durée du séjour du patient.

Autres activités de la PUI : avis favorable avec des recommandations expresses en termes de ressources humaines : un seul pharmacien au sein de la PUI remplacé de façon régulière par une pharmacienne lors des congés et formations. Nécessité de sécuriser le remplacement. Nécessité de mi-temps « préparateur ». A ce jour le préparateur n'est pas remplacé, l'activité est reportée sur le pharmacien lors de ses absences pour congés, maladie et formation

Formation : nécessité pour le pharmacien de participer à des formations continues. Nécessité de valoriser et d'enregistrer les formations continues des préparateurs. Nécessité d'évaluer techniquement et régulièrement les personnels de la stérilisation afin de les qualifier et de les habilitier sur ces postes à haut niveau de risques.

Organisation des activités de pharmacie :

Activités de pharmacie clinique : conciliation balbutiante pour répondre aux exigences du CAQES, nécessité de développer les activités de pharmacie clinique, notamment des consultations



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



pharmaceutiques en chirurgie (à 13h lors de la relève par exemple) afin de diminuer les risques iatrogènes.

Astreinte pharmaceutique : le pharmacien est seul en exercice, Il n'existe pas de ligne d'astreinte pharmaceutique au sein de la clinique Sainte Thérèse à Sète. Une réflexion doit être menée pour établir une convention avec une officine de ville, l'hôpital de proximité et une entreprise de transport pour assurer la continuité des soins lors de la fermeture de la PUI.

Locaux :

◆Activité de préparation des dispositifs médicaux stériles :

Les éléments du dossier montrent un différentiel de pression insuffisant au regard des bonnes pratiques qui est de 15 Pa. Il est nécessaire d'améliorer ce point critique notamment en réalisant des travaux d'étanchéité autour du laveur, au niveau des bas des portes. Une dalle au niveau du plafond dans la zone de déchargement est à repositionner. Nécessité de pose d'une porte coulissante à ouverture automatique entre le bloc et l'arsenal stérile afin de maintenir la porte fermée après passage. Surfaces non conformes. Certaines portes en bois sont dégradées et nécessitent d'être repeintes afin de diminuer les risques infectieux. Nécessiter de peindre les murs et les plafonds afin d'obtenir une surface lisse.

Le stockage est non conforme. Demande d'un retrait immédiat - d'un réfrigérateur de service contenant des médicaments, implanté en zone de conditionnement, - de matériels du bloc stockés dans l'arsenal stérile · Nécessité d'une mise en conformité du stockage à savoir : bannir les cartons, les rangements à même le sol, les dispositifs autres que ceux déchargés des autoclaves.

◆Locaux PUI : Les locaux nécessitent une mise en conformité de façon urgente. Il est nécessaire d'organiser la zone de dispensation, de l'isoler afin de ne pas être dérangé lors de la préparation

◆Equipements : il conviendra de faire l'acquisition de matériel adapté permettant de ranger et d'étiqueter les médicaments disposés dans les rangements de façon sécurisée et conforme à la réglementation. Les médicaments et les dispositifs médicaux doivent être décartonnés avant d'être rangés sur les étagères. L'établissement devra faire l'acquisition d'une chambre froide répondant aux normes de conservation des médicaments afin de remplacer le réfrigérateur.

VU le rapport établi le 7 juin 2021 par le pharmacien inspecteur de santé publique, à l'issue de l'étude du dossier et de l'enquête effectuée sur site le 25 mai 2021 ;

VU les réponses adressées le 17 septembre 2021 par l'établissement sous forme de plan d'action avec échéancier et éléments de preuves, et présentant les actions réalisées ainsi que les actions planifiées sur un plus long terme ;

VU les éléments complémentaires communiqués le 23 novembre 2023, et confirmant l'achèvement, à date, de toutes les actions inscrites dans le plan d'action susvisé ;

CONSIDERANT que les réponses de l'établissement sont sérieuses et documentées, et que la totalité des actions correctives qui devaient être mises en œuvre ont été réalisées ;

CONSIDERANT en particulier que la pharmacie à usage intérieur a été complètement refaite, avec de nouveaux rayonnages, la mise en place de rangements différenciés pour les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux implantables, les médicaments ; on souligne également l'installation de faux plafonds ; la rénovation de l'éclairage, la matérialisation de zones de livraison, de dé-cartonnage et de stockages bien différenciées ;

CONSIDERANT qu'une zone dédiée et sécurisée a été aménagée pour les opérations de préparation de doses unitaires par sur-étiquetage et déconditionnement/reconditionnement ;

CONSIDERANT qu'une mise à niveau des effectifs des préparateurs a été effectuée, et que la pharmacie à usage intérieur emploie actuellement deux préparatrices à temps plein en contrat à durée indéterminée ;

CONSIDERANT que l'établissement a procédé au recrutement d'un deuxième pharmacien, ce qui permet de résoudre les difficultés et les incertitudes liées aux remplacements du gérant, et d'éviter d'éventuelles ruptures de la continuité de la présence pharmaceutique ;

CONSIDERANT que les travaux de mise en conformité de la stérilisation ont été effectués ;

CONSIDERANT qu'un projet d'agrandissement de la stérilisation est en cours de réflexion ;

D E C I D E

Article 1^{er} : Une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur est accordée à la clinique Sainte Thérèse (EJ 34 000 034 8 - ET 34 078 074 1);

Article 2 : La pharmacie à usage intérieur est située sur le site de la clinique et à la même adresse que cette dernière : 6 Quai du Mas Coulet, 34200 Sète;

Article 3 : La pharmacie à usage intérieur sus-visée est autorisée à exercer pour son propre compte les missions et activités suivantes :

◆ Les missions définies aux 1°, 2°, 3° de l'article L.5126-1 du code de la santé publique :

- 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 ;

- Mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de 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 ;

- 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 de 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 ;

◆ Les actions de pharmacie clinique mentionnées à l'article R. 5126-10 du Code de la Santé Publique

Article 4 : L'activité de préparation de doses à administrer est autorisée dans le périmètre des opérations effectuées décrites dans le dossier et constatées le jour de l'enquête ; il s'agit de la préparation de façon manuelle de doses unitaires, selon deux modalités :

- sur-étiquetage de conditionnements industriels réalisé dans la finalité de restaurer la traçabilité pour certaines spécialités ;

- déconditionnement /reconditionnement de fractions (1/2 et ¼ de comprimés), en cupules ;

Il n'y a pas de répartition de doses en piluliers.

Article 5 : La pharmacie à usage intérieur de la clinique Sainte Thérèse est autorisée à exercer pour son propre compte l'activité comportant des risques particuliers définie à l'article R.5126-9 – 10° du code de la santé publique, à savoir :

La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2.

L'activité susvisée est autorisée pour une durée de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

Article 6 : La présente décision s'applique à compter de sa notification au demandeur ;

Article 7 : Les décisions préfectorales en date du 26 mars 1965 et N° 96-I-399 en date du 23 février 1996, la décision ARH DIR/N°108/VI/2005 du 3 juin 2005, ainsi que toute autre décision antérieure à la présente décision, y compris tacite, sont abrogées à compter de la notification de la présente décision ;

Article 8 : A l'exception des modifications substantielles mentionnées au II de l'article R. 5126-32 du Code de la Santé Publique qui doivent faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable, toute modification des éléments figurant dans la présente décision devra faire l'objet d'une déclaration préalable au moins deux mois avant sa mise en œuvre ;

Article 9 : La présente décision peut faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie,
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministère des solidarités et de la santé,
- d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir devant le Tribunal administratif territorialement compétent, qui peut être saisi par l'application informatique « télérecours citoyens » accessible par internet www.telerecours.fr;

Article 10 : La présente décision est notifiée à l'auteur de la demande d'autorisation.

Une copie sera notifiée à :

M. le Président de l'Ordre National des Pharmaciens – Conseil central de la section H ;

Article 11 : Le Directeur de l'Offre de Soins et de l'Autonomie de l'Agence Régionale de Santé de la région Occitanie et le directeur de la délégation départementale de l'Hérault, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le 22 novembre 2023


Didier JAFFRE
Directeur Général

ARS OCCITANIE

R76-2023-11-22-00034

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-5937
portant octroi d'une nouvelle autorisation de
pharmacie à usage intérieur à la clinique
Médipôle Saint Roch à Cabestany

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023 - 5937

**Décision portant octroi d'une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur
à la clinique Médipôle Saint Roch à Cabestany**

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie

VU la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

VU 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 69 ;

VU La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé,

VU le code de la santé publique et notamment les articles L. 5126-1, L. 5126-2, L. 5126-3, L. 5126-4 ; R 5126-8, R 5126-9, R 5126-10, R 5126-12 à R 5126-16, R 5126-23, R. 5126-26, R 5126-27, R 5126-28, R 5126-30, R 5126-32 ;

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

VU le décret n° 2016-1264 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Occitanie ;

VU le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE, Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, à compter du 20 avril 2022 ;

VU la décision ARS OCCITANIE n°2023-3696 portant délégation de signature du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie en date du 26 juillet 2023 ;

VU l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2017-883 du 9 mai 2017 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2022-18 du 7 janvier 2022 relatif aux pharmacies à usage intérieur reportant d'un an les échéances des dispositions transitoires du décret n° 2019-489 du 19 mai 2021 relatives au renouvellement des autorisations des pharmacies à usage intérieur ;

VU l'arrêté du Ministre chargé de la santé 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 de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) relative aux Bonnes Pratiques de Préparation, applicable à compter du 20 septembre 2023 et abrogeant les décisions des 5 novembre 2007 et 20 septembre 2022 relatives aux bonnes pratiques de préparation ;

VU les dispositions des articles L. 4241-1 et 4241-13 du code de la santé publique relatives à l'exercice de leurs fonctions par les préparateurs en pharmacie ;

VU le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU l'arrêté préfectoral du 6 juin 1994 octroyant une licence de pharmacie à usage intérieur à la polyclinique Médipôle Saint Roch à Cabestany ;

VU l'arrêté préfectoral du 30 janvier 2003 portant modification de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la polyclinique Médipôle Saint Roch à Cabestany et relative à l'autorisation d'exercer l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles ;

VU la décision ARH DIR/N°228/2007 du 27 juillet 2007 portant modification de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la polyclinique Médipôle Saint Roch à Cabestany et relative au déplacement interne de la pharmacie sur un autre emplacement de la polyclinique ;

VU la convention de sous-traitance de stérilisation des dispositifs médicaux conclue entre la clinique Médipôle Saint Roch et la clinique du Vallespir à Céret ;

VU la demande datée du 11 juin 2021, présentée par Monsieur Aulombard, directeur de la clinique Médipôle St Roch, et tendant à obtenir une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur ;

VU l'avis du Conseil Central H de l'Ordre National des Pharmaciens :

♦ Sur les activités mentionnées à l'article L 5126-1 du code de la santé publique à l'exception de celles mentionnées à l'article R. 5126-9 du même code :

Avis favorable avec recommandations, en particulier :

• **Augmenter le temps « pharmacien »**. Un équivalent temps plein est nécessaire pour :

- **développer les activités de pharmacie clinique**, en particulier : la conciliation médicamenteuse en HAD, chez les personnes âgées, et au sein des unités de soins de la clinique
- sécuriser et coordonner la prise en charge thérapeutique et DM des patients de l'HAD
- appréhender l'augmentation constante de l'activité de stérilisation
- assurer une présence pharmaceutique au sein du service de dialyse
- Anticiper le départ à la retraite de la pharmacienne assurant la gérance
- Ne pas intégrer le temps « hygiéniste » dans l'effectif de la PUI ; cela ne correspond pas aux missions du pharmacien de la PUI ;



- **Augmenter le temps « magasinier »** pour couvrir l'activité exponentielle de réception et de livraison dans les différentes unités de la clinique ;
- Repréciser sur les fiches postes ce qui est du rôle du préparateur.
- **Mettre en place la vérification des dispositifs de sécurité des médicaments dont la sérialisation**
- **Reconsidérer le circuit du médicament en HAD.** Il manque de lisibilité et n'est pas sécurisé. La présence d'un pharmacien au sein de l'équipe pluridisciplinaire de l'HAD permettra de développer la pharmacie clinique et de sécuriser le circuit du médicament ;
- Sécuriser les locaux de la PUI. La direction s'engage à équiper les locaux de lecteurs de badges nominatifs.
- Équiper l'armoire pour besoin urgent de ce même dispositif (c'est l'agent de sécurité qui détient actuellement la clé de la pharmacie et de l'armoire de dotation)
- **Augmenter et aménager les locaux de la PUI et les mettre en conformité avec les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et les normes d'hygiène ;**

♦ Sur l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles :

Avis favorable avec recommandations, en particulier :

- **Envisager une permanence de fin de soirée et de week-end** afin de sécuriser l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles qui est une activité pharmaceutique à risques (le service de stérilisation fonctionne tous les jours jusqu'à 2 h du matin, le samedi et le dimanche toute la journée sans responsable de stérilisation) ;
- **Évaluer techniquement et régulièrement les personnels qui réalisent le traitement des dispositifs médicaux, afin de les qualifier et de les habilitier sur ces postes à haut niveau de risques**
- **Relocaliser l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles dans des locaux conformes à la réglementation en vigueur ;**
Note : Un projet de reconstruction de la stérilisation est en cours d'étude pour une livraison des locaux en 2023. Néanmoins les locaux actuels ne sont pas conformes
- **Mettre en conformité certains éléments qui sont à revoir impérativement ;**
- **Équiper la stérilisation du logiciel informatique (déjà budgétisé pour la future stérilisation) afin de pouvoir paramétrer de façon anticipée toutes les données notamment le livret des dispositifs médicaux, et l'organisation des boîtes ;**
- **Acquérir une cabine de lavage des containers qui s'avère indispensable au regard du projet de regroupement des activités de stérilisation sur le site de la clinique saint Roch ;**
- **Acquérir un stérilisateur basse température pour le traitement de certains DM ;**

VU le rapport d'enquête contradictoire notifié à l'établissement le 15 octobre 2021 par les pharmaciennes inspectrices de santé publique en charge de l'instruction du dossier, à l'issue de leur enquête sur site effectuée le 22 septembre 2021 ;



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



VU l'avis formulé le 27 décembre 2021 par les pharmaciennes inspectrices de santé publique ainsi que les préconisations de suivi des mises en conformité et des mesures correctives à mettre en œuvre par l'établissement ;

CONSIDERANT que les engagements et les réponses apportées le 25 décembre 2021 par l'établissement, aux demandes formulées par les inspectrices, ont fait l'objet d'une mise en œuvre effective, initiée au cours de l'année 2022 et poursuivie en 2023 ;

CONSIDERANT en ce qui concerne l'effectif des pharmaciens, que celui-ci est actuellement de trois pharmaciennes, soit 2,5 ETP, et que la direction de la clinique s'est engagée à recruter un temps de pharmacien supplémentaire de 0,6 ETP ;

CONSIDERANT que l'établissement a engagé des travaux importants afin d'installer la pharmacie à usage intérieur en rez-de-jardin, dans de nouveaux locaux entièrement restructurés, et agrandis de façon significative ;

CONSIDERANT que ces travaux répondent aux demandes formulées par l'Ordre des pharmaciens et par les pharmaciennes inspectrices ;

CONSIDERANT que les plans des nouveaux locaux de la pharmacie à usage intérieur et l'échéancier de construction de ces derniers ont été communiqués à la pharmacienne inspectrice chargée du suivi de ce dossier ;

CONSIDERANT que les nouveaux locaux intègrent des pièces, zones et espaces de stockage conformes aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière, et adaptés aux missions et activités de la pharmacie à usage intérieur ; ils permettront en particulier de centraliser les stockages en un même lieu, de dédier des pièces aux interfaces nécessaires avec l'hospitalisation à domicile et avec les services, de rationaliser et sécuriser les processus et de gagner en efficacité ;

CONSIDERANT à l'issue de la réunion tenue avec l'établissement le 22 novembre 2023 que l'échéancier relatif aux travaux de la pharmacie à usage intérieur est stabilisé, organisant les opérations en deux temps :

- finalisation de l'aménagement des stockages de dispositifs médicaux au premier trimestre 2024 ;
- début des travaux relatifs au stockage et à la préparation des médicaments au mois mars 2024 et achèvement début juin 2024 ;

CONSIDERANT que le projet de restructuration et de mise en conformité de la stérilisation centrale initialement présenté aux pharmaciennes inspectrices de santé publique dans le cadre de la procédure contradictoire a été entièrement revu en 2022, qu'il a été exposé à la pharmacienne inspectrice assurant le suivi du dossier, et qu'il a donné lieu à des présentations et échanges réguliers entre cette dernière et l'établissement ;

CONSIDERANT en particulier que les plans de la nouvelle stérilisation, située en rez-de-chaussée, ont été communiqués ;

CONSIDERANT que les nouveaux locaux de la stérilisation sont conformes aux dispositions des Bonnes Pratiques, adaptés aux volumes de matériel à traiter, qu'ils permettront de sécuriser les circuits du matériel et de gagner en efficacité ;

CONSIDERANT que la nouvelle stérilisation pourra être mise en service en février 2024 ;

CONSIDERANT que la pharmacie à usage intérieur, effectue exclusivement des opérations de sur-étiquetage de conditionnements primaires de spécialités pharmaceutiques, à l'exclusion de toute autre opération ;

CONSIDERANT que les moyens logiciels et techniques nécessaires à la mise en œuvre des opérations de dé-commissionnement (sérialisation) ont été acquis ;

DECIDE

Article 1^{er} : La demande présentée par la clinique Médipôle Saint Roch de Cabestany (FINESS EJ 66 079 037 9 – FINESS - ET 66 079 038 7) tendant à obtenir une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur est acceptée ;

Article 2 : La pharmacie à usage intérieur est située sur le site de la clinique et à la même adresse que cette dernière : Rue Ambroise Croizat, 66330 Cabestany ;

Sur ce site et à cette adresse, elle disposera, à l'issue des travaux d'agrandissement et de mise en conformité, de locaux situés en rez-de-jardin de l'établissement pour la PUI proprement dite, et en rez-de-chaussée de l'établissement pour ceux de la stérilisation centrale ;

Article 3 : La pharmacie à usage intérieur de la clinique Médipôle est autorisée à exercer pour son propre compte les missions et activités suivantes :

◆ Les missions définies aux 1°, 2°, 3° de l'article L.5126-1 du code de la santé publique :

- 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 5121-1-1, et en assurer la qualité ;

- Mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et de 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 ;

- 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 de 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 ;

◆ Les actions de pharmacie clinique mentionnées à l'article R. 5126-10 du Code de la Santé Publique

Article 4 : La pharmacie à usage intérieur de la clinique Médipôle dessert les sites suivants :

| Entité juridique FINESS EJ | Etablissement | Adresse | Indicatif département | Commune | FINESS ET |
|-------------------------------|--|--------------------------|-----------------------|------------------------------|--------------|
| 66 079 037 9 | Polyclinique Médipôle St Roch | Avenue Ambroise Croizat | 66 330 | Cabestany | 66 079 038 7 |
| Même entité juridique | Médipôle Centre d'autodialyse Le Soler | Rue des Roses | 66 270 | Le Soler | 66 000 495 3 |
| Même entité juridique | Médipôle Unité d'autodialyse | 25, avenue Louis Prat | 66 500 | Prades | 66 000 568 7 |
| Même entité juridique | Médipôle centre d'autodialyse | 4, Avenue Flamants Roses | 66 700 | Argelès sur Mer | 66 000 496 1 |
| Même entité juridique | Médipôle centre d'auto-dialyse | 1, rue Gustave Eiffel | 66 250 | Saint Laurent de la Salanque | 66 000 497 9 |

Article 5 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à exercer l'activité comportant des risques particuliers définie à l'article R.5126-9 – 10° du code de la santé publique, à savoir :
La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2.

Elle est autorisée à exercer cette activité pour son propre compte, ainsi que pour le compte de la pharmacie à usage intérieur de la clinique du Vallespir (EJ 66 000 028 2 – ET 66 078 062 8) ;

L'activité susvisée est autorisée pour une durée de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision ;

Article 6 : La présente décision s'applique à compter de sa notification au demandeur ;

Article 7 : Les décisions préfectorales du 6 juin 1994 et du 30 janvier 2003, la décision ARH DIR/N°228/2007 du 27 juillet 2007, ainsi que toute autre décision antérieure à la présente décision, y compris tacite, sont abrogées à compter de la notification de la présente décision ;

Article 8 : A l'exception des modifications substantielles mentionnées au II de l'article R. 5126-32 du Code de la Santé Publique qui doivent faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable, toute modification des éléments figurant dans la présente décision devra faire l'objet d'une déclaration préalable au moins deux mois avant sa mise en œuvre ;

Article 9 : La présente décision peut faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie,
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministère des solidarités et de la santé,
- d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir devant le Tribunal administratif territorialement compétent, qui peut être saisi par l'application informatique « télérecours citoyens » accessible par internet www.telerecours.fr;



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Article 10 : La présente décision est notifiée à l'auteur de la demande d'autorisation.

Une copie sera notifiée à :

M. le Président de l'Ordre National des Pharmaciens – Conseil central de la section H ;

Article 11 : Le Directeur de l'Offre de Soins et de l'Autonomie de l'Agence Régionale de Santé de la région Occitanie et le directeur de la délégation départementale des Pyrénées Orientales, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région et de la Préfecture des Pyrénées Orientales.

Fait à Montpellier, le 22 novembre 2023

Didier JAFFRE
Directeur Général

ARS OCCITANIE

R76-2023-12-06-00030

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-5992
portant octroi d'une nouvelle autorisation de
pharmacie à usage intérieur aux Hôpitaux du
Bassin de Thau

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023 - 5992

Décision portant octroi d'une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur aux Hôpitaux du Bassin de Thau

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie

VU la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

VU 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 69 ;

VU La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé,

VU le code de la santé publique et notamment les articles L. 5126-1, L. 5126-2, L. 5126-3, L. 5126-4 ; R 5126-8, R 5126-9, R 5126-10, R 5126-12 à R 5126-16, R 5126-23, R. 5126-26, R 5126-27, R 5126-28, R 5126-30, R 5126-32 ;

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

VU le décret n° 2016-1264 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Occitanie ;

VU le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE, Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, à compter du 20 avril 2022 ;

VU la décision ARS OCCITANIE n°2023-3696 portant délégation de signature du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie en date du 26 juillet 2023 ;

VU la décision DG ARS n° 2023-5933 portant modification de délégation de signature du directeur général de l'agence régionale de santé d'Occitanie en date du 28 novembre 2023 ;

VU l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2017-883 du 9 mai 2017 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2022-18 du 7 janvier 2022 relatif aux pharmacies à usage intérieur reportant d'un an les échéances des dispositions transitoires du décret n° 2019-489 du 19 mai 2021 relatives au renouvellement des autorisations des pharmacies à usage intérieur ;

VU l'arrêté du Ministre chargé de la santé du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

VU la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) relative aux Bonnes Pratiques de Préparation, applicable à compter du 20 septembre 2023 et abrogeant les décisions des 5 novembre 2007 et 20 septembre 2022 relatives aux bonnes pratiques de préparation ;

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 le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU les dispositions des articles L. 4241-1 et 4241-13 du code de la santé publique relatives à l'exercice de leurs fonctions par les préparateurs en pharmacie ;

VU l'arrêté préfectoral N° 88-1-0134 en date du 12 janvier 1988 octroyant sous le numéro 510 une licence de pharmacie à usage intérieur au centre hospitalier général de Sète ;

VU la décision ARH DIR/N°403/XII/2004 en date du 20 décembre 2004 portant autorisation de la pharmacie à usage intérieur d'exercer l'activité de rétrocession des médicaments (sites géographiques de Sète et Agde) ;

VU la décision ARH DIR/N°128/VI/2005 en date du 21 juin 2005 portant autorisation de modification des locaux de rétrocession des médicaments du site d'Agde ;

VU l'arrêté N° DIR/294/XI/2005 en date du 24 novembre 2005 portant autorisation de la pharmacie à usage intérieur d'exercer l'activité optionnelle de délivrer des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;

VU la décision N° DIR/245/VIII/2004 portant autorisation définitive de l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux par la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier intercommunal du Bassin de Thau ;

VU la décision N° DIR/N°240/2007 en date du 27 juin 2007, autorisant le transfert de l'antenne pharmaceutique d'Agde du 2, rue Barral à Agde dans les locaux du centre de soins polyvalent situé Boulevard des Hellènes, dans la même commune ;

VU la convention du 5 juillet 2021 de sous-traitance de préparations pharmaceutiques, hors cancérologie, conclue entre les Hôpitaux du Bassin de Thau et le CHU de Montpellier ;

VU la demande présentée le 20 juin 2023 par la directrice des Hôpitaux du Bassin de Thau, et tendant à obtenir une nouvelle autorisation de la pharmacie à usage intérieur en application des dispositions du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

VU les dossiers accompagnant la demande précitée ;

VU l'avis du Conseil Central H de l'Ordre National des Pharmaciens :

Recommandations générales :

• *Locaux de la pharmacie du site de Sète (Saint Clair)*

Les locaux conçus en 1985 à l'ouverture de l'hôpital non jamais été revus. Ils sont aujourd'hui non conformes et ne sont plus adaptés aux missions de la PUI. Malgré plusieurs discussions au fil des années, les différents projets de mise en conformité n'ont pas été priorités lors des différents projets de l'établissement.

Pour chaque activité de la PUI, les locaux doivent impérativement être mis en conformité.

• *Ressources humaines :*

Au fur et à mesure de l'évolution de la réglementation, les nouvelles activités de la PUI ont été mises en place et développées avec des moyens humains insuffisants et locaux constants. Le fonctionnement repose aujourd'hui sur le personnel de la PUI, leur motivation et conscience professionnelle.

Ce mode de fonctionnement n'est plus viable.

Une réévaluation des ressources humaines est urgente afin de pouvoir maintenir le fonctionnement de la PUI en conformité avec les Bonnes Pratiques.

Activités citées à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique à l'exception de celles mentionnées à l'article R. 5126-9 du même code :

Avis favorable avec recommandations majeures

• *Désigner le responsable assurance qualité de la pharmacie*

• *Désigner le responsable du système de management de la qualité du circuit des DMI*

• *Élaborer et mettre en oeuvre un calendrier de révision du système documentaire effectuée actuellement uniquement en cas de nécessité, lors de changement d'organisation.*

• *Réactualiser la cartographie des risques de chaque activité, réalisée en 2013*

• *Actualiser la planification des actions d'amélioration*

• *Assurer une présence d'un pharmacien sur la totalité des horaires d'ouverture de la PUI du site d'Agde. Actuellement, le pharmacien est présent uniquement le matin (il travaille à la pharmacie de Sète l'après-midi) ;*

• *Assurer sur le site de Sète la marche en avant des flux d'approvisionnement non conforme actuellement en raison des locaux non conformes de la PUI et en fonction du volume des livraisons*

• *Mettre en conformité les activités de vérification des dispositifs de sécurité : la désactivation des identifiants uniques bien que mise en place, est effectuée dans des conditions non optimales en raison de la non-conformité des locaux et du manque de personnel.*

• *Revoir le périmètre des produits gérés par la pharmacie. De nombreux produits actuellement gérés par la pharmacie ne font pas partie du domaine réglementaire des PUI et doivent être*

récupérés par les services économiques (DM non stériles tels que gants, crachoirs, sur chaussures, produits de nutrition entérale, etc.).

- Informatiser le système de traçabilité des médicaments dérivés du sang sur l'ensemble de leur circuit.*

- Informatiser le système de traçabilité des DMI sur l'ensemble de leur circuit.*

- Organiser le système de management de la qualité du circuit des DMI, conformément à l'arrêté du 8 septembre 2021*

- Mettre en conformité la présence pharmaceutique sur le site d'Agde et augmenter le nombre de pharmaciens en fonction de l'activité. Recruter 2 ETP pharmaciens seniors supplémentaires ;*

- L'effectif de pharmaciens seniors actuellement de 5,6 ETP est insuffisant au vu du nombre de patients pris en charge quotidiennement (986), des différentes activités assurées par la PUI, de la multiplicité des sites desservis.*

- La présence du pharmacien sur la totalité des horaires d'ouverture de la pharmacie du site d'Agde doit être impérativement assurée. L'effectif actuel de pharmaciens ne permet pas, sans impacter l'organisation du site de Sète, d'assurer cette présence pharmaceutique en conformité avec la réglementation.*

- Plusieurs activités reposent de plus sur la présence d'internes en pharmacie, docteur junior ou pharmacien assistant, ressources humaines non pérennes.*

- Augmenter l'effectif des préparateurs actuellement insuffisant au vu des multiples activités de la PUI et de la délivrance individuelle nominative réalisée pour l'ensemble des lits (préparation de doses unitaires et préparation de piluliers). 2 ETP de préparateurs supplémentaires, à minima, sont indispensables. Le temps préparateur précédemment affecté à l'antenne du bloc opératoire ne doit pas être enlevé de l'effectif malgré l'arrêt du travail au bloc.*

- Sur le site de Sète, l'effectif préparateur est de 8,8 ETP répartis sur 8 postes. L'adéquation effectif – nombre de poste est insuffisante et ne permet pas d'assurer toutes les activités en cas d'absence.*

- Sur le site d'Agde, l'effectif de 6 ETP est également insuffisant, particulièrement en cas d'absence pour assurer notamment la préparation des doses unitaires pour l'ensemble des lits du CH, la délivrance individuelle nominative des 500 lits desservis par le site, les activités transversales*

- Augmenter le temps « magasiniers » de 0,5 ETP supplémentaire. Actuellement, 2,5 ETP de magasiniers assurent la réception de la totalité des produits gérés par la pharmacie, la sérialisation des médicaments, la livraison des services. Des activités supplémentaires, telle que la sérialisation, ont été mises en place sans moyen supplémentaires. Les locaux de la PUI inadaptés, les différents lieux de stockage nécessitent une manutention importante, une pénibilité du poste. La délivrance des gaz à usage médical actuellement effectuée par le service de sécurité doit être réalisée par le personnel de la PUI.*

- Prévoir un temps « administratif » supplémentaire afin de prendre en charge la partie administrative des marchés de produits pharmaceutiques. Actuellement, aucun temps n'est*

dédié au suivi des marchés, en lien avec le groupement d'achat Occitanie. Cette activité est assurée dans sa totalité par les pharmaciens.

- Organiser et formaliser la formation initiale, continue, l'habilitation et la réévaluation du personnel sur les différentes activités

- Mettre en conformité la délivrance des gaz à usage médical qui doit être effectuée dans sa totalité par le personnel de la pharmacie.

- Mettre les locaux du site de Sète en conformité avec les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière

Les locaux de la PUI ne sont pas suffisants et sont très largement inadaptés pour assurer les missions de la pharmacie. Malgré plusieurs projets, les locaux de la pharmacie n'ont jamais évolué depuis leur conception en 1985.

- La zone de réception est non conforme.

- Le quai de livraison est vétuste, partiellement couvert et non sécurisé.

- Les différentes zones du circuit des produits pharmaceutiques dans la pharmacie ne peuvent pas être définies (attente après réception, contrôle identifiant unique, attente avant stockage, dispensation sans stockage, quarantaine, retrait de lots, retour etc...), la marche en avant ne peut pas être respectée.

- Les locaux trop petits ne permettent pas d'assurer un stockage optimal des produits pharmaceutiques.

- Les stockeurs rotatifs médicaments sont sous dimensionnés, tous les médicaments ne peuvent pas y être stockés.

- Les solutés massifs, nutrition entérale et parentérale, dispositifs médicaux non stériles sont stockés dans 2 pièces en sous-sols éloignés de la pharmacie, multipliant les trajets des magasiniers lors des réceptions et livraisons. Le suivi de la température de ces locaux devra être assuré.

- Le stockage des dispositifs médicaux est non conforme : des dispositifs sont stockés dans le couloir de la PUI mais également en dehors du périmètre de la PUI, dans le couloir d'accès au service, ouvert à tout le personnel de l'hôpital.

- La zone de délivrance est non conforme : trop petite, sans guichet d'accueil des services de soins.

- Le nombre de bureaux est insuffisant. 3 personnes en moyenne occupent un seul bureau, ne permet pas de garantir la confidentialité lors de présence de personne extérieure au service.

- Le bureau d'un pharmacien est installé dans le préparatoire.

- Le bureau d'un des pharmaciens en charge des DMS est situé dans la zone de stockage des DM.

- Les activités de gestion des stupéfiants, préparation des piluliers pour l'HAD et le sur-étiquetage des blisters ont lieu dans la même pièce.

- *Mettre les locaux du site d'Agde en conformité avec les bonnes pratiques de pharmacie hospitalière*

Les locaux de la pharmacie, bien que propres et lumineux, sont trop petits. Ils ne permettent pas de stocker les solutés notamment lors de la livraison par le site de Sète.

Un stockeur rotatif supplémentaire, à priori déjà étudié, doit être prévu.

La configuration sur 2 niveaux est peu ergonomique et nécessite de nombreuses montées-descentes du personnel.

Une mise en conformité des locaux de la pharmacie, après plusieurs reports, doit impérativement être priorisée dans le plan d'investissement de l'établissement et être engagée dans les meilleurs délais.

Préparation des doses à administrer visée au 1° de l'article R. 5126-9 du CSP

Avis favorable avec recommandations

- *Organiser le double contrôle des piluliers (actuellement réalisé sur le site d'AGDE) sur le site de SETE.*
- *Utiliser un système de sur-étiquetage plus sécurisant que celui actuellement réalisé à partir d'une base de données Excel mise en place par la pharmacie.*
- *Réévaluer l'effectif PPH, comme spécifié dans le paragraphe activités générales, au vu de l'activité. Une automatisation de la PDA peut être étudiée.*

Préparations/pharmacotechnie

•Préparations magistrales non stériles visées au 2° de l'article R. 5126-9 du CSP

Avis favorable

La majorité des préparations fait l'objet d'une convention de sous-traitance avec la PUI du CHU de MONTPELLIER. Quelques préparations (dilutions) sont encore effectuées par la pharmacie de Sète : solution de morphine, solution de citrate de caféine, décoction de camomille). Un avis favorable est donné pour la réalisation uniquement de ces préparations.

•Préparation de médicaments contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé et l'environnement (anticancéreux) visée au 2° de l'article R. 5126-9 et au 2° de l'article R. 5126-33 du CSP

Avis défavorable en raison de la non-conformité des locaux aux bonnes pratiques de préparation

Une mise en conformité de l'unité doit être priorisée dans le plan d'investissement de l'établissement.

Préparation des dispositifs médicaux stériles visée au 10° de l'article R. 5126-9 et au 3° de l'article R. 5126-33 du CSP

Le positionnement actuel de la stérilisation non en lien direct avec le bloc opératoire complique le flux des dispositifs et augmente la manutention par le personnel de la pharmacie.

Avis favorable avec recommandations :

- *Actualiser la cartographie des risques*
- *Asservir les portes du sas d'entrée*
- *Formaliser la formation et l'habilitation du personnel de la stérilisation. Mettre en place un livret par poste de travail.*
- *Dans le cadre de la révision des locaux de la PUI (pharmacie et stérilisation) et de leur mise en conformité déjà recommandée dans les plus brefs délais, la stérilisation devrait être localisée en lien direct avec le bloc opératoire afin d'éviter de traverser du couloir, optimiser les flux et minimiser la manutention.*

Activités de vente au public visées aux 1° et 2° de l'article L. 5126-6 du CSP Avis favorable avec recommandations

Site d'AGDE Avis favorable

L'activité est organisée le matin, en présence du pharmacien. Les locaux dédiés sont adaptés à l'activité, sécurisés et permettent l'accès aux personnes à mobilité réduite.

Site de SETE Avis favorable avec recommandations, en particulier :

- *Identifier une salle d'attente spécifique pour les patients de rétrocession*
- *Adapter l'accès aux personnes à mobilité réduite (revêtement du sol extérieur non lisse, marche pour entrer dans PUI).*

VU les conclusions et l'avis technique rendus par le pharmacien inspecteur de santé publique, à l'issue de l'étude du dossier et de la procédure contradictoire faisant suite à l'enquête effectuée sur site les 23 et 24 août 2023 ;

CONSIDERANT que 28 points ont été notifiés par la pharmacienne inspectrice de santé publique dans le tableau de synthèse reprenant les écarts, points d'alerte et remarques développés dans le rapport initial relatif à l'enquête effectuée sur site ;

CONSIDERANT que 13 points concernent des écarts réglementaires aux dispositions des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière et des Bonnes Pratiques de Préparation, pour l'essentiel des non conformités relatives aux locaux et aux conditions d'installation de la pharmacie à usage intérieur et de l'unité de préparations oncologiques ;

CONSIDERANT que ces écarts, ainsi que les contraintes et risques y afférents, sont bien identifiés et connus de l'établissement et que plusieurs scénarios ont été réfléchis pour organiser les mises en conformité indispensables ;

CONSIDERANT qu'au regard de ses contraintes financières et de l'urgence de réaliser les mises en conformité, l'établissement dans ses réponses au rapport initial, a présenté un nouveau projet d'extension de la pharmacie à usage intérieur de 120 m² de locaux modulaires ;

CONSIDERANT au vu des plans communiqués, qu'un tel projet prend en compte les priorités soulignées dans le rapport d'enquête et les alertes fortes relatives à la situation des locaux de la pharmacie à usage intérieur ;

CONSIDERANT que ce projet pourrait être mis en œuvre en 2025, échéance qui permettrait de restaurer dans un délai raisonnable des conditions de fonctionnement viables pour la pharmacie à usage intérieur ;

CONSIDERANT que l'établissement a confirmé son objectif de recruter un pharmacien senior à orientation gériatrique sur le site d'Agde et que la sécurisation des activités exercées sur le site d'Agde a été renforcée ;

CONSIDERANT que le respect de cette exigence réglementaire ne peut être mis en attente et qu'il relève de la responsabilité de la direction de prioriser ce recrutement ;

CONSIDERANT qu'une nouvelle maquette est en construction pour mieux prendre en compte les besoins de remplacement des préparateurs en pharmacie ;

CONSIDERANT que le maintien, jusqu'à fin février 2024, du poste de préparateur transféré du bloc opératoire doit être pérennisé ;

CONSIDERANT que le développement de l'offre de soins hospitalière et médico-sociale des hôpitaux du Bassin de Thau, exige de façon expresse et urgente la mise en conformité et l'adaptation des moyens de la pharmacie à usage intérieur ;

DECIDE

Article 1^{er} : En application des dispositions du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019, la demande de nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur formulée par la directrice des Hôpitaux du bassin de Thau est acceptée ;

Article 2 : La pharmacie à usage intérieur des Hôpitaux du bassin de Thau exerce ses missions et activités sur deux sites :

- 1- Le site de l'hôpital Saint Clair sis Bd Camille Blanc, 34200 Sète :
 - Centralisation des approvisionnements (commandes, réceptions et stockages) pour la totalité des 947 lits et places des HBT ;
 - Prise en charge pharmaceutique des patients, et pharmacie clinique pour les patients hospitalisés sur le site de l'hôpital Saint Clair, la psychiatrie adulte, les CMPEA (Sète, Mèze, Frontignan) ;
 - Prise en charge pharmaceutique des patients en HAD ;
 - Prise en charge pharmaceutique du centre de rétention administrative, du planning familial, du Cegidd, du centre Méthadone et de la PASS.
 - Rétrocession aux patients ambulatoires et gestion du réseau HôpiTHAU ;
 - Préparation manuelle de doses à administrer par sur-étiquetage de blisters industriels ;
 - Préparation de piluliers « délocalisée » en services.
- 2-Le site de l'hôpital Saint Loup sis Bd des Hellènes, 34300 Agde :
 - Centralisation de la préparation de doses unitaires avec conditionneuse semi-automatisée pour la totalité des lits et places des HBT ;
 - Prise en charge pharmaceutique des patients et pharmacie clinique pour les patients hospitalisés sur le site de l'hôpital Saint Loup, des Pergolines et des 3 EHPAD de Marseillan, Vias, et Agde ;

- Préparation manuelle de doses unitaires par sur-étiquetage de blisters de médicaments ;
- Préparation de piluliers ;
- Rétrocession aux patients ambulatoires.

La liste des sites desservis est donnée en annexe de la présente décision.

Article 3 : La pharmacie à usage intérieur des Hôpitaux du Bassin de Thau est autorisée à exercer pour son propre compte les missions et activités suivantes :

◆ Les missions définies aux 1°, 2°, 3° de l'article L.5126-1 du code de la santé publique :

- 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 5121-1-1, et en assurer la qualité ;

- 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 ;

- 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 de 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 ;

◆ Les actions de pharmacie clinique mentionnées à l'article R. 5126-10 du Code de la Santé Publique ;

Article 4 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à exercer pour son propre compte l'activité de préparation de doses à administrer de médicaments mentionnée à l'article L. 4211-1, ou des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1 ;

L'activité de préparation des doses à administrer recouvre les opérations suivantes :

- la préparation de doses unitaires : préparation de doses unitaires avec conditionneuse semi-automatisée (site d'Agde) et sur-étiquetage de blisters industriels (site de Sète et site d'Agde)
- la préparation de piluliers selon un processus manuel (site de Sète et site d'Agde) ;

Article 5 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à :

- vendre au public, au détail, les médicaments inscrits sur la liste définie par arrêté du Ministère chargé de la Santé ;
- délivrer au public, au détail, les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-1 ;

Article 6 : Les missions et activités visées aux articles 3 et 4 de la présente décision sont autorisées sous réserve des mises en conformité réglementaires requises et indispensables, en particulier, et a minima :

- sur le site de Sète : mettre les locaux en conformité aux exigences des Bonnes Pratiques de

Pharmacie Hospitalière, en particulier extension des surfaces, mise aux normes des conditions de réception, de dé-commissionnement, et de détention des produits pharmaceutiques, mise aux normes des conditions d'installation des activités de préparation des traitements pour l'hospitalisation à domicile, de gestion des médicaments relevant du régime réglementaire des stupéfiants, des opérations de sur-étiquetage des blisters industriels ;

-sur le site d'Agde : garantir la continuité de la présence pharmaceutique sur le site d'Agde ;

Article 7 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à exercer les activités comportant des risques particuliers définies aux articles R.5126-9, et R.5126-33 du code de la santé publique, à savoir :

-L'activité mentionnée à l'article R. 5126 – 9, 4° :

La reconstitution de spécialités pharmaceutiques de médicaments anticancéreux sous forme injectable ;

L'activité susvisée est autorisée en prenant en compte l'utilité de soutenir une prestation de proximité au bénéfice des patients du territoire.

Elle est octroyée sous réserve de la mise en conformité à l'échéance 2025 des locaux de l'unité de préparations oncologiques dans le cadre du projet d'extension du site pharmaceutique de Sète proposé par l'établissement ;

- L'activité visée à l'article R. 5126-9, 10°, de préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2.

L'autorisation de préparer des dispositifs médicaux stériles intègre la perspective à moyen terme de relocalisation de la stérilisation centrale au 1^{er} étage afin de restaurer des liaisons fonctionnelles cohérentes et efficaces avec le bloc opératoire ;

Les activités à risques particuliers susvisées sont autorisées pour une durée de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

Article 8 : En application de la convention conclue dans cette finalité, la pharmacie à usage intérieur des hôpitaux du bassin de Thau est autorisée à faire sous-traiter des préparations pharmaceutiques hors cancérologie auprès de la PUI du CHU de Montpellier ;

Article 9 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à exercer l'activité de préparations magistrales non stériles et non dangereuses dans le périmètre strict où elle exerce actuellement cette activité ;

Article 10 : La présente décision s'applique à compter de sa notification au demandeur ;

Article 11 : L'arrêté préfectoral N° 88-1-0134 du 12 janvier 1988, les décisions ARH DIR/N°403/XII/2004, ARH DIR/N°128/VI/2005, ARH DIR/294/XI/2005, ARH DIR/245/VIII/2004, ARH DIR/N°240/2007, et toute autre décision antérieure à la présente décision, y compris tacite, sont abrogées à compter de la notification de la présente décision ;

Article 12 : La présente décision est notifiée à l'auteur de la demande d'autorisation.

Une copie sera notifiée à :

M. le Président de l'Ordre National des Pharmaciens – Conseil central de la section H ;

Article 13 : A l'exception des modifications substantielles mentionnées au II de l'article R. 5126-32 du Code de la Santé Publique qui doivent faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable, toute modification des éléments figurant dans la présente décision devra faire l'objet d'une déclaration préalable au moins deux mois avant sa mise en œuvre ;

Article 14 : La présente décision peut faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie,
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministère des solidarités et de la santé,
- d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir devant le Tribunal administratif territorialement compétent, qui peut être saisi par l'application informatique « télérecours citoyens » accessible par internet www.telerecours.fr;

Article 15 : La présente décision est notifiée à l'auteur de la demande d'autorisation.

Une copie sera notifiée à :

M. le Président de l'Ordre National des Pharmaciens – Conseil central de la section H ;

Article 16 : Le Directeur de l'Offre de Soins et de l'Autonomie de l'Agence Régionale de Santé de la région Occitanie et le directeur de la délégation départementale de l'Hérault, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région et de l'Hérault.

Fait à Montpellier, le 6 décembre 2023


Didier JAFFRE
Directeur Général

ANNEXE DECISION ARS OC/2023 – PUI - 5992

Sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie à Usage Intérieur des Hôpitaux du Bassin de Thau

| N° | Finess juridique | Nom du site | Adresse | Code postal | Commune | Finess ET |
|----|-----------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------------|------------|-----------|
| 1 | 340011295 | Hôpital Saint Clair | Boulevard Camille Blanc | 34207 | SETE | 340000223 |
| 2 | Même entité juridique | Service médico-psychologique | Boulevard Camille Blanc | 34207 | SETE | 340797372 |
| 3 | Même entité juridique | Hopital de jour psychiatrie | Boulevard Camille Blanc | 34207 | SETE | 340020585 |
| 4 | Même entité juridique | Hôpital Saint Loup | Boulevard des Héliènes | 34300 | AGDE | 340780436 |
| 5 | Même entité juridique | Hôpital saint Loup - USLD | Boulevard des Héliènes | 34300 | AGDE | 340788629 |
| 6 | Même entité juridique | Les Pergolines - EHPAD | Chemin de la Poule d'eau | 34200 | SETE | 340782689 |
| 7 | Même entité juridique | Les Pergolines - USLD | Chemin de la Poule d'eau | 34200 | SETE | 340796051 |
| 8 | Même entité juridique | EHPAD Claude GOUDET | 15, Avenue Victor Hugo | 34340 | MARSEILLAN | 340781442 |
| 9 | Même entité juridique | EHPAD L'ESTAGNOL | Chemin de l'Estagnol | 34450 | VIAS | 340008788 |

| | | | | | | |
|-----------|-----------------------|------------------------|--------------------------|-------|------------|-----------|
| 10 | Même entité juridique | EHPAD Agde | 2, rue du Dr BARRAL | 34300 | AGDE | 340788611 |
| 11 | Même entité juridique | HAD | Chemin de la poule d'eau | 34200 | SETE | |
| 12 | Même entité juridique | CMPEA Basaglia | 30, rue Jean moulin | 34207 | SETE | 340020635 |
| 13 | Même entité juridique | CMPEA Condorcet | 17, rue Condorcet | 34110 | FRONTIGNAN | 340020619 |
| 14 | Même entité juridique | CMPEA Guy Soule | 4, rue Guy Soule | 34140 | MEZE | 340015163 |

ARS OCCITANIE

R76-2023-12-15-00004

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-6523 relative
à la demande de nouvelle autorisation de
pharmacie à usage intérieur de la clinique Saint
Pierre à Perpignan

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023 - 6523

Décision relative à la demande de nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur de la clinique Saint Pierre à Perpignan

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie

VU la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

VU 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 69 ;

VU La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé,

VU le code de la santé publique et notamment les articles L. 5126-1, L. 5126-2, L. 5126-3, L. 5126-4 ; R 5126-8, R 5126-9, R 5126-10, R 5126-12 à R 5126-16, R 5126-23, R. 5126-26, R 5126-27, R 5126-28, R 5126-30, R 5126-32 ;

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

VU le décret n° 2016-1264 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Occitanie ;

VU le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE, Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, à compter du 20 avril 2022 ;

VU la décision ARS OCCITANIE n°2023 - 3696 portant délégation de signature du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie en date du 26 juillet 2023 ;

VU la décision DG ARS n° 2023-5933 portant modification de délégation de signature du directeur général de l'agence régionale de santé d'Occitanie en date du 28 novembre 2023 ;

VU l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2017-883 du 9 mai 2017 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2022-18 du 7 janvier 2022 relatif aux pharmacies à usage intérieur reportant d'un an les échéances des dispositions transitoires du décret n° 2019-489 du 19 mai 2021 relatives au renouvellement des autorisations des pharmacies à usage intérieur ;

VU l'arrêté du Ministre chargé de la santé 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 de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) relative aux Bonnes Pratiques de Préparation, applicable à compter du 20 septembre 2023 et abrogeant les décisions des 5 novembre 2007 et 20 septembre 2022 relatives aux bonnes pratiques de préparation ;

VU les dispositions des articles L. 4241-1 et 4241-13 du code de la santé publique relatives à l'exercice de leurs fonctions par les préparateurs en pharmacie ;

VU le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU l'arrêté préfectoral du 15 octobre 1976 octroyant sous le numéro 183 une licence de pharmacie à usage intérieur à la Clinique Saint Pierre sise rue Jean Gallia à Perpignan ;

VU l'arrêté préfectoral N° 69/ 2003 du 10 janvier 2003 modificatif de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la clinique Saint Pierre pour l'exercice des activités suivantes : activités de préparation des dispositifs médicaux stériles ; activités de préparations pour essais cliniques ;

VU la décision ARH DIR/N° 138/2007 du 20 février 2007 portant autorisation pour la sous-traitance de la stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables du Centre Hospitalier de Thuir par la clinique Saint Pierre ;

VU la décision ARH DIR N° 415/XII/2004 du 23 décembre 2004 portant autorisation de vente au public de médicaments par la pharmacie à usage intérieur de la clinique Saint Pierre de Perpignan

VU la convention relative à la sous-traitance de la stérilisation par le service de stérilisation de la clinique Saint Pierre pour le compte du centre hospitalier de Thuir ;

VU la demande tendant à obtenir une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur ;

VU le dossier accompagnant la demande susvisée ;

VU l'avis de la section H de l'Ordre des Pharmaciens sur cette demande :

Activités citées à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique à l'exception de celles mentionnées à l'article R. 5126-9 du même code :

Avis favorable avec recommandations

- Déployer et développer les activités de pharmacie clinique, notamment en cardiologie (pôle de référence sur le territoire)

- Recruter deux ETP pharmacien pour ces activités de pharmacie clinique ainsi pour les autres activités (cf. infra)
- Relocaliser la PUI dans de nouveaux locaux adaptés à l'activité pharmaceutique et regroupant les bureaux des pharmaciens aux autres zones de la PUI. Les activités pharmaceutiques ne peuvent se faire qu'en présence effective des pharmaciens.
- Mettre en oeuvre la sérialisation

Préparation de médicaments contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé et l'environnement

Avis défavorable aux motifs suivants :

- Non conformité des locaux actuels aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
- Equipements insuffisants ;
- Formation et évaluation non mises en place
- Ressources humaines insuffisantes
- Sérialisation des produits anticancéreux non mise en oeuvre ;

Préparation des dispositifs médicaux stériles :

Avis favorable avec recommandations et sous réserve des travaux de mise en conformité des locaux

- Mettre en conformité les locaux actuels aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- Augmenter le temps de présence du pharmacien au regard de l'activité et du niveau d'exigence de l'activité de stérilisation. Un minimum de 0,3 ETP est requis afin d'assurer une présence au sein de l'unité.

Vente au public :

Avis défavorable aux motifs suivants

- Non-conformité des locaux actuels aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
- Absence de bureau de consultation.
- Temps pharmacien insuffisant pour assurer la dispensation

VU le rapport relatif à l'enquête effectuée le 31 mars 2022, par la pharmacienne inspectrice de santé publique en charge de l'instruction de la demande ;

VU la réponse de l'établissement au rapport susvisé communiquée le 3 juin 2022 ;

VU le rapport final établi le 22 juin 2022 par la pharmacienne inspectrice de santé publique faisant suite à cette réponse ;

- Considérant les mises en conformité et améliorations de la stérilisation centrale, en particulier :
- Le changement de la centrale de traitement d'air ;
 - Le changement des plans de travail ;
 - La réalisation des travaux de mise en conformité demandés lors de l'enquête sur site
 - La mise à jour de la convention avec le Centre Hospitalier de Thuir ;

Considérant les propositions de projets architecturaux présentées afin de construire une nouvelle unité de préparations oncologiques au sein d'un nouvel édifice dédié à la réalisation des chimiothérapies ambulatoires ;

Considérant que les éléments communiqués le 8 décembre 2023 par le directeur de l'établissement permettent de confirmer que l'échéancier relatif à ces travaux est stabilisé, avec réception de ces derniers prévue en juillet 2024 et mise en service des nouveaux locaux en septembre 2024 ;

Considérant que l'effectif des pharmaciens demeure insuffisant au regard des missions et activités réalisées par la pharmacie à usage intérieur, à savoir, au vu des derniers éléments communiqués par l'établissement, deux pharmaciens, dont le pharmacien gérant, alors que trois pharmaciens étaient en poste au moment du dépôt de la demande, et que le recrutement d'un temps plein de pharmacien complémentaire s'avère nécessaire ;

Considérant que la direction de l'établissement et le pharmacien assurant la gérance poursuivent des démarches actives pour effectuer les recrutements nécessaires ;

DECIDE

Article 1^{er} : En application des dispositions du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019, une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur est octroyée à la clinique Saint Pierre ;

Article 2 : La pharmacie à usage intérieur de la clinique Saint Pierre est située sur le site de la clinique et à la même adresse que celle-ci : 169 Av. de Prades, 66000 Perpignan

Article 3 : La pharmacie à usage intérieur susvisée est autorisée à exercer pour son propre compte les missions et activités suivantes :

◆ Les missions définies aux 1°, 2°, 3° de l'article L.5126-1 du code de la santé publique :

- 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 5121-1-1, et en assurer la qualité ;

- 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 ;

- 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 de 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 ;

◆ Les actions de pharmacie clinique mentionnées à l'article R. 5126-10 du Code de la Santé Publique :

Article 4 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à exercer l'activité de préparation de doses à administrer selon les modalités et dans le périmètre présentés dans le dossier de

demande d'autorisation et examinés en enquête :

- Préparation en manuel de doses unitaires par sur-étiquetage exclusivement ;

Article 5 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à :

-vendre au public, au détail, les médicaments inscrits sur la liste définie par arrêté du Ministère chargé de la Santé ;

Article 6 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à exercer les activités comportant des risques particuliers définies aux articles R.5126-9, et R.5126-33 du code de la santé publique, à savoir :

- L'activité mentionnée à l'article R. 5126 – 9, 4° :

La reconstitution, pour son propre compte de spécialités pharmaceutiques de médicaments anticancéreux sous forme injectable ;

-L'activité mentionnée à l'article R. 5126-9, 7° :

L'activité, pour son propre compte, de préparation des médicaments expérimentaux en oncologie, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 ;

Cette activité est autorisée dans le périmètre actuel où elle est exercée, et au regard de l'engagement de l'établissement à ne pas développer de nouveaux essais cliniques, avant la mise en service de la nouvelle unité et le recrutement des effectifs de pharmaciens nécessaires ;

- L'activité visée à l'article R. 5126-9, 10° de préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2.

- pour son propre compte ;
- pour le compte du centre hospitalier de Thuir en application de la convention conclue avec ce dernier (EJ N° 660780198 - ET N° 660000092) ;

Les activités à risques particuliers susvisées sont autorisées pour une durée de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

Article 7 : La présente décision s'applique à compter de sa notification au demandeur ;

Article 8 : l'arrêté préfectoral du 15 octobre 1976, l'arrêté préfectoral N° 69/ 2003 du 10 janvier 2003, la décision ARH DIR/N°138/2007 du 20 février 2007, la décision ARH DIR N° 415/XII/2004 du 23 décembre 2004, et toute autre décision antérieure à la présente décision, y compris tacite, sont abrogées à compter de la notification de la présente décision ;

Article 9 : La présente décision peut faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie,
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministère des solidarités et de la santé,
- d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir devant le Tribunal administratif territorialement compétent, qui peut être saisi par l'application informatique « télérecours citoyens » accessible par internet www.telerecours.fr;

Article 10 : La présente décision est notifiée à l'auteur de la demande d'autorisation.

Une copie sera notifiée à :

M. le Président de l'Ordre National des Pharmaciens – Conseil central de la section H ;



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Article 11 : Le Directeur de l'Offre de Soins et de l'Autonomie de l'Agence Régionale de Santé de la région Occitanie et le directeur de la délégation départementale de l'Hérault, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le 15 décembre 2023

Didier JAFFRE
Directeur Général

ARS OCCITANIE

R76-2023-12-18-00066

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-6663
portant autorisation concomitante de
modification et de nouvelle autorisation de la
pharmacie à usage intérieur de l'intérieur de
l'hôpital Lozère et de suppression de la
pharmacie à usage intérieur du GCS du
Gévaudan

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023 - 6663

Décision portant autorisation concomitante de modification et de nouvelle autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Lozère et de suppression de la pharmacie à usage intérieur du GCS du Gévaudan

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie

VU la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

VU 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 69 ;

VU la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé,

VU le code de la santé publique et notamment les articles L. 5126-1, L. 5126-2, L. 5126-3, L. 5126-4 ; R 5126-8, R 5126-9, R 5126-10, R 5126-12 à R 5126-16, R 5126-23, R. 5126-26, R 5126-27, R 5126-28, R 5126-30, R 5126-32 ;

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

VU le décret n° 2016-1264 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Occitanie ;

VU le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE, Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, à compter du 20 avril 2022 ;

VU la décision ARS OCCITANIE n°2023-3696 portant délégation de signature du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie en date du 26 juillet 2023 ;

VU la décision DG ARS n° 2023-5933 portant modification de délégation de signature du directeur général de l'agence régionale de santé d'Occitanie en date du 28 novembre 2023 ;

VU l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2017-883 du 9 mai 2017 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2022-18 du 7 janvier 2022 relatif aux pharmacies à usage intérieur reportant d'un an les échéances des dispositions transitoires du décret n° 2019-489 du 19 mai 2021 relatives au renouvellement des autorisations des pharmacies à usage intérieur ;

VU l'arrêté du Ministre chargé de la santé du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

VU la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) relative aux Bonnes Pratiques de Préparation, applicable à compter du 20 septembre 2023 et abrogeant les décisions des 5 novembre 2007 et 20 septembre 2022 relatives aux bonnes pratiques de préparation ;

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 le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU les dispositions des articles L. 4241-1 et 4241-13 du code de la santé publique relatives à l'exercice de leurs fonctions par les préparateurs en pharmacie ;

VU l'arrêté préfectoral N° 80-779 en date du 11 juin 1980 portant autorisation de création d'une pharmacie à usage intérieur au Centre Hospitalier de Mende ;

VU la décision DIR/N° 360/2007 du 10 octobre 2007 portant autorisation de modification de la pharmacie à usage intérieur du Centre hospitalier de Mende ;

VU la décision DIR/N° 008 // 2005 en date du 18 janvier 2005 portant autorisation de l'activité de rétrocession des médicaments pour la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de Mende

VU la décision DIR/N° 041/III/ 2004 en date du 13 février 2004 autorisant la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de Mende à exercer l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux ;

VU la décision DIR/N° 2018 - 2006 en date du 5 septembre 2006 autorisant la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier de Mende à transférer l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles dans de nouveaux locaux ;

VU la décision ARH DIR/N° 367/2007 du 16 octobre 2007 portant autorisation de création d'une pharmacie à usage intérieur du groupement de coopération sanitaire du Gévaudan à Marvejols ;

VU le procès-verbal de l'assemblée générale extraordinaire du 21 juin 2017 confirmant le retrait de l'Hôpital Lozère, site du Gévaudan, en tant que membre du GCS du Gévaudan pour ce qui concerne le domaine de la pharmacie à usage intérieur ;

VU la décision ARS LRMP/2017 – 4238 du 30 novembre 2017 portant modification de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Lozère et consistant en la création d'une antenne de la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Lozère sur le site de Marvejols ;

VU la convention constitutive du GCS du Gévaudan et les modifications apportées par l'assemblée générale extraordinaire du GCS du Gévaudan en date du 24 juin 2019 ;

VU la décision ARS Occitanie N° 2019-3831 précisant que le GCS du Gévaudan a pour seul objet d'exploiter et de gérer une pharmacie à usage intérieur pour le compte de ses membres ;

VU le procès-verbal de l'assemblée générale ordinaire du 31 mai 2023 prenant acte de la suppression de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur et de la dissolution du GCS du Gévaudan ;

VU le courrier en date du 30 octobre du président du conseil d'administration du Service départemental d'incendie et de secours de l'Aveyron, Monsieur Arnaud Viala, à Monsieur le Directeur Général de l'ARS et appelant l'attention sur la transmission des éléments suivants :

- le protocole d'accord conclu le 26 octobre 2023 entre le SDIS de l'Aveyron et le SDIS de la Lozère ;
- la convention relative à la responsabilité des produits détenus et dispensés au sein du SDIS 48 qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ;
- la convention constitutive d'un groupement de commandes pour la fourniture de gaz médicaux entre les SDIS de l'Aveyron et de la Lozère ;

VU la convention pour approvisionnement pharmaceutique conclue entre l'hôpital Lozère et l'établissement de soins de médecine et de réadaptation Les Tilleuls ;

VU la convention pour approvisionnement pharmaceutique conclue entre l'hôpital Lozère et l'hôpital de Marvejols ;

VU la demande présentée le 16 août 2023 par M. Jean-Claude Luceno, directeur de l'hôpital Lozère, et tendant à obtenir la modification et une nouvelle autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital en application des dispositions du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

VU la demande présentée de façon concomitante le 16 août 2023 par M. Olivier Zambrano, et tendant à obtenir l'autorisation de suppression de la pharmacie à usage intérieur du groupement de coopération sanitaire du Gévaudan ;

VU les dossiers accompagnant la demande précitée ;

VU l'avis du Conseil Central H de l'Ordre National des Pharmaciens, en particulier :

Activités citées à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique à l'exception de celles mentionnées à l'article R. 5126-9 du même code

Avis défavorable en raison des non-conformités importantes des locaux aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

Site de Mende

Les locaux font l'objet d'une recommandation majeure.

- Les locaux actuels sont sous dimensionnés et ne sont plus adaptés aux missions actuelles de la pharmacie.
- Les lieux de stockages éclatés sont trop petits.
- Les 3 pièces de stockage de DMS, solutés massifs et gros volume au sous-sol sont à revoir.
- La 3eme pièce de stockage du drapage de bloc opératoire non-tissé fait l'objet d'un avis défavorable. Des infiltrations d'eau extérieure ont lieu par temps de pluie. La réhabilitation de la



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



pièce est à effectuer en urgence.

- Les bureaux pharmaciens sont insuffisants et surchargés. Le pharmacien gérant ne dispose pas d'un bureau.
- Les différentes zones (quarantaine, échantillothèque, spécimens appel d'offre etc...) ne peuvent pas être identifiées de façon sécurisée.

Site de Marvejols

Dans le contexte d'évolution des activités prévues : approvisionnements, réceptions, sérialisation, développement de la PDA, rétrocessions, les locaux font l'objet d'un avis défavorable

- La zone de PDA devra être repositionnée
- Une zone sécurisée dédiée à l'activité de rétrocessions prévue n'est actuellement pas possible.
- Le sas d'accès à la PUI tient lieu de zone de réception, de départ des caisses des services de soins, d'accueil des personnes extérieures à la PUI.
- Un espace adapté à la sérialisation est difficilement positionnable.

- Le plafond du local de stockage des DMS est non conforme (non nettoyable, non doublé). Il devra être mis en conformité.
- Absence de vestiaires, sanitaires, salle de pause.
- Absence de guichet pour accueil services de soins
- Un couloir d'évacuation incendie sépare les pièces.

Préparation des doses à administrer visée au 1° de l'article R. 5126-9 du CSP

Avis favorable avec recommandations

Préparation de médicaments contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé et l'environnement (anticancéreux) visée au 2° de l'article R. 5126-9 et au 2° de l'article R. 5126-33 du CSP

Avis favorable avec recommandations majeures

Les locaux actuels sont inadaptés et ne permettent pas d'assurer les activités de façon sécurisée, en conformité avec les Bonnes Pratiques de Préparation :

- sas unique personnel, matières, préparations, déchets ;
- vestiaire et sas surchargés (stockages, réfrigérateurs) ;
- libération pharmaceutique des préparations sur un chariot dans le couloir de la pharmacie.

Une mise en conformité des locaux est à réaliser dans les plus brefs délais :

Préparation des dispositifs médicaux stériles visée au 10° de l'article R. 5126-9 et au 3° de l'article R. 5126-33 du CSP :

Avis favorable avec recommandations majeures

Gradients de pression non conformes sur le site de Mende.

Au vu des non-conformités dans les deux sites, le projet de stérilisation est une priorité majeure.

Activités de vente au public visées aux 1° et 2° de l'article L. 5126-6 du CSP

Avis favorable avec recommandations

VU le rapport d'enquête et l'avis technique rendus par le pharmacien inspecteur de santé publique, à l'issue de l'étude du dossier et de l'enquête effectuée sur sites les 14 et 15 novembre 2023 ;

CONSIDERANT qu'au moment du dépôt de la demande d'autorisation de suppression de la PUI du GCS de Gévaudan, cette PUI assurait la prise en charge pharmaceutique des établissements et services membres du GCS, à savoir : l'hôpital de Marvejols, l'établissement de soins de médecine et de réadaptation Les Tilleuls, ainsi que le SDIS de Lozère ;

CONSIDERANT qu'il est prévu dans les dossiers de demande présentés que concomitamment à la suppression de la PUI du GCS, la PUI de l'hôpital Lozère soit modifiée afin d'assurer la prise en charge pharmaceutique des établissements et services susvisés ;

CONSIDERANT que le SDIS de Lozère a conventionné avec la pharmacie à usage intérieur du SDIS de l'Aveyron, et que la PUI de l'hôpital Lozère n'aura pas à assurer la desserte pharmaceutique du SDIS de Lozère ;

CONSIDERANT que la PUI de l'hôpital Lozère a conclu des conventions avec l'hôpital de Marvejols et l'établissement de soins de médecine et de réadaptation « Les Tilleuls », afin de pouvoir assurer la prise en charge pharmaceutique des patients de ces établissements ;

CONSIDERANT que la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Lozère se trouve dans une configuration bi-sites depuis la modification de son autorisation octroyée le 30 novembre 2017 ;

CONSIDERANT que le personnel pharmaceutique actuellement salarié de l'hôpital Lozère et mis à disposition du GCS du Gévaudan, réintégrera la PUI de l'hôpital Lozère ;

CONSIDERANT que l'attention des pharmaciens a été appelée sur la nécessité de garantir la continuité de la présence pharmaceutique sur le site du Gévaudan ;

CONSIDERANT que les locaux du site du Gévaudan qui composent l'antenne de pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Lozère et la pharmacie à usage intérieur du GCS du Gévaudan, vont être ré-agencés et réorganisés, afin de former une entité fonctionnelle adaptée au volume des produits détenus et aux activités réalisées sur ce site ;

CONSIDERANT les travaux d'harmonisation des systèmes d'assurance de la qualité, des systèmes d'information, et des pratiques ;

CONSIDERANT que la sérialisation, mise en place dès 2019 par la PUI de l'hôpital Lozère sera mise en place dès janvier 2024 sur le site du Gévaudan ;

CONSIDERANT que les activités de préparation des doses à administrer, très développées par la PUI du GCS du Gévaudan, ont été initiées le 15 novembre 2023 par la PUI de l'hôpital Lozère, avec des moyens adaptés, et que les pratiques seront harmonisées sur les deux sites ;

CONSIDERANT que l'activité de préparation des médicaments anticancéreux est réalisée exclusivement sur le site de la Vallée du Lot à Mende ;

CONSIDERANT que cette activité reste à ce jour modeste et s'avère stable au vu des données d'activité des deux dernières années ;

CONSIDERANT que les effectifs et les équipements de l'unité de préparation des médicaments anticancéreux sont adaptés à l'activité actuellement réalisée ;

CONSIDERANT toutefois que les locaux de cette unité justifient une mise en conformité et qu'une possibilité de réaliser cette mise en conformité a pu être présentée lors de l'enquête ;

CONSIDERANT que la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Lozère exerce ses activités de préparation des dispositifs médicaux stériles sur le site de la Vallée du Lot et sur le site du Gévaudan ;

CONSIDERANT que le site principal de stérilisation, situé sur le site de la Vallée du Lot, présente des non conformités importantes, en particulier des non conformités du traitement d'air et des cascades de pression, qui justifient d'être corrigées dans les plus brefs délais ;

CONSIDERANT que la stérilisation du site du Gévaudan, qui a une activité moindre, dispose de locaux dont le niveau de conformité est satisfaisant ;

CONSIDERANT que les deux sites de stérilisation fonctionnent avec des équipements anciens, en particulier les autoclaves, ce qui représente un élément de vulnérabilité important, en particulier pour le site principal de stérilisation à Mende ;

CONSIDERANT que l'hôpital Lozère a retenu l'option stratégique de conserver, à terme, un site unique de stérilisation, le site principal, à Mende ;

CONSIDERANT que la réalisation effective de cette option, exige une adaptation des locaux de ce site de stérilisation, l'acquisition d'équipements complémentaires, la mise aux normes du traitement d'air et des cascades de pression ;

CONSIDERANT que les plans de ce projet de stérilisation unique ont été communiqués dans le dossier de demande d'autorisation ;

CONSIDERANT toutefois que ce projet n'a pas été officiellement arrêté et qu'à la date de l'enquête aucun élément n'était engagé pour sa réalisation effective ;

CONSIDERANT que la mise en conformité du site de stérilisation de la Vallée du Lot constitue une priorité urgente ;

CONSIDERANT que cette urgence est renforcée par le fait que l'hôpital de Lozère dispose de la seule stérilisation du territoire et que le site de stérilisation du Gévaudan n'a pas la capacité, sans renforcement de ses équipements, de sous-traiter la stérilisation du site de la Vallée du Lot ;

CONSIDERANT que l'attention du directeur de l'hôpital Lozère a été particulièrement appelée sur le caractère prioritaire et urgent de la mise en conformité de la stérilisation sur le site Vallée du Lot ;

D E C I D E

Article 1^{er} : Les demandes de modification et de nouvelle autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Lozère sont acceptées ;

Article 2 : La demande concomitante de suppression de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du GCS du Gévaudan est acceptée ;

Article 3 : La pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Lozère exerce ses missions et activités sur deux sites :

◆Le site Vallée du Lot sis 53 Av. du 8 Mai 1945, 48000 Mende :
Missions définies aux 1°, 2°, 3°, de l'article L. 5126-1, actions de pharmacie clinique, préparation des doses à administrer, rétrocession, préparation des médicaments anticancéreux, préparation des dispositifs médicaux stériles ;



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



♦ Le site du Gévaudan sis Chemin Jean Fontugne 48100 Marvejols :

Missions définies aux 1°, 2°, 3°, de l'article L. 5126-1, actions de pharmacie clinique, préparation des doses à administrer, rétrocession, préparation des dispositifs médicaux stériles ;

La liste des sites desservis par la PUI susvisée est donnée en annexe de la présente décision.

Article 4 : La pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Lozère est autorisée à exercer pour son propre compte les missions et activités suivantes :

♦ Les missions définies aux 1°, 2°, 3° de l'article L.5126-1 du code de la santé publique :

- 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 5121-1-1, et en assurer la qualité ;

- 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 ;

- 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 de 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 ;

♦ Les actions de pharmacie clinique mentionnées à l'article R. 5126-10 du Code de la Santé Publique ;

Article 5 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à exercer l'activité de préparation de doses à administrer de médicaments mentionnée à l'article L. 4211-1, ou des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1 ;

L'activité de préparation des doses à administrer recouvre :

-des préparations de doses unitaires : selon les opérations suivantes :

- sur - étiquetage des blisters non unitaires ;
 - reconditionnement des conditionnements vrac des formes orales sèches
- des préparations de piluliers selon un processus manuel ;

Elle est autorisée à exercer cette activité pour son propre compte et, par voie de convention pour l'hôpital de Marvejols et l'établissement de soins de médecine et de réadaptation Les Tilleuls.

Article 6 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à :

- vendre au public, au détail, les médicaments inscrits sur la liste définie par arrêté du Ministère chargé de la Santé ;
- délivrer au public, au détail, les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-1 ;

Article 7 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à exercer les activités comportant des risques particuliers définies aux articles R.5126-9, et R.5126-33 du code de la santé publique, à savoir :

-L'activité mentionnée à l'article R. 5126 – 9, 4° :

La reconstitution de spécialités pharmaceutiques de médicaments anticancéreux injectables ;



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



Elle est autorisée à exercer cette activité pour son propre compte.
L'activité susvisée est autorisée pour 7 ans.

- L'activité visée à l'article R. 5126-9, 10°, de préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2.

Elle est autorisée à exercer cette activité pour son propre compte.

Compte tenu des non conformités constatées sur le site de Mende, et de l'urgence de mener à bien le projet d'une stérilisation unique sur le site de Mende, la durée d'autorisation de préparation des dispositifs médicaux stériles est limitée à deux ans à compter de la notification de la présente décision.

Article 8 : La présente décision s'applique à compter de sa notification aux demandeurs ;

Article 9 : L'arrêté préfectoral N° 80-779 en date du 11 juin 1980, la décision DIR/N° 360/2007 du 10 octobre 2007, la décision DIR/N° 008 /I/ 2005 en date du 18 janvier 2005, la décision DIR/N° 041/II/ 2004 en date du 13 février 2004, la décision DIR/N° 2018 - 2006 en date du 5 septembre 2006, la décision ARH DIR/N° 367/2007 du 16 octobre 2007, la décision ARS LRMP/2017 – 4238 du 30 novembre 2017, la décision ARS Occitanie N° 2019-3831, et toute autre décision antérieure à la présente décision, y compris tacite, sont abrogées à compter de la notification de la présente décision ;

Article 10 : La présente décision est notifiée aux auteurs des demandes d'autorisation.

Une copie sera notifiée à :

M. le Président de l'Ordre National des Pharmaciens – Conseil central de la section H ;

Article 11 : A l'exception des modifications substantielles mentionnées au II de l'article R. 5126-32 du Code de la Santé Publique qui doivent faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable, toute modification des éléments figurant dans la présente décision devra faire l'objet d'une déclaration préalable au moins deux mois avant sa mise en œuvre ;

Article 12 : La présente décision peut faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie,
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministère des solidarités et de la santé,
- d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir devant le Tribunal administratif territorialement compétent, qui peut être saisi par l'application informatique « télérecours citoyens » accessible par internet www.telerecours.fr;

Article 13 : La présente décision est notifiée à l'auteur de la demande d'autorisation.

Une copie sera notifiée à :

M. le Président de l'Ordre National des Pharmaciens – Conseil central de la section H ;

Article 14 : Le Directeur de l'Offre de Soins et de l'Autonomie de l'Agence Régionale de Santé de la région Occitanie et le directeur de la délégation départementale de la Lozère, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le 18 décembre 2023

Didier JAEFFRE
Directeur Général

ANNEXE DECISION ARS OC/2023 – PUI - N°6663

Sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie à Usage Intérieur de l'hôpital Lozère

| N° | Entité Juridique | Etablissement | Adresse | Code Postal | Commune | FINESS ET géographique |
|----|------------------|--|---|-------------|-----------------|------------------------|
| 1 | 480780097 | HOPITAL LOZERE | Avenue du 8 mai 1945 | 48001 | MENDE | |
| 2 | Même EJ | HOPITAL LOZERE SITE VALLEE DU LOT | 51 Avenue du 8 mai 1945 | 48001 | MENDE | 480000017 |
| 3 | Même EJ | SSR | 51 av du 8 mai 1945 | 48000 | MENDE | 480780279 |
| 4 | Même EJ | CENTRE DE LONG SEJOUR USLD | 1 av du 8 mai 1945 | 48000 | MENDE | 480783810 |
| 5 | Même EJ | EHPAD Chadelcoste | 51 Avenue du 8 mai 4945 | 48000 | MENDE | 480780832 |
| 6 | Même EJ | EHPAD La Randonneraie | Village | 48700 | MONTS DE RANDON | 480783927 |
| 7 | Même EJ | HOPITAL LOZERE SITE DE MARVEJOLS - 48100 MARVEJOLS | Pole medico-chirurgical Chemin Jean Fontugue | 48100 | MARVEJOLS | 480002948 |
| 8 | | MAISON D'ARRET DE MENDE | 37 Chem. de Séjalar, | 48000 | MENDE | |

| | | | | | | |
|----|-----------|----------------------|---|-------|-----------|--------------|
| 9 | 480780154 | Hôpital de Marvejols | Pole medico-chirurgical Chemin Jean Fontugue | 48100 | Marvejols | 48 000 006 6 |
| 10 | Même EJ | EHPAD Saint Jacques | 44 Av. Théophile Roussel, | 48100 | Marvejols | |
| 11 | 480001635 | SSR Les Tilleuls | 8 Bd d'Aurelle de Paladines, | 48100 | Marvejols | 48 078 028 7 |

ARS OCCITANIE

R76-2023-11-24-00005

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-6671 portant autorisation de suppression de la pharmacie à usage intérieur de la clinique du Pré à Théza

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023 - 6671

**Décision portant autorisation de suppression de la pharmacie à usage intérieur
de la clinique du Pré à Théza**

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie

VU la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

VU 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 69 ;

VU La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé,

VU le code de la santé publique et notamment les articles L. 5126-1, L. 5126-2, L. 5126-3, L. 5126-4 ; R 5126-8, R 5126-9, R 5126-10, R 5126-12 à R 5126-16, R 5126-23, R. 5126-26, R 5126-27, R 5126-28, R 5126-30, R 5126-32 ;

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

VU le décret n° 2016-1264 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Occitanie ;

VU le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE, Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, à compter du 20 avril 2022 ;

VU la décision ARS OCCITANIE n°2023-3696 portant délégation de signature du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie en date du 26 juillet 2023 ;

VU la décision DG ARS n° 2023-5933 portant modification de délégation de signature du directeur général de l'agence régionale de santé d'Occitanie en date du 28 novembre 2023 ;

VU l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2017-883 du 9 mai 2017 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

VU l'arrêté du Ministre chargé de la santé 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 le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU l'arrêté préfectoral N° 34/72 du 7 janvier 1972 octroyant sous le numéro 162 une licence de pharmacie à usage intérieur à la clinique du Pré à Théza ;

VU la décision ARS LR/2012-275 du 28 mars 2012 portant autorisation de modification des locaux de la pharmacie à usage intérieur de la clinique du Pré à Théza ;

VU la demande présentée par Madame Marie-Pierre ROGE, directrice de la clinique du Pré, le 24 juillet 2023, réceptionnée le 17 août, et tendant à obtenir l'autorisation de suppression de la pharmacie à usage intérieur ;

VU la convention de coopération conclue entre la clinique du Pré sise La Creu de Ferrou à Théza (66200) et la pharmacie Porte d'Espagne sise 2000 Avenue d'Espagne, 66100 Perpignan (66 100) établie afin d'assurer la dispensation des produits de santé aux patients de la clinique ;

VU l'avis favorable du Conseil Central H de l'Ordre National des Pharmaciens ;

VU les recommandations adressées à Madame Roge par la pharmacienne inspectrice de santé publique, à l'issue de l'étude du dossier ;

CONSIDERANT les difficultés auxquelles se trouve confrontée la directrice de l'établissement pour faire assurer la gérance de la pharmacie à usage intérieur de manière stable, continue et pérenne, par un pharmacien disposant des compétences requises pour l'exercice en pharmacie à usage intérieur ;

CONSIDERANT que ces difficultés sont génératrices de risques pour la sécurité de la prise en charge pharmaceutique des patients ;

CONSIDERANT que la convention relative à l'organisation du circuit du médicament entre la clinique du Pré et la pharmacie Portes d'Espagne décrit les obligations et responsabilités respectives des deux parties afin d'assurer une prestation de qualité aux patients de l'établissement ;

DECIDE

Article 1^{er} : La demande présentée par la directrice de la clinique du Pré en vue d'obtenir l'autorisation de suppression de la pharmacie à usage intérieure est acceptée ;

Article 2 : L'arrêté préfectoral, accordant la licence n°162 pour la création d'une pharmacie à usage intérieur au sein de la Clinique du Pré, enregistrée sous le numéro FINESS 66 078 0248, est abrogé.;

Article 3 : La décision ARS LR/2012-275 du 28 mars 2012 portant autorisation de modification des locaux de la pharmacie à usage intérieur de la clinique du Pré à Théza est abrogée ;

Article 4 : La présente décision s'applique à compter de sa notification au demandeur ;

Article 5 : La présente décision peut faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie,
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministère des solidarités et de la santé,
- d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir devant le Tribunal administratif territorialement compétent, qui peut être saisi par l'application informatique « télérecours citoyens » accessible par internet www.telerecours.fr;

Article 7 : La présente décision est notifiée à l'auteur de la demande d'autorisation.

Une copie sera notifiée à :

M. le Président de l'Ordre National des Pharmaciens – Conseil central de la section H ;

Article 8 : Le Directeur de l'Offre de Soins et de l'Autonomie de l'Agence Régionale de Santé de la région Occitanie et le directeur de la délégation départementale des Pyrénées Orientales, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le 24 novembre 2023

Didier NAFFRE
Directeur Général



ARS OCCITANIE

R76-2023-12-21-00008

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-6679
portant octroi d'une nouvelle autorisation de
pharmacie à usage intérieur au CH de Perpignan

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023 - 6679

Décision portant octroi d'une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur au CH de Perpignan

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie

VU la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

VU 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 69 ;

VU La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé,

VU le code de la santé publique et notamment les articles L. 5126-1, L. 5126-2, L. 5126-3, L. 5126-4 ; R 5126-8, R 5126-9, R 5126-10, R 5126-12 à R 5126-16, R 5126-23, R. 5126-26, R 5126-27, R 5126-28, R 5126-30, R 5126-32 ;

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

VU le décret n° 2016-1264 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Occitanie ;

VU le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE, Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, à compter du 20 avril 2022 ;

VU la décision ARS OCCITANIE n°2023-3696 portant délégation de signature du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie en date du 26 juillet 2023 ;

VU la décision DG ARS n° 2023-5933 portant modification de délégation de signature du directeur général de l'agence régionale de santé d'Occitanie en date du 28 novembre 2023 ;

VU l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2017-883 du 9 mai 2017 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2022-18 du 7 janvier 2022 relatif aux pharmacies à usage intérieur reportant d'un an les échéances des dispositions transitoires du décret n° 2019-489 du 19 mai 2021 relatives au renouvellement des autorisations des pharmacies à usage intérieur ;

VU l'arrêté du Ministre chargé de la santé 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 de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) relative aux Bonnes Pratiques de Préparation, applicable à compter du 20 septembre 2023 et abrogeant les décisions des 5 novembre 2007 et 20 septembre 2022 relatives aux bonnes pratiques de préparation ;

VU les dispositions des articles L. 4241-1 et 4241-13 du code de la santé publique relatives à l'exercice de leurs fonctions par les préparateurs en pharmacie ;

VU le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU l'arrêté préfectoral en date du 11 avril 1944 octroyant sous le N° 90 une licence de pharmacie à usage intérieur au centre hospitalier de Perpignan ;

VU l'arrêté préfectoral N° 68-2003 en date du 10 janvier 2003 modificatif de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de Perpignan et octroyant l'autorisation d'exercer les activités optionnelles suivantes : préparation des dispositifs médicaux stériles, délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales, préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;

VU l'arrêté ARH DIR/N°081/2009 en date du 6 avril 2009 portant autorisation des éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur (installation de la pharmacie à usage intérieur dans de nouveaux locaux) ;

VU la décision ARS LR/2011-116 en date du 31 janvier 2011 portant autorisation de réaliser des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales mentionnées à l'article L. 5126-11, y compris la préparation des médicaments expérimentaux mentionnée à l'article L. 5126-5 ;

VU la décision ARS LR/2013 – 1971 portant modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de Perpignan de réaliser les préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales mentionnées à l'article L. 5126-11, y compris la préparation des médicaments expérimentaux mentionnée à l'article L 5126-5 du code de santé publique ;

VU la décision ARS Occitanie/ 2018 – 3212 du 11/09/2018 portant modification de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de Perpignan : modification des locaux de la radiopharmacie ;

VU la décision ARS Occitanie / 2019 – 2615 du 27 août 2019 portant modification de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de Perpignan (desserte pharmaceutique des lits de soins de médecine et de réadaptation des patients du centre Bouffard Vercelli de l'USSAP) ;

VU la demande présentée le 4 février 2022 par le Directeur du centre hospitalier de Perpignan et tendant à obtenir une nouvelle autorisation de la pharmacie à usage intérieur en application des dispositions du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

VU les dossiers accompagnant la demande précitée ;

VU la convention de sous-traitance de stérilisation pour le compte de la Clinique FLC Esthétique située 3, rue Edmée Mariotte, 66100 Perpignan ;

VU la convention conclue avec l'établissement de soins de médecine et de réadaptation Bouffard Vercelli USSAP ;

VU l'avis du Conseil Central H de l'Ordre National des Pharmaciens :

Activités citées à l'article L. 5121-1 du code de la santé publique à l'exception de celles mentionnées à l'article R. 5126-9 du même code :

Avis favorable avec recommandations :

- Finaliser la démarche concernant les médicaments à risques avec notamment des actions de sensibilisation /formation des personnels soignants
- Restaurer les sols de la zone de stockage des DMI et des palletiers
- Équiper la chambre froide de séparateurs pour éviter les risques d'erreurs.
- Étiqueter les rangements contenant les médicaments
- Finaliser l'étiquetage des médicaments à risques sur les étagères de picking
- Acquérir une chambre froide en zone de réception pour le stockage des médicaments sérialisés en attente de transfert vers la zone de stockage des médicaments
- Établir les délégations de responsabilité pour les pharmaciens adjoints
- Établir la traçabilité des DMI par le pharmacien sur le document fourni par les services
- Zone de stockage des chariots non sécurisée : les chariots de piluliers (contenant des médicaments) sont descendus des services par la logistique et mis en attente d'être remplis par les préparateurs dans un couloir emprunté par le public. De même, les chariots une fois complétés par les préparateurs, sont en attente dans le couloir avant d'être remontés.

Préparation des doses à administrer

Pas de demande d'avis

- Reprendre les contrôles des bacs patients ainsi que les évaluations annuelles et les mises en situation. Tracer ces évaluations.
Lors de la visite, il a été observé en retour chariot, un regroupement de toutes les doses préparées la veille par prise.
- Réaliser une interface afin d'exporter les données patients de l'établissement de l'USSAP sur le logiciel informatique du CH pour éviter les ressaisies.

Préparation de médicaments contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé et l'environnement

Avis favorable avec recommandations

- Mettre en conformité des locaux actuels aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
- Établir une procédure dégradée permettant d'assurer la continuité de la production. Inexistante dans le dossier
- Étiqueter les zones de stockage des médicaments
- Mettre en place une évaluation technique régulière, par le pharmacien, des personnels qui réalisent les préparations ;

Préparation de médicaments radiopharmaceutiques

Avis favorable avec recommandations

Préparation des dispositifs médicaux stériles

Avis favorable avec recommandations

Activités liées à la recherche impliquant la personne humaine
Avis favorable

Vente au public

Avis favorable avec recommandations

- Renforcer l'équipe avec un ETP de préparateur au vu de l'augmentation exponentielle de l'activité
- Équiper la zone de stockage d'une chambre froide supplémentaire

VU les conclusions et l'avis technique rendus par la pharmacienne inspectrice de santé publique, à l'issue de l'instruction du dossier et des échanges qui se sont tenus avec l'établissement en cours de procédure, en particulier en ce qui concerne la stérilisation et l'unité de préparations oncologiques ;

CONSIDERANT en effet que des modifications substantielles sont intervenues et ont été mises en œuvre au cours de la procédure d'instruction de la demande de nouvelle autorisation de la pharmacie à usage intérieur ;

CONSIDERANT en particulier qu'en raison de travaux de réhabilitation de la stérilisation centrale, une stérilisation mobile provisoire a été mise en place du 7 novembre 2022 au 8 janvier 2023, afin de pouvoir assurer la continuité de l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles ; dans le cadre de ces travaux de réhabilitation, les équipements de la stérilisation centrale ont été renforcés, avec un autoclave supplémentaire et un stérilisateur à froid ;

CONSIDERANT que dans le cadre des investissements SEGUR, le Centre hospitalier de Perpignan a déposé un dossier pour construire un bâtiment d'oncologie sur son site ; ce dossier prévoit la relocalisation de l'unité de préparations oncologiques au 2^{ème} étage du futur bâtiment, en contiguïté fonctionnelle avec l'hospitalisation de jour d'oncologie ;

CONSIDERANT que la mise en service de cette nouvelle unité au sein du bâtiment oncologique ne sera effective que dans un délai estimé à 4 ans ;

CONSIDERANT que l'unité des préparations oncologiques actuelle présente des non conformités susceptibles d'avoir des conséquences sur la qualité des préparations et la protection des personnels ;

CONSIDERANT en conséquence que la poursuite des activités de préparation des médicaments anticancéreux dans l'unité actuelle durant une période de 4 ans n'était pas envisageable sans mise aux normes et à niveau de cette dernière ;

CONSIDERANT que l'établissement a présenté à la pharmacienne inspectrice en charge de l'instruction du dossier un projet de rénovation de l'unité actuelle ;

CONSIDERANT que l'unité de préparations oncologiques rénovée et mise aux normes pourra être mise en service à l'échéance de fin mai début juin 2024 ;

CONSIDERANT que dans l'attente, afin d'assurer la continuité des activités de préparations des médicaments anticancéreux, ces activités seront assurées au sein d'une unité modulaire Moduguard® implantée dans la cour logistique devant les bureaux de la pharmacie à usage intérieur, dont l'accès sera sécurisé par digicode ; il est prévu que cette unité modulaire soit installée sur le site et opérationnelle fin janvier 2024 ;

CONSIDERANT en ce qui concerne l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques que l'établissement a recruté un pharmacien titulaire du DESC de radiopharmacie, qui exercera à mi-temps sur la radiopharmacie et à mi-temps à la pharmacie à usage intérieur ;

CONSIDERANT que l'activité de vente au public est en croissance exponentielle et que l'effectif de pharmacien en charge de cette activité, limité actuellement à une personne, constitue un point de vigilance souligné dans le rapport de la pharmacienne inspectrice ;

CONSIDERANT que l'établissement n'a pas formulé de demande d'autorisation pour l'activité de préparation des doses à administrer ;

CONSIDERANT toutefois que la PUI a une activité ponctuelle de préparation de doses unitaires par sur-étiquetage dans le cadre de la dispensation des traitements des patients en hospitalisation à domicile ;

CONSIDERANT également que la PUI développe une activité importante de dispensation nominative bihebdomadaire avec réajustements si nécessaire des traitements, pour l'ensemble des services de l'établissement (hors réanimation, maternité, néonatalogie) ;

CONSIDERANT que l'activité susvisée donne lieu à la préparation et à la répartition de prises médicamenteuses dans les tiroirs nominatifs des patients, et que ces opérations peuvent être appréhendées comme de la préparation de doses à administrer ;

CONSIDERANT que la PUI du CH de Perpignan assure la dispensation nominative des traitements des patients de l'établissement de soins de médecine et de réadaptation Bouffard Vercelli dans le cadre d'une convention conclue avec ce dernier ;

CONSIDERANT que l'absence d'interface des systèmes d'information du centre hospitalier et de cet établissement constitue un point de vigilance qui appelle une solution rapide ;

DECIDE

Article 1^{er} : La demande présentée par le centre hospitalier de Perpignan, en vue de l'obtention d'une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur est acceptée ;

Article 2 : La pharmacie à usage intérieur est située sur le site de l'établissement et à la même adresse que ce dernier : 20, Avenue du Languedoc – 66046 PERPIGNAN.

La liste des sites desservis par la pharmacie à usage intérieur est donnée en annexe de la présente décision.

Article 3 : La pharmacie à usage intérieur du CH de Perpignan est autorisée à exercer pour son propre compte les missions et activités suivantes :

◆ Les missions définies aux 1°, 2°, 3° de l'article L.5126-1 du code de la santé publique :
- 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 5121-1-1, et en assurer la qualité ;

- 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 ;

- 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 de 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 ;

◆ Les actions de pharmacie clinique mentionnées à l'article R. 5126-10 du Code de la Santé Publique ;

Article 4 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à assurer la prise en charge pharmaceutique des patients du centre de soins de médecine et de réadaptation Bouffard Vercelli ;

Article 5 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à :

-vendre au public, au détail, les médicaments inscrits sur la liste définie par arrêté du Ministère chargé de la Santé ;

-délivrer au public, au détail, les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-1 ;

Article 6 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée pour l'activité de préparation des doses à administrer dans le périmètre et selon les modalités actuellement mises en œuvre. Pour la PUI du CH de Perpignan, cette activité recouvre les opérations suivantes :

-des opérations très ponctuelles de sur-étiquetage de médicaments dispensés aux patients en hospitalisation à domicile ;

-des opérations de préparation et de répartition de traitements en casiers nominatifs dans le cadre de la dispensation nominative pour l'ensemble des services du centre hospitalier et pour le centre de Soins de Médecine et de réadaptation Bouffard Vercelli ;

Article 7 : Les modalités susvisées justifient d'évoluer dans le sens d'une meilleure efficacité. L'activité de dispensation nominative développée est très importante et justifie une automatisation.

Article 8 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à exercer les activités comportant des risques particuliers définies aux articles R.5126-9, et R.5126-33 du code de la santé publique, à savoir :

1-L'activité mentionnée à l'article R. 5126 – 9, 4° :

L'activité pour son propre compte de reconstitution de spécialités pharmaceutiques de médicaments anticancéreux sous forme injectable ;

2- L'activité mentionnée à l'article R. 5126-9, 6° :

L'activité pour son propre compte de préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;

3 - L'activité visée à l'article R 5126-9, 7° :

L'activité de préparation des médicaments expérimentaux et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L 5126-7 ; il s'agit en particulier de préparations de chimiothérapies contre le cancer et de préparations de médicaments radiopharmaceutiques ;

4 - L'activité visée à l'article R. 5126-9, 10° de préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2.

La pharmacie à usage intérieur du CH de Perpignan est autorisée à exercer l'activité susvisée pour son propre compte et, en application de la convention conclue à cet effet, pour le compte de la Clinique FLC Esthétique située 3, rue Edmée Mariotte, 66100 Perpignan, structure d'hospitalisation privée à but lucratif dépourvue de pharmacie à usage intérieur ;

Les activités à risques particuliers susvisées sont autorisées pour une durée de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

Article 9 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à faire sous-traiter des mélanges pour nutrition parentérale auprès de la pharmacie à usage intérieur du CHU de Toulouse Hôtel Dieu St Jacques, 2, rue Viguerie, 31059 Toulouse (FINESS EJ 310781406 – FINESS ET 310000484);

Article 10 : La présente décision s'applique à compter de sa notification au demandeur ;

Article 11 : Les arrêtés préfectoraux des 11 avril 1944, et 10 janvier 2003, l'arrêté ARH DIR/N°081/2009 en date du 6 avril 2009, la décision ARS LR/2011-116 du 31 janvier 2011, la décision ARS LR/2013 – 1971, les décisions ARS Occitanie/ 2018 – 3212 du 11/09/2018 et 2019 – 2615 du 27 août 2019, ainsi que toute autre décision antérieure à la présente décision, y compris tacite, sont abrogées à compter de la notification de la présente décision ;

Article 12 : A l'exception des modifications substantielles mentionnées au II de l'article R. 5126-32 du Code de la Santé Publique qui doivent faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable, toute modification des éléments figurant dans la présente décision devra faire l'objet d'une déclaration préalable au moins deux mois avant sa mise en œuvre ;

Article 13 : La présente décision peut faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie,
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministère des solidarités et de la santé,
- d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir devant le Tribunal administratif territorialement compétent, qui peut être saisi par l'application informatique « télérécurse citoyens » accessible par internet www.telerecours.fr;

Article 14 : La présente décision est notifiée à l'auteur de la demande d'autorisation.

Une copie sera notifiée à :

M. le Président de l'Ordre National des Pharmaciens – Conseil central de la section H.



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

*Liberté
Égalité
Fraternité*



Article 15 : Le Directeur de l'Offre de Soins et de l'Autonomie de l'Agence Régionale de Santé de la région Occitanie et le directeur de la délégation départementale des Pyrénées Orientales, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le 21 décembre 2023

Directeur Général



Didier JAFFRE

ANNEXE DECISION ARS OC/2023 - 6679 – PUI

Sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie à Usage Intérieur du Centre Hospitalier de Perpignan

| N° | Entité Juridique | Etablissement | Adresse | Code Postal | Commune | FINESS ET géographique |
|----|------------------|---|---------------------------|-------------|-----------|------------------------|
| 1 | 660780180 | CH de Perpignan | Avenue du Languedoc | 66000 | PERPIGNAN | 66 000 008 4 |
| 2 | Même EJ | Centre de Cure Médicalisé Pour Personnes Agées | 57 avenue Victor Dalbiez | 66000 | PERPIGNAN | 66 078 144 3 |
| 3 | 110786324 | Centre Bouffard Vercelli (USSAP) | 334 rue Diego Velasquez | 66000 | PERPIGNAN | 660010174 |
| 4 | | Unité de Soins en Milieu Pénitentiaire | Chemin de Mailloles | 66000 | PERPIGNAN | |
| 5 | | Centre de Rétention Administrative (CRA) | 90 rue des Frères Voisins | 66000 | PERPIGNAN | |
| 6 | | Service Médico-psychologique régional du centre de détention (SMPR) | Chemin de Mailloles | 66000 | PERPIGNAN | |

ARS OCCITANIE

R76-2023-12-26-00005

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023-6684 relative
à la demande de nouvelle autorisation de
pharmacie à usage intérieur de la clinique
Valdegour à Nîmes

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023 - 6684

Décision relative à la demande de nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur de la clinique Valdegour à Nîmes

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie

VU la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

VU 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 69 ;

VU La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé,

VU le code de la santé publique et notamment les articles L. 5126-1, L. 5126-2, L. 5126-3, L. 5126-4 ; R 5126-8, R 5126-9, R 5126-10, R 5126-12 à R 5126-16, R 5126-23, R. 5126-26, R 5126-27, R 5126-28, R 5126-30, R 5126-32 ;

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

VU le décret n° 2016-1264 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Occitanie ;

VU le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE, Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, à compter du 20 avril 2022 ;

VU la décision ARS OCCITANIE n°2023 - 3696 portant délégation de signature du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie en date du 26 juillet 2023 ;

VU la décision DG ARS n° 2023-5933 portant modification de délégation de signature du directeur général de l'agence régionale de santé d'Occitanie en date du 28 novembre 2023 ;

VU l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2017-883 du 9 mai 2017 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2022-18 du 7 janvier 2022 relatif aux pharmacies à usage intérieur reportant d'un an les échéances des dispositions transitoires du décret n° 2019-489 du 19 mai 2021 relatives au renouvellement des autorisations des pharmacies à usage intérieur ;

VU l'arrêté du Ministre chargé de la santé 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 de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) relative aux Bonnes Pratiques de Préparation, applicable à compter du 20 septembre 2023 et abrogeant les décisions des 5 novembre 2007 et 20 septembre 2022 relatives aux bonnes pratiques de préparation ;

VU les dispositions des articles L. 4241-1 et 4241-13 du code de la santé publique relatives à l'exercice de leurs fonctions par les préparateurs en pharmacie ;

VU le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU l'arrêté préfectoral du 13 mars 1981 octroyant sous le numéro 301 une licence de pharmacie à usage intérieur pour répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement (site de Valdegour) ;

VU la décision ARS LR/2015-740 portant autorisation de modification initiale de la pharmacie à usage intérieur de la clinique Kenval, site de Valdegour ;

VU la demande présentée le 4 février 2022 par le directeur de la clinique Valdegour et tendant à obtenir une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur ;

VU le dossier accompagnant la demande susvisée ;

VU l'avis favorable avec recommandations de la section H de l'Ordre des Pharmaciens rendu le 24 mai 2022 sur cette demande ;

VU le rapport relatif à l'enquête effectuée le 19 juillet 2022, par la pharmacienne inspectrice de santé publique en charge de l'instruction de la demande ;

VU la réponse de l'établissement en date du 9 septembre 2022 au rapport susvisé ;

VU le rapport final en date du 6 octobre 2022 établi par la pharmacienne inspectrice de santé publique faisant suite à cette réponse ;

Considérant que les réponses relatives aux locaux et équipements, tant pour la PUI proprement dite, que pour l'unité de préparation (acquisition d'un dispositif DRUGCAM®) sont satisfaisantes ;

Considérant qu'en application des dispositions de l'article R. 5126-16 du code de santé publique, la pharmacie à usage intérieur ne peut fonctionner sur chacun de ses sites d'implantation qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint ;

Considérant qu'il avait été mis en évidence, dans le cadre de l'enquête du 19 juillet 2022, que les deux pharmaciennes se remplaçaient l'une l'autre durant leurs absences légales ;

Considérant que ces modalités ne permettaient pas d'assurer le fonctionnement de chaque site d'implantation conformément à la réglementation susvisée et pouvaient s'avérer génératrices de risques dans la préparation et la dispensation des traitements ;

Considérant que la réponse apportée, dans le cadre de la procédure contradictoire, par le directeur de l'établissement sur ce point spécifique n'était pas satisfaisante, et que la pharmacienne inspectrice avait sollicité des solutions concrètes et formalisées permettant d'assurer de manière continue la présence d'un pharmacien sur chaque site ;

Considérant les engagements formulés le 22 décembre 2023 par M. Valentin Viala, nouveau directeur de la clinique Valdegour, précisant que *l'ensemble des moyens seront mis en œuvre afin de remplacer les pharmaciens pendant leurs congés sur le site Valdegour afin que le pharmacien titulaire restant soit mobilisé à temps plein sur l'ICG* ;

DECIDE

Article 1^{er} : En application des dispositions du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019, une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur est octroyée à la clinique Valdegour ;

Article 2 : La pharmacie à usage intérieur de la clinique Valdegour (EJ 300000726) exerce ses activités sur deux sites :

-le site de Valdegour (ET 300780285) : site principal d'implantation de la PUI : 772, Chemin du Valdegour – 30900 NIMES ;

-le site de l'institut de Cancérologie du Gard (ET 300017209) : rue du Pr Henri Pujol – 30900 NIMES ; sur ce site, se trouve implantée l'unité de préparation des médicaments anticancéreux ; les activités de préparation de médicaments expérimentaux en oncologie et les activités de rétrocession de médicaments aux patients traités dans l'unité d'oncologie sont réalisées sur ce site ;

Article 3 : La pharmacie à usage intérieur susvisée est autorisée à exercer pour son propre compte les missions et activités suivantes :

♦ Les missions définies aux 1°, 2°, 3° de l'article L.5126-1 du code de la santé publique :

- 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 5121-1-1, et en assurer la qualité ;

- 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 ;

- 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 de 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 ;

◆ Les actions de pharmacie clinique mentionnées à l'article R. 5126-10 du Code de la Santé Publique ;

Article 4 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à exercer l'activité de préparation de doses à administrer selon les modalités et dans le périmètre présentés dans le dossier de demande d'autorisation et examinés en enquête :

- Préparation en manuel de doses unitaires ;
- Préparation de piluliers nominatifs avec répartition des doses à administrer.

Article 5 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à :

- vendre au public, au détail, les médicaments inscrits sur la liste définie par arrêté du Ministère chargé de la Santé ;
- à délivrer au public, au détail, les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales ;

Article 6 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à exercer les activités comportant des risques particuliers définies aux articles R.5126-9, et R.5126-33 du code de la santé publique, à savoir :

- L'activité mentionnée à l'article R. 5126 – 9, 4° :

La reconstitution, pour son propre compte, de spécialités pharmaceutiques de médicaments anticancéreux sous forme injectable ;

- L'activité mentionnée à l'article R. 5126-9, 7° :

L'activité, pour son propre compte, de préparation des médicaments expérimentaux en oncologie, à l'exception de celle des médicaments de thérapie innovante et des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 ;

Les activités à risques particuliers susvisées sont autorisées pour une durée de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

Article 7 : La présente décision s'applique à compter de sa notification au demandeur ;

Article 8 : L'arrêté préfectoral du 13 mars 1981, la décision ARS/LR/2015-740, et toute autre décision antérieure à la présente décision, y compris tacite, sont abrogées à compter de la notification de la présente décision ;

Article 9 : La présente décision peut faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie,
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministère des solidarités et de la santé,



RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE

Liberté
Égalité
Fraternité



- d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir devant le Tribunal administratif territorialement compétent, qui peut être saisi par l'application informatique « télérecours citoyens » accessible par internet www.telerecours.fr;

Article 10 : La présente décision est notifiée à l'auteur de la demande d'autorisation.

Une copie sera notifiée à :

M. le Président de l'Ordre National des Pharmaciens – Conseil central de la section H ;

Article 11 : Le Directeur de l'Offre de Soins et de l'Autonomie de l'Agence Régionale de Santé de la région Occitanie et le directeur de la délégation départementale du Gard, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le 26 décembre 2023


Didier JAFFRE
Directeur Général

ARS OCCITANIE

R76-2023-11-27-00009

Décision ARS Occitanie PUI n°2023-5920 portant
octroi d'une nouvelle autorisation de pharmacie
à usage intérieur au centre hospitalier de Bagnols
sur Cèze

Décision ARS Occitanie PUI n° 2023 - 5920

**Décision portant octroi d'une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur
au Centre hospitalier de Bagnols sur Cèze**

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie

VU la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

VU 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 69 ;

VU La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé,

VU le code de la santé publique et notamment les articles L. 5126-1, L. 5126-2, L. 5126-3, L. 5126-4 ; R 5126-8, R 5126-9, R 5126-10, R 5126-12 à R 5126-16, R 5126-23, R. 5126-26, R 5126-27, R 5126-28, R 5126-30, R 5126-32 ;

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

VU le décret n° 2016-1264 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Occitanie ;

VU le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE, Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie, à compter du 20 avril 2022 ;

VU la décision ARS OCCITANIE n°2023-3696 portant délégation de signature du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie en date du 26 juillet 2023 ;

VU l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2017-883 du 9 mai 2017 modifiant les conditions d'exercice et de remplacement au sein des pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

VU le décret n° 2022-18 du 7 janvier 2022 relatif aux pharmacies à usage intérieur reportant d'un an les échéances des dispositions transitoires du décret n° 2019-489 du 19 mai 2021 relatives au renouvellement des autorisations des pharmacies à usage intérieur ;

VU l'arrêté du Ministre chargé de la santé du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

VU la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) relative aux Bonnes Pratiques de Préparation, applicable à compter du 20 septembre 2023 et abrogeant les décisions des 5 novembre 2007 et 20 septembre 2022 relatives aux bonnes pratiques de préparation ;

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 le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique ;

VU les dispositions des articles L. 4241-1 et 4241-13 du code de la santé publique relatives à l'exercice de leurs fonctions par les préparateurs en pharmacie ;

VU l'arrêté préfectoral en date du 09/08/1973 octroyant sous le numéro 250 une licence de pharmacie à usage intérieur pour le centre hospitalier de Bagnols sur Cèze ;

VU l'arrêté N° 2002-357-8 en date du 23 décembre 2002 portant autorisation d'exercice de l'activité optionnelle de préparation des dispositifs médicaux stériles par la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de Bagnols sur Cèze ;

VU la décision ARS LR/2011-1054 en date du 18 août 2011 portant autorisation de modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du centre Hospitalier de Bagnols sur Cèze ;

VU la décision ARS LRMP/2016 – 1865 en date du 8 novembre 2016 portant modification de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur ;

VU la décision ARS LRMP/2017- 1074 portant modification de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de Bagnols et relative à l'autorisation d'assurer la préparation des dispositifs médicaux réutilisables pour le compte de la SCM UNI RADIO à Bagnols sur Cèze ;

VU la décision ARS/LRMP/2017 – 2323 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de Bagnols sur Cèze d'assurer l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables pour le compte du centre hospitalier Le Mas Careiron à Uzès ;

VU la convention de prestation de stérilisation de dispositifs médicaux conclue le 12 avril 2017 entre le CH de Bagnols sur Cèze et le centre hospitalier du Mas Careiron sis à 30701 Uzès ;

VU la convention de prestation de stérilisation de dispositifs médicaux conclue le 31 août 2017 avec la clinique de chirurgie ambulatoire des Hauts d'Avignon, sise à 30133 Les Angles ;

VU la convention de prestation de stérilisation de dispositifs médicaux conclue le 12 janvier 2017 entre le CH de Bagnols et la Société Civile de Moyens dénommée UNI RADIO, sise 30200 Bagnols sur Cèze ;

VU la convention de prestation de stérilisation de dispositifs médicaux conclue le 11 janvier 2018 avec le cabinet de chirurgie maxillo-faciale et de stomatologie des Dr Axel Wiss et Emilie Farrow, sis 30330 Tresques ;

VU la convention de sous-traitance de préparation de médicaments anticancéreux conclue le 15 novembre 2023 entre le centre hospitalier de Bagnols et le centre hospitalier de Pont Saint Esprit ;

VU la convention de sous-traitance de préparation de médicaments anticancéreux conclue le 15 novembre 2023 entre le centre hospitalier de Bagnols et le centre hospitalier d'Uzès ;

VU la demande présentée le 16 août 2023 par M. Jean-Philippe SAJUS, directeur du CH de Bagnols sur Cèze, et tendant à obtenir une nouvelle autorisation de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier en application des dispositions du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

VU les dossiers accompagnant la demande précitée ;

VU l'avis du Conseil Central H de l'Ordre National des Pharmaciens, en particulier :

En ce qui concerne les activités citées à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique :

- *Mettre en conformité les locaux en matière de sécurité incendie et de sécurité du personnel sur les risques de chute de cartons stockés en hauteur sur des armoires mobiles ;*
- *Régler les problèmes constatés lors de la visite, d'exiguïté des locaux et d'encombrement des couloirs avec des palettes ;*
- *Changer les sondes de température au sein de la PUI, armoires réfrigérées comprises, complètement obsolètes rendant impossible l'intégration des données de température dans le logiciel ;*

En ce qui concerne la préparation de médicaments contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé et l'environnement (anticancéreux) visée au 2° de l'article R. 5126-9 :

- *Non-conformité des stockages de médicaments anticancéreux dans le couloir attenant à la ZAC (lieu de passage exigü) ;*
- *Ventilation de la zone non isolée de la ventilation de l'hôpital ;*
- *Absence de sas entrée matières premières, sas sortie produits finis, sas déchets ;*
- *Faux plafonds et chambranles fenêtres non conformes ;*

VU les conclusions et l'avis technique rendus par le pharmacien inspecteur de santé publique, à l'issue de l'étude du dossier et de la procédure contradictoire faisant suite à l'enquête effectuée sur site le 19 septembre 2023 ;

CONSIDERANT que les conditions de réalisation de l'activité de vente au public sont adaptées au nombre de patients concernés et que le renforcement de la sécurité des personnels de la pharmacie est aisé à mettre en place ;

CONSIDERANT que l'activité de préparation des doses à administrer est réalisée dans de bonnes conditions, qu'elle reste modeste à ce jour, et que la mise en place d'un contrôle pharmaceutique peut être aisément organisé ;

CONSIDERANT que pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles, le personnel, les locaux et le matériel affectés à l'activité ainsi que l'organisation du travail sont adaptés à la nature et au volume des activités de l'établissement, et sont conformes aux règles des bonnes pratiques ;

CONSIDERANT que les effectifs et les équipements de l'unité de préparation des médicaments anticancéreux sont adaptés à l'activité actuellement réalisée ;

CONSIDERANT toutefois que les locaux de cette unité devront être mis en conformité, en particulier en ce qui concerne les différentiels de pression, et la ventilation de la zone ;

CONSIDERANT que pour la réalisation des préparations hors oncologie, la PUI dispose d'un préparatoire spacieux et bien équipé, et que l'activité qui y est réalisée permet à cette dernière de maintenir des compétences et une autonomie dans ce domaine d'activité ;

DECIDE

Article 1^{er} : En application des dispositions du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019, une nouvelle autorisation de pharmacie à usage intérieur est octroyée au Centre Hospitalier de Bagnols sur Cèze ;

Article 2 : La pharmacie à usage intérieur du CH de Bagnols-sur-Cèze est située à l'adresse suivante : Centre Hospitalier de Bagnols-sur-Cèze, 7, Avenue Alphonse Daudet, 30200 Bagnols-sur-Cèze (FINESS EJ 30 078 005 3 – FINESS ET 30 000 003 1) ;

La liste des sites desservis est donnée en annexe de la présente décision.

Article 3 : La pharmacie à usage intérieur du CH de Bagnols sur Cèze est autorisée à exercer pour son propre compte les missions et activités suivantes :

♦ Les missions définies aux 1°, 2°, 3° de l'article L.5126-1 du code de la santé publique :

- 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 5121-1-1, et en assurer la qualité ;

- 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 ;

- 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 de 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 ;

◆ Les actions de pharmacie clinique mentionnées à l'article R. 5126-10 du Code de la Santé Publique ;

Article 4 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à exercer pour son propre compte l'activité de préparation de doses à administrer de médicaments mentionnée à l'article L. 4211-1, ou des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1 ;

L'activité de préparation des doses à administrer recouvre des préparations de doses unitaires ainsi que des préparations de piluliers selon un processus manuel ;

Article 5 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à :

-vendre au public, au détail, les médicaments inscrits sur la liste définie par arrêté du Ministère chargé de la Santé ;

-délivrer au public, au détail, les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-1 ;

Article 6 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à exercer les activités comportant des risques particuliers définies aux articles R.5126-9, et R.5126-33 du code de la santé publique, à savoir :

-L'activité mentionnée à l'article R. 5126 – 9, 4° :

La reconstitution de spécialités pharmaceutiques de médicaments anticancéreux sous forme injectable ;

Elle est autorisée à exercer cette activité pour son propre compte et, en application des conventions conclues à cet effet, pour les établissements suivants :

Le centre hospitalier d'Uzès (EJ 30 078 010 3 - ET 30 000 008 0) ;

Le centre hospitalier de Pont Saint Esprit (EJ 30 078 007 9 - ET 30 000 005 6)

- L'activité visée à l'article R. 5126-9, 10°, de préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2.

Elle est autorisée à exercer cette activité pour son propre compte et, en application des conventions conclues à cet effet pour les établissements et structures suivants :

◆ Le centre hospitalier Le Mas Careiron, Chemin du Paradis, 30700 Uzès (EJ 30 078 010 3 - ET 30 000 008 0) ;

◆ La clinique du Grand Avignon sise 275 Avenue Charles de Gaulle, 30133 Les Angles (FINESS EJ 30 000 02 3 - FINESS ET 30 000 250 8) ;

◆ La SCM Uni Radio, sise 217, rue André Penchenier, 30200 Bagnols sur Cèze ;

◆ Le cabinet de chirurgie maxillo-faciale et de stomatologie des Drs Axel Wiss et Emilie Farrow, sis 543, Route des quatre chemins, 30330 Tresques ;

Les activités à risques particuliers susvisées sont autorisées pour une durée de 7 ans à compter de la date de notification de la présente décision.

Article 7 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à exercer l'activité de préparations magistrales non stériles et non dangereuses ;

Article 8 : La présente décision s'applique à compter de sa notification au demandeur ;

Article 9 : La décision ARS LR/2010-532 en date du 29 juillet 2010, la décision ARS LR/2013-1230, et toute autre décision antérieure à la présente décision, y compris tacite, sont abrogées à compter de la notification de la présente décision ;

Article 10 : La présente décision est notifiée à l'auteur de la demande d'autorisation.

Une copie sera notifiée à :

M. le Président de l'Ordre National des Pharmaciens – Conseil central de la section H ;

Article 11 : A l'exception des modifications substantielles mentionnées au II de l'article R. 5126-32 du Code de la Santé Publique qui doivent faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable, toute modification des éléments figurant dans la présente décision devra faire l'objet d'une déclaration préalable au moins deux mois avant sa mise en œuvre ;

Article 12 : La présente décision peut faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie,
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministère des solidarités et de la santé,
- d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir devant le Tribunal administratif territorialement compétent, qui peut être saisi par l'application informatique « télérecours citoyens » accessible par internet www.telerecours.fr;

Article 13 : La présente décision est notifiée à l'auteur de la demande d'autorisation.

Une copie sera notifiée à :

M. le Président de l'Ordre National des Pharmaciens – Conseil central de la section H ;

Article 14 : Le Directeur de l'Offre de Soins et de l'Autonomie de l'Agence Régionale de Santé de la région Occitanie et le directeur de la délégation départementale du Gard, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région et du Gard.

Fait à Montpellier, le 27 novembre 2023


Didier JAFFRE
Directeur Général

ANNEXE DECISION ARS OC/2023 – PUI - 5920 -

Sites d'implantation des établissements, services ou organismes desservis par la pharmacie à Usage Intérieur du Centre Hospitalier de Bagnols sur Cèze

| N° | Finess juridique | Nom du site | Adresse | Code postal | Commune | Finess ET |
|----|------------------|------------------------|--------------------------|-------------|------------------|--------------|
| 1 | 30 078 005 3 | CH de Bagnols sur Cèze | 7 Av. Alphonse Daudet, | 30200 | Bagnols-sur-Cèze | 30 000 003 1 |
| 2 | Même EJ | EHPAD DES 7 Sources | 5, rue Jacqueline Bret | 30200 | Bagnols sur Cèze | 30 078 509 4 |
| 3 | Même EJ | HAD | 120 Chemin vieux de Lyon | 30200 | Bagnols sur Cèze | 30 078 005 3 |

DDT31

R76-2023-05-10-00013

DRAAF OCCITANIE ARDC dossier autorisation
d'exploiter à Monsieur COUJOU Aymeric sous le
numéro 3123192



**PRÉFET
DE LA HAUTE-
GARONNE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction départementale
des territoires**

Toulouse, le 10 mai 2023

Monsieur,

J'accuse réception le 24/04/2023 de votre dossier **complet** de demande d'autorisation d'exploiter de 5 ha 73 29 situés sur les communes d'AURIGNAC (3 ha 39 70) et de BOUSSAN (2 ha 33 59).

Les références administratives de votre dossier sont les suivantes :

- **Date de réception de dossier complet : 24/04/2023**
- **Numéro d'enregistrement : 31/23/192**

En l'absence de réponse de l'administration dans un délai de 4 mois suivant la date de réception de votre dossier complet mentionnée plus haut, l'autorisation d'exploiter vous sera tacitement accordée, à compter du **24/08/2023**.

Ce délai d'instruction de 4 mois est susceptible d'être prolongé de deux mois conformément à l'article R. 331-6 du code rural et de la pêche maritime. Dans ce cas, vous en serez avisé **avant la date citée ci-dessus**.

Après la date d'accord tacite et en l'absence de réponse de l'administration, **le présent accusé de réception aura valeur d'attestation d'accord tacite** telle qu'elle est prévue à l'article L. 232-3 du code des relations entre le public et l'administration - titre III section 1. Il ne vous sera donc pas nécessaire de faire une autre demande d'attestation à l'administration pour bénéficier de vos droits.

En cas d'accord tacite, la copie du présent accusé de réception **sera affichée et publiée** dans les mêmes conditions qu'une autorisation expresse conformément à l'article R. 331-6 du code rural et de la pêche maritime : affichage en mairie et publication au recueil des actes administratifs de la préfecture de région.

Conservez dès maintenant ce document qui sera, en cas d'accord tacite, le seul à valoir autorisation d'exploiter le bien foncier agricole que vous avez demandé.

En cas d'accord tacite, cette autorisation n'est valable qu'au titre du contrôle des structures des exploitations agricoles (livre III, titre III du code rural et de la pêche maritime). Elle ne préjuge en rien des suites données aux autres demandes effectuées par le bénéficiaire

Service Economie Agricole
Affaire suivie par : Emmanuel MARCHANDY
Mél : emmanuel.marchandy@haute-garonne.gouv.fr
Cité administrative – 2 bd Armand Duportal – BP 70001
31074 Toulouse Cedex 9
Tél. : 05 61 10 60 74
Site internet : www.haute-garonne.gouv.fr

1/2

de la présente autorisation dans le cadre d'autres réglementations.
Elle ne dispense en aucun cas ledit bénéficiaire d'entreprendre les démarches au titre d'autres réglementations.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

L'Adjoint de la Cheffe de Service,
Le Chef de l'Unité Foncier et Enjeux
Agricoles

Stephen GOUBY



Monsieur COUJOU Aymeric
547, Route de Saint Martory
31420 AURIGNAC

DDT31

R76-2023-04-07-00237

DRAAF OCCITANIE ARDC dossier autorisation
d'exploiter à RICHARD Pierre-Andreas sous le
numéro 3123195



**PRÉFET
DE LA HAUTE-
GARONNE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction départementale
des territoires**

Toulouse, le 7 avril 2023

Monsieur,

J'accuse réception le 24/03/2023 de votre dossier **complet** de demande d'autorisation d'exploiter de 12 ha 68 66 situés sur les communes de MIREPOIX (10 ha 42 95), BESSIERES (1 ha 00 41) et LA MAGDELAINE-SUR-TARN (1 ha 25 30),

Les références administratives de votre dossier sont les suivantes :

- **Date de réception de dossier complet : 24/03/2023**
- **Numéro d'enregistrement : 31/23/195**

En l'absence de réponse de l'administration dans un délai de 4 mois suivant la date de réception de votre dossier complet mentionnée plus haut, l'autorisation d'exploiter vous sera tacitement accordée, à compter du **24/07/2023**.

Ce délai d'instruction de 4 mois est susceptible d'être prolongé de deux mois conformément à l'article R. 331-6 du code rural et de la pêche maritime. Dans ce cas, vous en serez avisé **avant la date citée ci-dessus**.

Après la date d'accord tacite et en l'absence de réponse de l'administration, **le présent accusé de réception aura valeur d'attestation d'accord tacite** telle qu'elle est prévue à l'article L. 232-3 du code des relations entre le public et l'administration - titre III section 1. Il ne vous sera donc pas nécessaire de faire une autre demande d'attestation à l'administration pour bénéficier de vos droits.

En cas d'accord tacite, la copie du présent accusé de réception **sera affichée et publiée** dans les mêmes conditions qu'une autorisation expresse conformément à l'article R. 331-6 du code rural et de la pêche maritime : affichage en mairie et publication au recueil des actes administratifs de la préfecture de région.

Conservez dès maintenant ce document qui sera, en cas d'accord tacite, le seul à valoir autorisation d'exploiter le bien foncier agricole que vous avez demandé.

En cas d'accord tacite, cette autorisation n'est valable qu'au titre du contrôle des structures des exploitations agricoles (livre III, titre III du code rural et de la pêche maritime).

Elle ne préjuge en rien des suites données aux autres demandes effectuées par le bénéficiaire de la présente autorisation dans le cadre d'autres réglementations.

Service Economie Agricole
Affaire suivie par : Emmanuel MARCHANDY
Mél : emmanuel.marchandy@haute-garonne.gouv.fr
Cité administrative – 2 bd Armand Duportal – BP 70001
31074 Toulouse Cedex 9
Tél. : 05 61 10 60 74
Site internet : www.haute-garonne.gouv.fr

1/2

Elle ne dispense en aucun cas ledit bénéficiaire d'entreprendre les démarches au titre d'autres réglementations.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

L'Adjoint de la Cheffe de Service,
Le Chef de l'Unité Foncier et Enjeux
Agricoles

Stephen GOUBY



Monsieur RICHARD Pierre-Andreas
268 route de Montvalen
31340 BONDIGOUX

DDT31

R76-2023-04-11-00164

DRAAF OCCITANIE ARDC dossier autorisation
d'exploiter à SCEA BOYER sous le numéro
3123194



**PRÉFET
DE LA HAUTE-
GARONNE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction départementale
des territoires**

Toulouse, le 11 avril 2023

Monsieur,

J'accuse réception le 24/03/2023 de votre dossier **complet** de demande d'autorisation d'exploiter de 12 ha 69 02 situés sur la commune de SAINT-FOY-DE-PEYROLIERES (12 ha 69 02).

Les références administratives de votre dossier sont les suivantes :

- **Date de réception de dossier complet : 24/03/2023**
- **Numéro d'enregistrement : 31/23/194**

En l'absence de réponse de l'administration dans un délai de 4 mois suivant la date de réception de votre dossier complet mentionnée plus haut, l'autorisation d'exploiter vous sera tacitement accordée, à compter du **24/07/2023**.

Ce délai d'instruction de 4 mois est susceptible d'être prolongé de deux mois conformément à l'article R. 331-6 du code rural et de la pêche maritime. Dans ce cas, vous en serez avisé **avant la date citée ci-dessus**.

Après la date d'accord tacite et en l'absence de réponse de l'administration, **le présent accusé de réception aura valeur d'attestation d'accord tacite** telle qu'elle est prévue à l'article L. 232-3 du code des relations entre le public et l'administration - titre III section 1. Il ne vous sera donc pas nécessaire de faire une autre demande d'attestation à l'administration pour bénéficier de vos droits.

En cas d'accord tacite, la copie du présent accusé de réception **sera affichée et publiée** dans les mêmes conditions qu'une autorisation expresse conformément à l'article R. 331-6 du code rural et de la pêche maritime : affichage en mairie et publication au recueil des actes administratifs de la préfecture de région.

Conservez dès maintenant ce document qui sera, en cas d'accord tacite, le seul à valoir autorisation d'exploiter le bien foncier agricole que vous avez demandé.

En cas d'accord tacite, cette autorisation n'est valable qu'au titre du contrôle des structures des exploitations agricoles (livre III, titre III du code rural et de la pêche maritime).

Elle ne préjuge en rien des suites données aux autres demandes effectuées par le bénéficiaire de la présente autorisation dans le cadre d'autres réglementations.

Service Economie Agricole
Affaire suivie par : Emmanuel MARCHANDY
Mél : emmanuel.marchandy@haute-garonne.gouv.fr
Cité administrative – 2 bd Armand Duportal – BP 70001
31074 Toulouse Cedex 9
Tél. : 05 61 10 60 74
Site internet : www.haute-garonne.gouv.fr

1/2

Elle ne dispense en aucun cas ledit bénéficiaire d'entreprendre les démarches au titre d'autres réglementations.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées.

L'Adjoint de la Cheffe de Service,
Le Chef de l'Unité Foncier et Enjeux
Agricoles

Stephen GOUBY



SCEA BOYER
Monsieur BOYER Patrick
chemin Marial, lieu-dit « La Ferratière »
31470 FONSORBES

DRAAF Occitanie

R76-2024-01-09-00001

Arrêté portant délégation de signature au titre des attributions relevant de l'ordonnateur secondaire, de la personne représentant le pouvoir adjudicateur et spécifiques (Direction de la protection judiciaire de la jeunesse)

Arrêté du 1er janvier 2024
Portant délégation de signature au
titre des attributions :
- relevant de l'ordonnateur
secondaire
- de la personne représentant le
pouvoir adjudicateur
- spécifiques

Vu le code des marchés publics ;

Vu la loi organique n° 2001-692 du 1^{er} août 2001 relative aux lois de finances ;

Vu la loi n° 82-213 du 2 mars 1982 modifiée relative aux droits et libertés des communes, des départements et des régions, notamment son article 34 ;

Vu le décret n° 88-42 du 14 janvier 1988, relatif au ressort territorial, à l'organisation et aux attributions des services déconcentrés de la protection judiciaire de la jeunesse ;

Vu le décret n° 99-89 du 8 février 1999, pris pour l'application de l'article 3 du décret n° 98-91 du 11 février 1998 modifiant la loi n° 68-1250 du 31 décembre 1968 relative à la prescription des créances sur l'Etat, les départements, les communes et établissements publics et relatif aux décisions prises par l'Etat en matière de prescription quadriennale ;

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 décret n°2012-1246 du 7 novembre 2012 relatif à la gestion budgétaire et comptable publique ;

Vu l'arrêté ministériel du 1^{er} juin 2010 modifié portant règlement de comptabilité du ministère de la justice pour la désignation des ordonnateurs secondaires et de leurs délégués ;

Vu l'arrêté ministériel du 17 mars 2010 fixant le ressort territorial des directions interrégionales de la protection judiciaire de la jeunesse ;

Vu la note du 22 septembre 2016 relative aux conditions d'application du décret n°2010-214 du 2 mars 2010 relatif au ressort territorial, à l'organisation et aux attributions des services déconcentrés, établissements et services de la protection judiciaire de la jeunesse ;

Vu la délégation de gestion relative à l'exécution des dépenses et des recettes des programmes 182, 309, et 723 de la direction interrégionale de la Protection Judiciaire de la Jeunesse Sud, signée le 3 janvier 2018 ;

DIRPJJ SUD
371 rue des Arts CS 67633
31676 LABEGE CEDEX
Téléphone : 05.61.00.79.00
Télécopie : 05.61.00.79.29
Email : dirpjj-sud@justice.fr

Vu l'arrêté ministériel en date du 2 mars 2022 nommant madame VELLA Sylvie directrice interrégionale de la protection judiciaire de la jeunesse de la région Sud ;

Vu l'arrêté du Préfet de Région Occitanie en date 3 mars 2023 portant délégation de signature en matière d'ordonnancement secondaire à VELLA Sylvie directrice interrégionale de la protection judiciaire de la jeunesse de l'interrégion Sud ;

Vu l'arrêté du 20 octobre 2023 portant nomination de madame OLYMPIE (MAMBELLA) Sandra, directrice interrégionale adjointe de la protection judiciaire de la jeunesse de l'interrégion Sud à compter du 30 octobre 2023 ;

Vu la décision portant nomination de madame LEFEBVRE Jocelyne, attachée d'administration, directrice de l'Évaluation de la Programmation et des Affaires Financières de la Protection judiciaire de la jeunesse de l'interrégion Sud par intérim à compter du 1^{er} janvier 2024 ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2023 portant nomination de monsieur CAZENEUVE Julien, directeur des ressources humaines de la Protection judiciaire de la jeunesse de l'interrégion Sud ;

Vu l'arrêté du 8 août 2023 portant nomination de madame CASCALES (DESFOURS) Véronique, directrice des missions éducatives de la protection judiciaire de la jeunesse de l'interrégion Sud à compter du 1^{er} septembre 2023 ;

Vu l'arrêté du 25 mars 2009 portant nomination de madame CHARRIE (LE STANC) Valérie, attachée d'administration, responsable de la gestion administrative et financière RH de la Protection judiciaire de la jeunesse de l'interrégion Sud ;

Vu l'arrêté du 12 juillet 2021 portant nomination de madame POUPONNEAU Marine, Responsable du Secteur Associatif Habilité (SAH) en DEPAFI, de la Protection judiciaire de la Jeunesse de l'interrégion Sud ;

Vu l'arrêté du 29 juin 2023 portant nomination de monsieur URLI Lionel, directeur territorial de la protection judiciaire de la jeunesse des départements du Tarn et de l'Aveyron à compter du 1^{er} octobre 2023 ;

Vu l'arrêté du 9 janvier 2019 portant nomination de monsieur REGES Gilbert, directeur territorial de la protection judiciaire de la jeunesse des départements du Gard et de la Lozère à compter du 1^{er} janvier 2019 ;

Vu l'arrêté du 8 novembre 2022 portant nomination de madame DJEBAR Fatima, directrice territoriale de la protection judiciaire de la jeunesse des départements des Pyrénées orientales et de l'Aude à compter du 1^{er} janvier 2023 ;

Vu l'arrêté du 31 octobre 2023 portant nomination de monsieur FABRE Hervé, directeur territorial de la protection judiciaire de la jeunesse des départements du Tarn-et-Garonne, du Lot et du Gers à compter du 15 novembre 2023 ;

Vu la décision portant nomination de monsieur PARAYRE Laurent, directeur territorial de la protection judiciaire de la jeunesse des départements de la Haute-Garonne, des Hautes-Pyrénées et de l'Ariège par intérim à compter du 1^{er} novembre 2023 ;

Vu l'arrêté du 13 mai 2020 portant nomination de monsieur GINOUX Nicolas, directeur territorial de la protection judiciaire de la jeunesse du département de l'Hérault à compter du 1^{er} septembre 2020 ;

Sur proposition de la directrice interrégionale de la Protection Judiciaire de la Jeunesse pour la région Sud,

Arrête :

Article Premier :

En qualité de responsable de BOP, Madame Sylvie VELLA, directrice interrégionale de la Protection Judiciaire de la Jeunesse pour la région Sud subdélègue sa signature à l'effet de :

- 1) Recevoir les crédits du programme 182, actions 1, 3, 4, 5 et titres 2-3-5-6
- 2) Procéder à des réallocations en cours d'exercice budgétaire, entre actions et sous actions du programme, dans le respect des instructions édictées par le responsable du programme,
- 3) Signer les actes relatifs aux opérations de dépenses et de recettes imputées sur le budget opérationnel de programme 182, dont sont exclus :
 - o Les ordres de réquisition du comptable public ;
 - o En cas de demande de passer outre le refus de visa du contrôleur budgétaire, la lettre de saisine du ministre concerné ;
 - o En cas d'avis préalable défavorable, la décision de l'ordonnateur informant le contrôleur budgétaire des motifs de ne pas se conformer à l'avis donné ;
 - o Les actes d'engagement des marchés publics dont le montant hors taxes est égal ou supérieur au plafond des marchés publics à procédure adaptée ;
- 4) Signer en matière de prescription quadriennale des créances de l'Etat

À :

- Madame OLYMPIE (MAMBELLA) Sandra, directrice interrégionale adjointe
- Monsieur CAZENEUVE Julien, directeur des ressources humaines
- Madame CHARRIE (LE STANC) Valérie, responsable de la gestion administrative et financière (RGAF)
- Madame LEFEBVRE Jocelyne, directrice de l'évaluation de la programmation et des affaires financières (DEPAFI) par intérim
- Madame POUPONNEAU Marine, responsable du Secteur Associatif Habilité (SAH) en DEPAFI, pour la signature des décisions relevant du Secteur Associatif Habilité (SAH) relatives aux paragraphes 3 et du présent article ;
- Uniquement pour le point 3, validation croisée des demandes d'achats par les Gestionnaires budgétaires en DEPAFI : Mme GUEGAIN Gaëlle, Mme BABOT Elodie, Mme ESCOFFRES Sandrine en cas d'absence Mme LEFEBVRE Jocelyne ;
- Uniquement pour le point 3, validation en tant que gestionnaire GC des états de frais de déplacement et gestion des factures BULDOC dans CHORUS DT : Mme LO Aline

Article 2 :

En qualité de responsable d'unité opérationnelle, Madame Sylvie VELLA, directrice interrégionale de la Protection Judiciaire de la Jeunesse pour la région Sud subdélègue sa signature à l'effet de :

- 5) Procéder à l'ordonnancement secondaire des recettes et des dépenses de l'Etat relevant des unités opérationnelles de l'inter région Sud du Programme 182, l'engagement, la liquidation des dépenses et, le cas échéant des opérations relatives aux recettes à l'exclusion des actes juridiques imputés sur le titre V ;

Délégation consentie et limitée dans leur ressort territorial aux dépenses et recettes du secteur

public de la protection judiciaire de la jeunesse relevant des titres budgétaires 3 et 6.

À

Monsieur REGES Gilbert, directeur territorial de la protection judiciaire de la jeunesse des départements du Gard et de la Lozère ;

Madame DJEBAR Fatima, directrice territoriale de la protection judiciaire de la jeunesse des départements des Pyrénées orientales et de l'Aude ;

Monsieur URLI Lionel, directeur territorial de la protection judiciaire de la jeunesse des départements du Tarn et de l'Aveyron ;

Monsieur FABRE Hervé, directeur territorial de la protection judiciaire de la jeunesse des départements du Tarn-et-Garonne, du Lot et du Gers ;

Monsieur PARAYRE Laurent, directeur territorial de la protection judiciaire de la jeunesse des départements de la Haute-Garonne, des Hautes-Pyrénées et de l'Ariège par intérim ;

Monsieur GINOUX Nicolas, directeur territorial de la protection judiciaire de la jeunesse du département de l'Hérault ;

Article 3 :

En cas d'absence ou d'empêchement il est donné délégation de signature à :

- Madame OLYMPIE (MAMBELLA) Sandra, directrice interrégionale adjointe
- Madame LEFEBVRE Jocelyne, directrice de l'évaluation de la programmation et des affaires financières (DEPAFI) par intérim
- Madame POUPONNEAU Marine, responsable du Secteur Associatif Habilité (SAH) en DEPAFI, pour la signature des décisions relevant du Secteur Associatif Habilité (SAH) relatives aux paragraphes 1-2 et du présent article ;

Au titre des attributions relevant de la personne représentant le pouvoir adjudicateur à l'effet de signer les marchés de l'Etat ainsi que tous les actes dévolus à la personne représentant le pouvoir adjudicateur par le code des marchés publics et les cahiers des clauses administratives générales pour les affaires relevant du Garde des Sceaux, Ministre de la Justice (Protection judiciaire de la Jeunesse) ;

Article 4 :

Au titre des attributions spécifiques à l'effet de signer les décisions relatives :

1) les courriers du service, à l'exception des courriers adressés nominativement aux ministres, aux parlementaires, au président du conseil régional, aux présidents des conseils départementaux et aux maires et les courriers dont l'objet induit une prise de position ou un engagement de l'Etat.

2) les décisions relatives au fonctionnement courant de la direction interrégionale Sud

- ✓ Délégation consentie à :
- Madame OLYMPIE (MAMBELLA) Sandra, directrice interrégionale adjointe

- Monsieur CAZENEUVE Julien, directeur des ressources humaines
- Madame CHARRIE (LE STANC) Valérie, responsable de la gestion administrative et financière (RGAF)
- Madame LEFEBVRE Jocelyne, directrice de l'évaluation de la programmation et des affaires financières (DEPAFI) par intérim
- Madame CASCALES (DESFOURS) Véronique, directrice des missions éducatives (DME)
- Madame POUPONNEAU Marine, responsable du Secteur Associatif Habilité (SAH) en DEPAFI, pour la signature des décisions relevant du Secteur Associatif Habilité (SAH) relatives aux paragraphes 1-2 et du présent article ;

Article 5 :

Au titre des attributions spécifiques à l'effet de signer les décisions relatives :

1) aux paiements des prestations effectuées par les personnes physiques, établissements, services ou organismes publics ou privés, situés dans le ressort de la direction interrégionale Sud de la protection judiciaire de la jeunesse

2) à la signature des procédures contradictoires de tarification conjointe

3) aux dépenses de rémunération des personnels exerçant leur activité dans le ressort de la direction interrégionale Sud

Et aux arrêtés ou décisions pour les fonctionnaires titulaires et stagiaires :

- l'octroi des congés annuels ;
- l'ouverture et le suivi du compte épargne temps ;
- l'octroi des congés maternité ou pour adoption ;
- l'octroi des congés paternité et d'accueil et congé de présence parentale ;
- l'octroi ou le renouvellement des congés ordinaires de maladie ;
- l'octroi ou le renouvellement du congé de solidarité familiale ;
- l'octroi ou le renouvellement du congé de proche aidant ;
- l'imputabilité au service des maladies et des accidents ;
- l'autorisation des cumuls d'activités ;
- l'autorisations d'absences autres que celles délivrées à titre syndical en application des articles 14 et 15 du décret n° 82-447 du 28 mai 1982 ;
- l'octroi ou le renouvellement des congés de longue maladie ;
- l'octroi ou le renouvellement des congés de longue durée ;
- l'octroi ou le renouvellement et la fin du congé de présence parentale ;
- l'octroi ou le renouvellement des disponibilités d'office après épuisement des droits à congé ordinaires de maladie, congé de longue maladie et congé de longue durée ;
- l'octroi ou le renouvellement des disponibilités de droit ;
- l'autorisation, modification ou renouvellement du travail à temps partiel et réintégration à temps plein dans l'emploi d'origine ;
- l'octroi des congés pour formation ;
- l'octroi des congés de représentation ;
- la décision d'élévation d'échelon ;
- la réintégration après un congé de longue maladie sans changement d'affectation ;
- la réintégration après un congé de longue durée sans changement d'affectation ;
- la réintégration après un congé parental sans changement d'affectation ;
- l'élaboration des cartes professionnelles
- l'édiction des arrêtés d'intérim

4) aux arrêtés, décisions ou contrats des personnels non titulaires :

- le recrutement ;
- l'octroi des congés annuels ;
- l'ouverture et le suivi du compte épargne temps ;
- l'octroi des congés de maternité, d'adoption ;
- l'octroi des congés de paternité et d'accueil et congé de présence parentale ;
- l'octroi ou le renouvellement des congés ordinaires de maladie ;
- l'octroi ou renouvellement du congé de solidarité familiale ;
- l'octroi ou le renouvellement du congé de proche aidant ;
- l'imputabilité au service des maladies ou accidents ;
- les autorisations d'absence ;
- l'octroi, le renouvellement et la fin des congés pour raison de santé ;
- l'octroi, le renouvellement et la fin des congés non rémunérés pour raison familiales ou personnelles ;
- l'octroi ou renouvellement du congé parental ;
- l'octroi, renouvellement et fin du congé de présence parentale ;
- l'autorisation, la modification ou le renouvellement du travail à temps partiel et la réintégration à temps plein ;
- l'octroi des congés pour formation de cadres et d'animateurs pour la jeunesse ;
- l'autorisation des cumuls d'activités ;
- l'octroi des congés de représentation ;
- l'octroi des congés liés à des absences résultant d'une obligation légale et des activités dans la réserve opérationnelle ;
- les décisions relatives à la fin du contrat et au licenciement ;
- l'admission au bénéfice de la retraite ;
- l'octroi et revalorisation des rentes.

5) à la signature des décisions d'attribution des subventions aux organismes et associations participant à l'action éducative de la protection judiciaire de la jeunesse

✓ Délégation consentie à :

- Madame OLYMPIE (MAMBELLA) Sandra, directrice interrégionale adjointe pour la signature des décisions relatives aux paragraphes 1-2-3-4-5 du présent article
- Monsieur CAZENEUVE Julien, directeur des ressources humaines pour la signature des décisions relatives aux paragraphes 3 et 4 du présent article.
- Madame CHARRIE (LE STANC) Valérie, responsable de la gestion administrative et financière (RGAF) pour la signature des décisions relatives aux paragraphes 3 et 4 du présent article.
- Madame LEFEBVRE Jocelyne, directrice de l'évaluation de la programmation et des affaires financières (DEPAFI) par intérim pour la signature des décisions relatives aux paragraphes 1-2-5 du présent article
- Madame POUPONNEAU Marine, responsable du Secteur Associatif Habilité (SAH) en DEPAFI, pour la signature des décisions relevant du Secteur Associatif Habilité (SAH) relatives aux paragraphes 1-2 et du présent article ;

Article 6 :

Délégation est donnée à :

Monsieur REGES Gilbert, directeur territorial de la protection judiciaire de la jeunesse des

départements du Gard et de la Lozère ;

Madame DJEBAR Fatima, directrice territoriale de la protection judiciaire de la jeunesse des départements des Pyrénées orientales et de l'Aude ;

Monsieur URLI Lionel, directeur territorial de la protection judiciaire de la jeunesse des départements du Tarn et de l'Aveyron ;

Monsieur FABRE Hervé, directeur territorial de la protection judiciaire de la jeunesse des départements du Tarn-et-Garonne, du Lot et du Gers ;

Monsieur PARAYRE Laurent, directeur territorial de la protection judiciaire de la jeunesse des départements de la Haute-Garonne, des Hautes-Pyrénées et de l'Ariège par intérim ;

Monsieur GINOUX Nicolas, directeur territorial de la protection judiciaire de la jeunesse du département de l'Hérault ;

à l'effet de signer, au nom de la directrice interrégionale, les actes qui concernent l'octroi des congés annuels des personnels titulaires et stagiaires ainsi que des personnels non titulaires.

Article 7 :

Subdélégation de signature est donnée aux fins de validation financière des ordres de mission et états de frais de déplacements via CHORUS DT / CYTRIC aux personnels figurant sur la liste en annexe 1 à la présente décision.

Article 8 :

Subdélégation de signature est donnée aux agents désignés en annexe 2 et autorisés à engager des dépenses de fonctionnement, des dépenses éducatives et des dépenses de travaux d'entretiens courants (TEC) dans la limite des plafonds financiers mentionnés

Article 9 :

Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région Occitanie et du département de la Haute-Garonne

Fait à Labège, le 9 janvier 2024

Pour le préfet de la région Occitanie et par délégation,
La directrice interrégionale de la protection judiciaire de
la jeunesse pour la région Sud

Sylvie VELLA



ANNEXE 2 arrêté de subdélégation

| DT | Service | Fonction | Nom/prénoms | Montant du plafond des engagements des dépenses administratives (DE) de fonctionnement (DF) ou TEC |
|-------------|---------------------------|----------------------------------|-------------------------|---|
| 31-09-65 | EPE | DS | LOREAUX Chrystel | DE/DF jusqu'à 1000€ TEC jusqu'à 500€ |
| 31-09-65 | STEI | DS | TORRENTS Philippe | DE/DF jusqu'à 1000€ TEC jusqu'à 500€ |
| 31-09-65 | STEMO Capltole | DS | HARTOUN Aadel | DE/DF jusqu'à 1000€ TEC jusqu'à 500€ |
| 31-09-65 | STEMO St Exupéry | DS | GHAZEL Wajdi | DE/DF jusqu'à 1000€ TEC jusqu'à 500€ |
| 31-09-65 | STEMO St Gaudens | DS | GUTMANN Morgan | DE/DF jusqu'à 1000€ TEC jusqu'à 500€ |
| DT 30-48 | DT 30 48 | DTA | SAMOKINE Véronique | DE,DF si absence DT, RAPT,DS Dépenses TEC de tout le territoire Jusqu'à 3000 € |
| DT 30-48 | DT 30 48 | RAPT | TERLECKI Delphine | si absence DT DE;DF jusqu'à 1000 € si absence DT, DTA et DS Dép TEC : jusqu'à 3000 € si absence DT, DTA |
| DT 30-48 | STEMO Nîmes | DS | ABDAT Yacine | DE/DF/Dép TEC : jusqu'à 1000 € |
| DT 30-48 | STEMO Alès | DS | ROUSSILLE Mathilde | DE/DF/Dép TEC : jusqu'à 1000 € |
| DT 30-48 | EPEI Nîmes | DS | VIGIER Fabien | DE/DF/Dép TEC : jusqu'à 1000 € |
| DT 30-48 | CEF Nîmes | DS | KALOU Linda | DE/DF/Dép TEC : jusqu'à 1000 € |
| DT 81/12 | DT PJJ TARN AVEYRON | DTA | CORDESSE Alexandre | DE,DF;DépTEC De tout le territoire Jusqu'à 3000 € si absence DT |
| DT 81/12 | DT PJJ TARN AVEYRON | RAPT | BEAUJAUULT Clémence | DE;DF jusqu'à 1000 € si absence DT, DTA et DS Dép TEC : jusqu'à 3000 € si absence DT, DTA |
| DT 81/12 | STEMO ALBI | DS | MEDA Jacqueline | DE/DF/Dép TEC : jusqu'à 1000 € |
| DT 81/12 | SE-EPM de LAVAUR | DS | LECOMTE Julie | DE/DF/Dép TEC : jusqu'à 1000 € |
| DT 81/12 | STEMO ALBI - UEMO ALBI | RUE | DRÉAU Nathalie | DE et DF jusqu'à 200 € |
| DT 81/12 | STEMO ALBI - UEMO CASTRES | RUE | BEN FARAH Esther | DE et DF jusqu'à 200 € |
| DT 81/12 | STEMO ALBI - UEMO RODEZ | RUE | VAN OMMESLAEGHE Corinne | DE et DF jusqu'à 200 € |
| DT 81/12 | SE-EPM de LAVAUR | RUE | BIÉ Laure | DE et DF jusqu'à 200 € |
| DT 81/12 | SE-EPM de LAVAUR | RUE | MOLURCHID Mustapha | DE et DF jusqu'à 200 € |
| DT 81/12 | SE-EPM de LAVAUR | RUE | DEDIEU Ludovic | DE et DF jusqu'à 200 € |
| DT 82/46/32 | STEMO Montauban | Directeur de Service | BARBA Lucie | DE et DF jusqu'à 2000€ |
| DT 82/46/32 | UEMO Montauban | RUE | LONGAGNE Elise | DE et DF jusqu'à 500€ |
| DT 82/46/32 | UEMO Cahors | RUE | Poste vacant | DE et DF jusqu'à 500€ |
| DT 82/46/32 | STEMOI Auch | Directeur de Service | Poste vacant | DE et DF jusqu'à 2000€ |
| DT 82/46/32 | UEMO Auch | RUE | ZAREBA Jennifer | DE et DF jusqu'à 500€ |
| DT 82/46/32 | UEAJ Haute Occitanie | RUE | Poste vacant | DE et DF jusqu'à 500€ |
| DT 66-11 | DT6611 | Directrice Territoriale Adjointe | CADOT Sophie | DE, DF, TEC jusqu'à 3 000€ |
| DT 66-11 | STEMO des PO | DS | DESJARDIN Marc | DE/DF/Dép TEC : jusqu'à 1000 € |
| DT 66-11 | UEMO Perpignan Nord | CADEC | PONSI Antoine | DE et DF jusqu'à 500€ |
| DT 66-11 | UEMO Perpignan Sud | CADEC | LOPEZ Marie Hélène | DE et DF jusqu'à 500€ |
| DT 66-11 | STEMO de l'Aude | DS | OUTIRBA Loubna | DE/DF/Dép TEC : jusqu'à 1000 € |
| DT 66-11 | UEMO de Narbonne | CADEC | DEBARA Lella | DE et DF jusqu'à 500€ |
| DT 66-11 | UEMO de Carcassonne | CADEC | PONS Isabelle | DE et DF jusqu'à 500€ |
| DT 66-11 | EPEI de Perpignan | DS | HUMBLLOT Christelle | DE/DF/Dép TEC : jusqu'à 1000 € |
| DT 66-11 | UEHC | CADEC | FONTAINE Virginie | DE et DF jusqu'à 500€ |
| DT 66-11 | UEAJ | CADEC | TURPYN Corinne | DE et DF jusqu'à 500€ |
| DT 34 | STEI MTP | DS | MERAH DJAMEL | DE/DF/Dép TEC : jusqu'à 1000 € |
| DT34 | STEMO MTP OUEST | DS | RAULT CHRISTINE | DE/DF/Dép TEC : jusqu'à 1000 € |
| DT34 | STEMO MTP EST | DS | LABBE MARIE | DE/DF/Dép TEC : jusqu'à 1000 € |

ANNEXE 2 arrêté de subdélégation

| | | | | |
|------|---------------|------|-----------------|---|
| DT34 | EPE MTP | DS | BROUQUISSE CLEO | DE/DF/Dép TEC : jusqu'à 1000 € |
| DT34 | STEMO BEZIERS | DS | TROY WILLIAM | DE/DF/Dép TEC : jusqu'à 1000 € |
| DT34 | DT34 | DTA | HAMARD PATRICK | DE;DF jusqu'à 1 000€ si absence DT, RAPT,DS Dépenses TEC de tout le territoire jusqu'à 3000 € si absence DT |
| DT34 | DT34 | RAPT | DUCASSE BRUNO | DE/DF jusqu'à 1000 € Dép. TEC : jusqu'à 3000 € |

A Labège, le 09-01-2024

Pour le Préfet de région Occitanie et par
délégation,



<Annexe 1 CHORUS DT/CYTRIC>

| NOM | PRENOM | FONCTION | Rôle(s) |
|--------------------|-----------------|--|---------|
| ABDAT | YACINE | DS - STEMO NIMES | SG |
| AZZOUG | IDRISS | RUE - UEHC NIMES | SG |
| BASSO | Marie | Contrôleuse de gestion - DIR SUD | SG |
| BARBA | LUCIE | DS - STEMO MONTAUBAN | SG |
| BEAUJALUT | CLEMENCE | RAPT - DT 81-12 | SG |
| BEN FARAH | ESTHER | RUE - UEMO CASTRES | SG |
| BIAGI | STEPHANE | RUE - UEMO TOULOUSE OUEST | SG |
| BIE | LAURE | RUE - SEEPM LAVAU | SG |
| BONNICI | NICOLAS | RUE - UEMO MENDE | SG |
| BOSCUS | SANDRA | RUE - UEMO ARENES | SG |
| BOUDACHE | HICHEM | RUE - CEF de NIMES | SG |
| BOURGNE | Nadine | RUE - UEMO VIA DOMITIA | SG |
| BRION | VALERIE | RUE - UEMO BEZIERS OUEST | SG |
| BROUQUISSE | CLEO | DS - EPE MONTPELLIER | SG |
| CADOT | SOPHIE | DTA - 66-11 | SG |
| CAZENEUVE | JULIEN | DRH - DIR SUD | SG |
| CHOUVENC | STEPHANE | RUE - UEMO LITTORAL | SG |
| CORDESSE | ALEXANDRE | DTA - 81-12 | SG |
| CUEVAS | JONATHAN | ASSISTANT RAPT - 81-12 | SG |
| DANIEL dit ANDRIEU | MARIÉ-LAURE | CHARGÉE DE COMM DIR SUD | SG |
| DEBARA | LEILA | RUE - UEMO NARBONNE | SG |
| DEDIEU | LUDOVIC | RUE - SEEPM LAVAU | SG |
| DELPECH | FABIENNE | RUE - UEMO NORD | SG |
| DESFOURS | Véronique | DME - DIR SUD | SG |
| DESJARDIN | MARC | DS - STEMO PYRENEES ORIENTALES | SG |
| DJEBAR | FATIMA | DT 66-11 | SG |
| DREAU | NATHALIE | RUE - UEMO ALBI | SG |
| DUCASSE | BRUNO | RAPT - DT 34 | SG |
| ESCOFFRES | SANDRINE | GESTIONNAIRE DEPAFI | GC/FV |
| FABRE | HERVE | DT 82-46-32 | SG |
| FONQUERNIE | Marie-Christine | RH - DIR SUD | SG |
| FONTAINE | VIRGINIE | RUE - UEHC PERPIGNAN | SG |
| GERMANY | GILLES | RUE - UEMO TOULOUSE SUD | SG |
| HAZEL | Wajdi | DS - STEMO TOULOUSE ST EXUPERY | SG |
| HAZEL - OURTIBA | LOUBNA | DS - STEMO AUDE | SG |
| GINOUX | NICOLAS | DT 34 | SG |
| GUEGAIN | GAELE | GESTIONNAIRE DEPAFI | GC/FV |
| GUILLEMAIN | KARINE | RUE - UEHC MONTPELLIER | SG |
| GUION | NICOLAS | SECT IMMO ET PATRIMOINE DIR SUD | SG |
| GUTMANN | MORGAN | DS - STEMO ST GAUDENS | SG |
| HAMARD | PATRICK | DTA 34 | SG |
| HARTOUN | AADEL | DS - STEMO TOULOUSE CAPITOLE | SG |
| HERVE | LAURA | RUE - CEF de NIMES | SG |
| HORTAL | SERGE | RUE - UEAJ ACQUISITIONS PROFESSIONNELLES | SG |
| HOUOT | STEPHANIE | RUE - UEMO HORTUS | SG |
| HUMBLLOT | CHRISTELLE | DS - EPEI PERPIGNAN | SG |
| JOURDA | MICHEL | RUE - UEMO ST GAUDENS | SG |

| | | | |
|--------------------|---------------|---------------------------------------|-----------|
| KACEM HADJI | NOUREDINE | CSE - UEHD TOULOUSE | SG |
| KALOU | LINDA | DS - CEF NIMES | SG |
| LABBE | Marie | DS - STEMO MONTPELLIER EST | SG |
| LECOMTE | JULIE | DS - SEEPM LAVAUUR | SG |
| LEFEBVRE | JOCELYNE | DEPAFI par intérim | SG/GC/ FV |
| LEWANDOWSKI | ANNE | RAPT - DT 31-09-65 | SG |
| LIENART | LAURENA | RPI - DT 31-09-65 | SG |
| LO | ALINE | GESTIONNAIRE DEPAFI | GC/FV |
| LOONES | SEBASTIEN | RUE - UEMO BAGNOLS SUR CEZE | SG |
| LOPEZ | MARIE-HELENE | RUE - UEMO PERPIGNAN SUD - QM | SG |
| LOREAUX | CHRISTELLE | DS - EPE TOULOUSE | SG |
| MALHEY | FLORENCE | RAPT - DT 82-46-32 | SG |
| MAILHO | MAGALI | RUE - UEHC LA CALE | SG |
| MALOUKI | Aziz | RUE - UEAJ NIMES | SG |
| MAMBELLA - OLYMPIE | Sandra | DIRA - DIR SUD | SG |
| MARROT | GUILLAUME | RUE - UEHD MONTPELLIER | SG |
| MEDA | JACQUELINE | DS - STEMO ALBI | SG |
| MERAH | DJAMEL | DS - STEI MONTPELLIER | SG |
| MOURCHID | MOUSTAFA | RUE - SEEPM LAVAUUR | SG |
| NEULAT | VALERIE | RUE - UEMO LA GARE | SG |
| PARAYRE | LAURENT | DT 31-09-65 par intérim | SG |
| PERIE - CHEYRIE | SYLVIE | GESTIONNAIRE DEPAFI | GC/FV |
| PIARROU | VERONIQUE | RUE - UEMO TARBES | SG |
| PONS | ISABELLE | RUE - UEMO CARCASSONNE | SG |
| PONSI | ANTOINE | RUE - UEMO PERPIGNAN NORD | SG |
| POUPONNEAU | MARINE | RESPONSABLE SAH DIR SUD | SG |
| RABAULT | JEAN-FRANCOIS | RUE - UEAJ ACQUISITIONS SCOLAIRES | SG |
| RATTIN | EMMANUEL | RAPT - 66-11 | SG |
| RAULT | CHRISTINE | DS - STEMO MONTPELLIER OUEST | SG |
| REGES | GILBERT | DT 30-48 | SG |
| REUS | CECILE | RUE - UEAJ CHÂTEAU D'O | SG |
| ROUSSILLE | MATHILDE | DS - STEMO ALES | SG |
| ROVERE | GILLES | RUE - UEMO ALES | SG |
| SAMOKINE | VERONIQUE | DTA 30-48 | SG |
| SCHWARTZ | MATHILDE | RH - DIR SUD | SG |
| SIBARI | CECILE | RUE - UEMO MONTPELLIER GARRIGUES - QM | SG |
| TERLECKI | DELPHINE | RAPT - 30-48 | SG |
| THOMIN | ANNE-KATELL | RUE - UEMO CEVENNES CAMARGUE | SG |
| TORRENTS | PHILIPPE | DS - STEI TOULOUSE | SG |
| TROY | WILLIAM | DS - STEMO BEZIERS | SG |
| TURPYN | CORINNE | RUE - UEAJ PERPIGNAN | SG |
| URLI | LIONEL | DT 81-12 | SG |
| VALADE | CHANTAL | RUE - UEAT TOULOUSE | SG |
| VAN OMMESLAEGHE | CORINNE | RUE - UEMO RODEZ | SG |
| VIELMAS | ERIC | RUE - UEMO TOULOUSE BASSO CAMBO | SG |
| VIGIER | Fabien | DS - EPEI NIMES | SG |
| ZAREBA | JENNIFER | RUE - UEMO AUCH | SG |

Labège le, 9 janvier 2024

Pour le Préfet de région Occitanie et par délégation,



Secrétariat général de la zone de défense et de
sécurité Sud

R76-2024-01-10-00003

ARRETE 1562 DE REGLEMENTATION
TEMPORAIRE DE LA CIRCULATION DES
VEHICULES POIDS LOURDS SUR LE RESEAU
STRUCTURANT -



**ARRETE DE REGLEMENTATION TEMPORAIRE DE LA CIRCULATION
DES VEHICULES POIDS LOURDS SUR LE RESEAU STRUCTURANT**

ARRETE N° 1562

**Le Préfet de la zone de défense et de sécurité Sud
Préfet de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur
Préfet des Bouches-du-Rhône**

Vu le code de la défense ;
Vu le code de la sécurité intérieure ;
Vu le code général des collectivités territoriales ;
Vu le code de la route, et notamment l'article R. 411-18 ;
Vu le code de la voirie routière ;
Vu le code pénal ;
Vu l'arrêté du 24 novembre 1967 modifié relatif à la signalisation routière ;
Vu la circulaire des ministres chargés de l'Intérieur et des Transports du 28 décembre 2011 relative à la gestion de la circulation routière, préparation et gestion des situations de crise routière ;
Vu l'arrêté du 16 avril 2021 relatif à l'interdiction de circulation des véhicules de transports de marchandises à certaines périodes ;
Vu le décret du 25 novembre 2022 portant nomination de Monsieur Olivier MARMION en qualité de sous-préfet hors classe, secrétaire général de la zone de défense et de sécurité Sud auprès du préfet de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, préfet de la zone de défense et de sécurité Sud, préfet des Bouches-du-Rhône ;
Vu l'arrêté n°93-2022-12-09-001 du 9 décembre 2022 portant délégation de signature à Monsieur Olivier MARMION, sous-préfet hors classe, secrétaire général de la zone de défense et de sécurité Sud, auprès du préfet de la région Provence-Côte-d'Azur, préfet de la zone de défense et de sécurité Sud, préfet des Bouches-du-Rhône ;
Vu l'arrêté du Préfet de zone de défense et de sécurité Sud du 16 janvier 2023 instituant le Plan de Gestion de Trafic Zonal (PGTZ) ;

Considérant les conditions météorologiques défavorables sur l'autoroute A75 dans les départements de la Lozère, de l'Hérault et de l'Aveyron.

ARRETE

Article 1 : La circulation des transports de marchandises (y compris les matières dangereuses) dont le PTAC est supérieur à 7,5 tonnes, est interdite dans les deux sens de circulation entre l'échangeur Lodève Nord et la limite entre les départements du Cantal et de la Lozère.

Les véhicules seront stockés et/ou retournés dans les conditions prévues par la mesure du PGTZ :

Dans le sens Sud/Nord les poids-lourds seront stockés selon la mesure prévue au PGTZonal :

- ST A75/1 (Pégairolles de l'Escalette)

Dès saturation de la zone de stockage et à l'initiative des forces de l'ordre, les véhicules seront retournés selon la mesure prévue au PGTZonal :

- Mesure de retournement : RET A75 Lodève Nord.

Dans le sens Nord/Sud les poids-lourds sont retournés selon la mesure prise par la Zone de défense et de sécurité Sud-Est :

- Retournement à Lorlanges.

Cette interdiction de circulation n'est applicable ni aux véhicules de transports de fondants routiers, ni aux véhicules et engins de secours et d'intervention, ni aux véhicules de transports de voyageurs et d'animaux vivants.

Article 2 : Les dispositions définies par le présent arrêté prennent effet dès la mise en place de la signalisation et sur instruction des forces de l'ordre.

Article 3 : Les Préfets, les Directeurs Départementaux de la Sécurité Publique, les Commandants des Groupements de Gendarmerie Départementale, les Directeurs Départementaux des Territoires, le ou les Présidents des Conseils Départementaux des départements concernés, les Directeurs Inter départementaux des Routes concernés, les directeurs des sociétés Vinci-Autoroutes des secteurs concernés sont chargés, de l'exécution du présent arrêté.

Article 4 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs des Préfectures des Régions Provence-Alpes Côte d'Azur et Occitanie.

Fait à Marseille le 10 janvier 2024
Pour le Préfet de Zone de Défense et de Sécurité Sud
Par délégation, le Chef de l'EMIZ Sud

Signé

Commandant Luc PORTIGLIATTI

Secrétariat général de la zone de défense et de
sécurité Sud

R76-2024-01-11-00001

ARRETE 1563 DE REGLEMENTATION
TEMPORAIRE DE LA CIRCULATION DES
VEHICULES POIDS LOURDS SUR LE RESEAU
STRUCTURANT



**ARRETE DE REGLEMENTATION TEMPORAIRE DE LA CIRCULATION
DES VEHICULES POIDS LOURDS SUR LE RESEAU STRUCTURANT**

ARRETE N° 1563

**Le Préfet de la zone de défense et de sécurité Sud
Préfet de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur
Préfet des Bouches-du-Rhône**

Vu le code de la défense ;
Vu le code de la sécurité intérieure ;
Vu le code général des collectivités territoriales ;
Vu le code de la route, et notamment l'article R. 411-18 ;
Vu le code de la voirie routière ;
Vu le code pénal ;
Vu l'arrêté du 24 novembre 1967 modifié relatif à la signalisation routière ;
Vu la circulaire des ministres chargés de l'Intérieur et des Transports du 28 décembre 2011 relative à la gestion de la circulation routière, préparation et gestion des situations de crise routière ;
Vu l'arrêté du 16 avril 2021 relatif à l'interdiction de circulation des véhicules de transports de marchandises à certaines périodes ;
Vu le décret du 25 novembre 2022 portant nomination de Monsieur Olivier MARMION en qualité de sous-préfet hors classe, secrétaire général de la zone de défense et de sécurité Sud auprès du préfet de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, préfet de la zone de défense et de sécurité Sud, préfet des Bouches-du-Rhône ;
Vu l'arrêté n°93-2022-12-09-001 du 9 décembre 2022 portant délégation de signature à Monsieur Olivier MARMION, sous-préfet hors classe, secrétaire général de la zone de défense et de sécurité Sud, auprès du préfet de la région Provence-Côte-d'Azur, préfet de la zone de défense et de sécurité Sud, préfet des Bouches-du-Rhône ;
Vu l'arrêté du Préfet de zone de défense et de sécurité Sud du 16 janvier 2023 instituant le Plan de Gestion de Trafic Zonal (PGTZ) ;

Considérant les conditions météorologiques défavorables sur l'autoroute A75 dans les départements de la Lozère (48), de l'Hérault (34) et de l'Aveyron (12).

Considérant la saturation de la zone de stockage de poids lourds prévue au PGTZ dans le sens Sud/Nord ST A75/1 (Pégairolles de l'Escalette) et activée par l'arrêté N° 1562.

ARRETE

Article 1 : La circulation des transports de marchandises, y compris les matières dangereuses, dont le PTAC est supérieur à 7,5 tonnes, est interdite dans les deux sens de circulation entre l'échangeur Lodève Nord et la limite entre les départements du Cantal (11) et de la Lozère (48).

Dans le sens Sud/Nord les poids lourds seront stockés par la mesure supplémentaire suivante non prévue au PGTZ :

Stockage en pleine voie de circulation entre l'échangeur 54 (Le Bosc – PR 279,500) et l'échangeur 53 (Lodève Sud – PR 275,780).

Dans le sens Nord/Sud les poids lourds sont stockés selon la mesure prise par la Zone de défense et de sécurité Sud Est :

Stockage/retournement à Lorlanges.

Cette interdiction de circulation n'est applicable ni aux véhicules de transports de fondants routiers, ni aux véhicules et engins de secours et d'intervention, ni aux véhicules de transports de voyageurs et d'animaux vivants.

Article 2 : Les dispositions définies par le présent arrêté prennent effet dès la mise en place de la signalisation et sur instruction des forces de l'ordre.

Article 3 : Les Préfets, les Directeurs Départementaux de la Sécurité Publique, les Commandants des Groupements de Gendarmerie Départementale, les Directeurs Départementaux des Territoires, le ou les Présidents des Conseils Départementaux des départements concernés, les Directeurs Inter départementaux des Routes concernés, les directeurs des sociétés Vinci-Autoroutes des secteurs concernés sont chargés, de l'exécution du présent arrêté.

Article 4 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs des Préfectures des Régions Provence-Alpes Côte d'Azur et Occitanie.

Fait à Marseille le 11/01/2024
Pour le Préfet de Zone de Défense et de Sécurité Sud
Par délégation, le Chef de l'EMIZ Sud

Signé

Commandant Luc PORTIGLIATTI

Secrétariat général de la zone de défense et de
sécurité Sud

R76-2024-01-11-00002

ARRETE 1564 DE REGLEMENTATION
TEMPORAIRE DE LA CIRCULATION DES
VEHICULES POIDS LOURDS SUR LE RESEAU
STRUCTURANT



**ARRETE DE REGLEMENTATION TEMPORAIRE DE LA CIRCULATION
DES VEHICULES POIDS LOURDS SUR LE RESEAU STRUCTURANT**

ARRETE N° 1564

**Le Préfet de la zone de défense et de sécurité Sud
Préfet de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur
Préfet des Bouches-du-Rhône**

Vu le code de la défense ;
Vu le code de la sécurité intérieure ;
Vu le code général des collectivités territoriales ;
Vu le code de la route, et notamment l'article R. 411-18 ;
Vu le code de la voirie routière ;
Vu le code pénal ;
Vu l'arrêté du 24 novembre 1967 modifié relatif à la signalisation routière ;
Vu la circulaire des ministres chargés de l'Intérieur et des Transports du 28 décembre 2011 relative à la gestion de la circulation routière, préparation et gestion des situations de crise routière ;
Vu l'arrêté du 16 avril 2021 relatif à l'interdiction de circulation des véhicules de transports de marchandises à certaines périodes ;
Vu le décret du 25 novembre 2022 portant nomination de Monsieur Olivier MARMION en qualité de sous-préfet hors classe, secrétaire général de la zone de défense et de sécurité Sud auprès du préfet de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, préfet de la zone de défense et de sécurité Sud, préfet des Bouches-du-Rhône ;
Vu l'arrêté n°93-2022-12-09-001 du 9 décembre 2022 portant délégation de signature à Monsieur Olivier MARMION, sous-préfet hors classe, secrétaire général de la zone de défense et de sécurité Sud, auprès du préfet de la région Provence-Côte-d'Azur, préfet de la zone de défense et de sécurité Sud, préfet des Bouches-du-Rhône ;
Vu l'arrêté du Préfet de zone de défense et de sécurité Sud du 16 janvier 2023 instituant le Plan de Gestion de Trafic Zonal (PGTZ) ;

Considérant l'évolution des conditions météorologiques et l'évolution des conditions de circulation sur l'autoroute A75 dans les départements de la Lozère (48), de l'Hérault (34) et de l'Aveyron (12).

ARRETE

Article 1 : Les arrêtés N° 1562 et N° 1563 sont abrogés.

Article 2 : La circulation des transports de marchandises, y compris les matières dangereuses, dont le PTAC est supérieur à 7,5 tonnes, est interdite dans les deux sens de circulation entre l'échangeur Lodève Nord et l'échangeur n°43 au PR 193 à Séverac-le-Château (12).

Dans le sens Sud/Nord les poids lourds seront stockés par les mesures suivantes :

- Stockage ST A75/1 (Pégairolles de l'Escalette), mesure prévue au PGTZ.
- Stockage en pleine voie de circulation entre l'échangeur 54 (Le Bosc – PR 279,500) et l'échangeur 53 (Lodève Sud – PR 275,780) mesure non prévue au PGTZ.

Dans le sens Nord/Sud les poids lourds seront stockés selon la mesure du PGTZ ST A75/4 (Plaine des Séverac).

Cette interdiction de circulation n'est applicable ni aux véhicules de transports de fondants routiers, ni aux véhicules et engins de secours et d'intervention, ni aux véhicules de transports de voyageurs et d'animaux vivants.

Article 3 : Les dispositions définies par le présent arrêté prennent effet dès la mise en place de la signalisation et sur instruction des forces de l'ordre.

Article 4 : Les Préfets, les Directeurs Départementaux de la Sécurité Publique, les Commandants des Groupements de Gendarmerie Départementale, les Directeurs Départementaux des Territoires, le ou les Présidents des Conseils Départementaux des départements concernés, les Directeurs Inter départementaux des Routes concernés, les directeurs des sociétés Vinci-Autoroutes des secteurs concernés sont chargés, de l'exécution du présent arrêté.

Article 5 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs des Préfectures des Régions Provence-Alpes Côte d'Azur et Occitanie.

Fait à Marseille le 11/01/2024
Pour le Préfet de Zone de Défense et de Sécurité Sud
Par délégation, le Chef de l'EMIZ Sud

Signé

Commandant Luc PORTIGLIATTI