



SEINE-MARITIME

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS
N°76-2024-010

PUBLIÉ LE 15 JANVIER 2024

Sommaire

Agence régionale de santé de Normandie / Direction de l'offre de soins

76-2023-12-15-00010 - DECISION DU 15 DECEMBRE 2023 PORTANT AUTORISATION D'UNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR AU SEIN DU GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE (4 pages)	Page 3
76-2023-12-19-00010 - DECISION DU 19 DECEMBRE 2023 PORTANT AUTORISATION D'UNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR AU SEIN DE LA CLINIQUE SAINT-HILAIRE A ROUEN (4 pages)	Page 8
76-2023-12-19-00009 - DECISION DU 19 DECEMBRE 2023 PORTANT AUTORISATION D'UNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR AU SEIN DU CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL ELBEUF-LOUVIERS-VAL-DE-REUIL (5 pages)	Page 13
76-2023-12-21-00010 - DECISION DU 21 DECEMBRE 2023 PORTANT AUTORISATION D'UNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR AU SEIN DE LA CLINIQUE MATHILDE ET DE LA REALISATION PAR CELLE-CI DE LA PREPARATION DES CHIMIOETHERAPIES POUR LE COMPTE DE LA CLINIQUE MEGIVAL (5 pages)	Page 19
76-2023-12-26-00007 - DECISION DU 26 DECEMBRE 2023 PORTANT AUTORISATION D'UNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR AU SEIN DU CENTRE HOSPITALIER DE BOIS-PETIT ET MODIFICATION DES SITES DESSERVIS PAR CELLE-CI (APPROVISIONNEMENT DE DEUX EHPAD A ROUEN ET PETIT-QUEVILLY) (4 pages)	Page 25

Agence régionale de santé de Normandie

76-2023-12-15-00010

DECISION DU 15 DECEMBRE 2023 PORTANT
AUTORISATION D'UNE PHARMACIE A USAGE
INTERIEUR AU SEIN DU GROUPE HOSPITALIER
DU HAVRE

**DECISION DU 15 DECEMBRE 2023 PORTANT AUTORISATION D'UNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR
AU SEIN DU GROUPE HOSPITALIER DU HAVRE**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE DE NORMANDIE

VU le code de la santé publique, et notamment le chapitre VI du titre II du livre Ier de sa cinquième partie (parties législative et réglementaire) et les articles L. 5126-4, L. 5126-5, R. 5126-9, R. 5126-27 à R. 5126-33 ;

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 ;

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

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

VU le décret du 17 juin 2020 portant nomination de M. Thomas DEROCHE en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie à compter du 15 juillet 2020 ;

VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et ses annexes ;

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

VU la décision du 21 juillet 2023 de la Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé relative aux bonnes pratiques de préparation ;

VU l'arrêté du 3 juin 1985 du Préfet de la Seine-Maritime accordant une licence en vue de l'ouverture d'une pharmacie dans les locaux de l'hôpital Jacques-Monod à Montivilliers. ;

VU l'arrêté du 20 mars 2000 du Préfet de la Seine-Maritime autorisant la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Jacques-Monod à effectuer les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux pour le compte du Centre hospitalier de la Risle situé à Pont-Audemer ;

VU l'arrêté du 11 février 2003 du Préfet de la Seine-Maritime autorisant l'exercice par la pharmacie à usage intérieure de l'hôpital Jacques-Monod pour l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux ;

VU l'arrêté du 3 février 2006 du Directeur général de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation de Haute-Normandie autorisant la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Jacques-Monod à exercer l'activité de dispensation au public de médicaments et entérinant une modification de ses locaux ;

 Retrouvez toutes nos mentions légales sur notre site internet <https://www.normandie.ars.sante.fr/mentions-legales-2>

VU la décision du 28 novembre 2019 prise par le Directeur général de l'ARS de Normandie autorisant la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Jacques-Monod (Groupe Hospitalier du Havre) à assurer l'activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;

VU la décision du 26 juin 2023 prise par le Directeur général de l'ARS de Normandie autorisant la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Jacques-Monod (Groupe Hospitalier du Havre) à assurer la réalisation de la sous-traitance des préparations des chimiothérapies au profit du Centre Hospitalier Intercommunal Caux Vallée de Seine ;

Vu la décision du 20 novembre 2023 prise par le Directeur général de l'ARS de Normandie autorisant La pharmacie à usage intérieur du Groupement Hospitalier du Havre à assurer la réalisation de la sous-traitance des préparations des chimiothérapies au profit du Centre Hospitalier Intercommunal Pays des Hautes Falaises, situé à Fécamp.

VU la décision du 7 décembre 2023 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU la demande du Directeur du Groupe Hospitalier du Havre situé 55 bis Flaubert à Le Havre, déclarée recevable le 17 août 2023 par l'Agence régionale de santé de Normandie, en vue d'obtenir une autorisation de la pharmacie à usage intérieur pour assurer les missions de bases de la pharmacie à usage intérieur (PUI) ainsi que l'autorisation de vente au public de médicaments et de aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales (L.5126-6 du CSP) et les activités à risque particulier suivantes :

- la réalisation de préparations magistrales stériles et/ou produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles ;

VU le rapport du 5 décembre 2023 établi par le pharmacien de l'Agence Régionale de Santé de Normandie ;

CONSIDERANT que le Groupe Hospitalier du Havre (GHH) a sollicité l'Agence Régionale de Santé de Normandie en vue d'obtenir l'autorisation de sa pharmacie à usage intérieur pour les missions de base décrites à l'article L 5126-1 du code de la santé publique ainsi que la vente au public de médicaments et la délivrance des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et pour les activités à risque particulier suivantes :

- la réalisation de préparations magistrales stériles et/ou produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement pour le compte de l'établissement et pour le CH de Pont Audemer, le Centre Hospitalier Intercommunal Caux Vallée de Seine situé à Lillebonne et le Centre Hospitalier Intercommunal Pays des Hautes Falaises situé à Fécamp ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles pour le compte de l'établissement et pour le CH de Pont Audemer et le Centre Hospitalier Intercommunal Caux Vallée de Seine situé à Lillebonne;

CONSIDERANT que l'organisation retenue, notamment au sein de l'équipe permet, pour la réalisation des préparations magistrales et hospitalières, le respect des dispositions du décret modifié n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur et des bonnes pratiques opposables ;

 Retrouvez toutes nos mentions légales sur notre site internet <https://www.normandie.ars.sante.fr/mentions-legales-2>

ARS Normandie - Siège régional - Espace Claude Monet - 2, place Jean Nouzille - CS 55035 - 14 050 CAEN Cedex

Tél : 02.31.70.96.96 - www.ars.normandie.sante.fr -    

CONSIDERANT que les locaux de la pharmacie ne sont plus adaptés en terme de superficie à l'activité importante du GHH avec stockage au sol y compris dans la chambre froide ou encore locaux de rétrocession peu accessibles ;

CONSIDERANT que le temps pharmacien et le temps des autres personnels en stérilisation alloué aux missions en stérilisation n'est pas en adéquation avec le volume d'activité et les améliorations à apporter en terme de management de la qualité ; qu'en conséquence, il est nécessaire de prévoir d'augmenter ce temps ;

CONSIDERANT qu'il existe une communication non sécurisée entre la stérilisation et les blocs via un escalier ;

CONSIDERANT qu'il est demandé à l'établissement de :

- d'engager une réflexion sur la possibilité d'obtenir des locaux de stockage supplémentaires, proches de la pharmacie et répondant aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière ;
- mettre à jour certaines procédures dans les 6 mois suivant l'autorisation ; que passé ce délai, les mises à jour seront comptabilisées comme ayant été effectuées et devront pouvoir être présentées à l'autorité de contrôle ;
- sécuriser l'accès à la stérilisation via l'escalier central entre les blocs et la stérilisation afin de contrôler les entrées et sorties du personnel extérieur.

DECIDE

ARTICLE 1er : La demande du Groupe Hospitalier du Havre situé 55 bis rue Flaubert à Le Havre en vue d'obtenir l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur est acceptée.

ARTICLE 2 : La pharmacie à usage intérieur du Groupe Hospitalier du Havre est autorisée à assurer pour son propre compte :

- les missions de base décrites à l'article L 5126-1 du code de la santé publique ainsi que la vente au public de médicaments et la délivrance des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales les activités à risques particuliers suivantes :
- la réalisation de préparations magistrales stériles et/ou produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement pour le compte de l'établissement et pour le CH de Pont Audemer, le Centre Hospitalier Intercommunal Caux Vallée de Seine situé à Lillebonne et le Centre Hospitalier Intercommunal Pays des Hautes Falaises situé à Fécamp ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles pour le compte de l'établissement et pour le CH de Pont Audemer et le Centre Hospitalier Intercommunal Caux Vallée de Seine situé à Lillebonne;

ARTICLE 3 : La présente décision annule l'ensemble des décisions antérieures.

ARTICLE 4 : Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance est de 1 ETP.

ARTICLE 5 : La pharmacie à usage intérieur ne peut fonctionner qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint mentionné à l'article R. 5125-34 exerçant dans cette pharmacie.

 Retrouvez toutes nos mentions légales sur notre site internet <https://www.normandie.ars.sante.fr/mentions-legales-2>

ARS Normandie - Siège régional - Espace Claude Monet - 2, place Jean Nouzille - CS 55035 - 14 050 CAEN Cedex

Tél : 02.31.70.96.96 - www.ars.normandie.sante.fr -    

ARTICLE 6 : Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation délivrée dans les mêmes conditions si celle-ci est substantielle, en application de l'article R. 5126-32 du code de la santé publique, ou d'une déclaration préalable dans les autres cas.

ARTICLE 7 : La présente décision peut faire l'objet dans un délai de deux mois :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur général de l'Agence régionale de Santé de Normandie, espace Claude Monet, 2 place Jean Nouzille, CS 55035 14050 Caen Cedex 4 ;
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé et de la Prévention, Direction générale de l'Offre de Soins, bureau R2, 14 avenue Duquesne 75350 Paris SP 07 ; ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux ;
- d'un recours contentieux devant le Tribunal administratif Tribunal administratif de Rouen - 53 avenue Gustave Flaubert 76000 ROUEN La saisine du tribunal administratif peut se faire via Télérecours citoyens www.telerecours.fr

Le délai de recours prend effet :

- pour l'intéressé, à compter de la date de notification de la présente décision
- pour les tiers, à compter de la date de publication de la présente décision

Ces recours ne suspendent pas l'application de la présente décision.

ARTICLE 8: La présente décision est notifiée au demandeur et publiée aux recueils des actes administratifs de la région Normandie et du département de Seine Maritime .

ARTICLE 9 : Le Directeur général adjoint de l'Agence régionale de santé de Normandie est chargé de l'exécution de la présente décision.

A Caen, le 15/12/2023

Le Directeur général

Eva BONNET
ARS de Normandie
Directrice Adjointe
de l'Offre de Soins

Thomas DEROCHE

Retrouvez toutes nos mentions légales sur notre site internet <https://www.normandie.ars.sante.fr/mentions-legales-2>

ARS Normandie - Siège régional - Espace Claude Monet - 2, place Jean Nouzille - CS 55035 - 14 050 CAEN Cedex
Tél : 02.31.70.96.96 - www.ars.normandie.sante.fr - 

Agence régionale de santé de Normandie

76-2023-12-19-00010

DECISION DU 19 DECEMBRE 2023 PORTANT
AUTORISATION D'UNE PHARMACIE A USAGE
INTERIEUR AU SEIN DE LA CLINIQUE
SAINT-HILAIRE A ROUEN

**DECISION DU 4 JANVIER 2024 PORTANT AUTORISATION D'UNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR
AU SEIN DE LA CLINIQUE SAINT-HILAIRE A ROUEN**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE DE NORMANDIE

VU le code de la santé publique, et notamment le chapitre VI du titre II du livre Ier de sa cinquième partie (parties législative et réglementaire) et les articles L. 5126-4, L. 5126-5, R. 5126-9, R. 5126-27 à R. 5126-33 ;

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 ;

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

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

VU le décret du 17 juin 2020 portant nomination de M. Thomas DEROCHE en qualité de directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie à compter du 15 juillet 2020 ;

VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et ses annexes ;

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 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur ;

VU la décision du 21 juillet 2023 de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé relative aux bonnes pratiques de préparation ;

VU l'arrêté préfectoral du 23 avril 1949 accordant sous le numéro 291 l'autorisation d'exploiter une officine de pharmacie à l'usage exclusif de la clinique Saint-Hilaire à Rouen ;

VU l'arrêté du 18 décembre 2003 du directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation de Haute-Normandie autorisant l'exercice par la pharmacie à usage intérieur de la clinique Saint-Hilaire à Rouen de l'activité annexe de stérilisation des dispositifs médicaux ;

VU l'arrêté du 13 décembre 2004 du directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation de Haute-Normandie autorisant l'exercice par la pharmacie à usage intérieur de la clinique Saint-Hilaire à Rouen de l'activité de vente au public de médicaments ;

 Retrouvez toutes nos mentions légales sur notre site internet <https://www.normandie.ars.sante.fr/mentions-legales-2>

ARS Normandie - Siège régional - Espace Claude Monet - 2, place Jean Nouzille - CS 55035 - 14 050 CAEN Cedex
Tél : 02.31.70.96.96 - www.ars.normandie.sante.fr -    

VU l'arrêté DSP n° 2014 009 du 30 janvier 2014 du directeur général de l'Agence régionale de santé de Haute-Normandie autorisant la pharmacie à usage intérieur du CHU de Rouen à réaliser les préparations magistrales, les préparations hospitalières et la reconstitution de certaines spécialités pharmaceutiques pour le compte de la clinique Saint-Hilaire à Rouen ;

VU la décision du 26 septembre 2023 portant autorisation de la pharmacie à usage intérieur du CHU de Rouen et autorisant celle-ci à réaliser des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques dangereuses pour le personnel et l'environnement ainsi que des préparations magistrales et hospitalières pour le compte de la clinique Saint-Hilaire à Rouen ;

VU la décision du 7 décembre 2023 portant délégation de signature du directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie à compter du 7 décembre 2023 ;

VU la demande du directeur de la clinique Saint-Hilaire à Rouen réceptionnée le 11 août 2023 et déclarée recevable le 21 août 2023 par l'Agence régionale de santé de Normandie, en vue d'obtenir l'autorisation pour la pharmacie à usage intérieur de son établissement d'assurer :

- les missions de base décrites à l'article L 5126-1 du code de la santé publique ;
- la vente au public de médicaments ;
- la réalisation de préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles.

VU l'avis du 8 décembre 2023 de la section H de l'Ordre national des pharmaciens ;

VU le rapport du 4 janvier 2024 établi par le pharmacien inspecteur de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

CONSIDERANT que la clinique Saint-Hilaire a sollicité l'Agence régionale de santé de Normandie en vue d'obtenir l'autorisation de sa pharmacie à usage intérieur pour la réalisation des missions de base décrites à l'article L 5126-1 du code de la santé publique, de la vente au public de médicaments, des préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement et de la préparation des dispositifs médicaux stériles ;

CONSIDERANT qu'il ressort de l'instruction du dossier et des éléments complémentaires reçus les 22 décembre 2023 et 3 janvier 2024 que la clinique Saint-Hilaire a fourni des éléments conformes au code de la santé publique et aux textes et référentiels en vigueur en réponse aux remarques de l'ARS de Normandie pour l'ensemble des missions et activités de la pharmacie à usage intérieur dont l'autorisation a été demandée ;

CONSIDERANT que pour la réalisation des missions de base de la pharmacie à usage intérieur, l'établissement prévoit la réalisation de travaux dans les trois ans dans le but d'agrandir la pharmacie ;

CONSIDERANT que pour la vente au public de médicaments, l'établissement devra mettre en place un accès au dossier médical, au dossier pharmaceutique et prévoir un local dédié à proximité de la pharmacie à usage intérieur dans le cadre des travaux d'agrandissement de la pharmacie à usage intérieur ;

CONSIDERANT que pour la préparation des dispositifs médicaux stériles, l'établissement devra mettre en place un contrôle de l'hygrométrie de la zone d'atmosphère contrôlée et surveiller la qualité de l'air du sas d'entrée en zone de conditionnement ;

 Retrouvez toutes nos mentions légales sur notre site internet <https://www.normandie.ars.sante.fr/mentions-legales-2>

ARS Normandie - Siège régional - Espace Claude Monet - 2, place Jean Nouzille - CS 55035 - 14 050 CAEN Cedex

Tél : 02.31.70.96.96 - www.ars.normandie.sante.fr -    

CONSIDERANT que pour la réalisation des préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement, l'établissement devra mettre en place un contrat permettant une sous-traitance de la réalisation des chimiothérapies en cas de panne prolongée d'un élément de l'URC, réduire le stockage dans la salle de préparation, prévoir un contrôle particulière et microbiologique de l'atmosphère du sas simultanément à celui de la salle de préparation, mettre en place un suivi de l'hygrométrie de la zone d'atmosphère contrôlée, permettre au personnel de la pharmacie un accès informatique aux paramètres de pression et de température et formaliser l'habilitation des personnels avec la mise en place d'un test de remplissage aseptique et d'une évaluation annuelle ;

CONSIDERANT que l'établissement devra tenir compte des recommandations de la section H de l'Ordre national des pharmaciens figurant dans son avis susvisé, certaines recommandations ayant déjà été suivies:

Pour la réalisation des missions de base :

- *Prise en compte de la création d'un troisième poste de pharmacien lequel sera pourvu début 2024 ;*
- *Mettre en place la délivrance des gaz à usage médical par du personnel de la PUI ;*
- *Augmenter la superficie du local de stockage des médicaments pour améliorer les conditions de réception des livraisons de médicaments et améliorer les conditions de rangement et l'identification des médicaments ;*
- *Enfermer les gaines, canalisations, rails avec câbles (en raison de nettoyage impossible) dans les locaux de stockage des produits de santé, notamment les dispositifs médicaux stériles et les solutés massifs ;*
- *Rénover le sol du local de stockage du non-tissé ;*
- *Prévoir des vestiaires et un local de détente pour la PUI ;*
- *Prévoir des bureaux pour le pharmacien gérant et pour les pharmaciens adjoints.*
- *Pour la préparation de médicaments contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé et l'environnement (anticancéreux) :*
- *Mettre en place la validation du procédé de préparation aseptique par un test de remplissage aseptique ;*
- *Mettre en adéquation la fréquence des contrôles microbiologiques des locaux et des équipements avec les bonnes pratiques de préparation version 2023.*

D E C I D E

ARTICLE 1er : La demande de la clinique Saint-Hilaire est acceptée.

ARTICLE 2 : La pharmacie à usage intérieur de la Clinique Saint-Hilaire est autorisée à assurer les missions et activités suivantes :

- les missions de base décrites à l'article L 5126-1 du code de la santé publique ;
- la vente au public de médicaments ;
- la réalisation de préparations magistrales stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles.

ARTICLE 3 : La présente décision annule les précédents arrêtés et décisions susvisés relatifs aux autorisations de la pharmacie à usage intérieur de la clinique Saint-Hilaire à l'exception de la décision du 26 septembre 2023 autorisant la réalisation de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques dangereuses pour le personnel et l'environnement et la réalisation de

 Retrouvez toutes nos mentions légales sur notre site internet <https://www.normandie.ars.sante.fr/mentions-legales-2>

ARS Normandie - Siège régional - Espace Claude Monet - 2, place Jean Nouzille - CS 55035 - 14 050 CAEN Cedex

Tél : 02.31.70.96.96 - www.ars.normandie.sante.fr -    

préparations par la pharmacie à usage intérieur du CHU de Rouen pour le compte de la clinique Saint-Hilaire à Rouen.

ARTICLE 4 : Les locaux de la pharmacie à usage intérieur se situent sur le site de la clinique au 2 place Saint-Hilaire à Rouen.

ARTICLE 5 : Le temps de présence de la pharmacienne chargée de la gérance est de dix demi-journées hebdomadaires.

ARTICLE 6 : La pharmacie à usage intérieur ne peut fonctionner qu'en présence de la pharmacienne chargée de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint mentionné à l'article R. 5125-34 exerçant dans cette pharmacie.

ARTICLE 7 : Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation délivrée dans les mêmes conditions si celle-ci est substantielle, en application de l'article R. 5126-32 du code de la santé publique, ou d'une déclaration préalable dans les autres cas.

ARTICLE 8 : La présente décision peut faire l'objet dans un délai de deux mois :

- d'un recours gracieux auprès du directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie, espace Claude Monet, 2 place Jean Nouzille, CS 55035 14050 Caen Cedex 4 ;
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé et de la Prévention, direction générale de l'offre de Soins, bureau R2, 14 avenue Duquesne 75350 Paris SP 07 ; ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux ;
- d'un recours contentieux devant le tribunal administratif de Rouen - 53 avenue Gustave Flaubert 76000 ROUEN. La saisine du tribunal administratif peut se faire via Télérecours citoyens www.telerecours.fr

Le délai de recours prend effet :

- pour l'intéressé, à compter de la date de notification de la présente décision
- pour les tiers, à compter de la date de publication de la présente décision

Ces recours ne suspendent pas l'application de la présente décision.

ARTICLE 9 : La présente décision est notifiée au demandeur et publiée aux recueils des actes administratifs de la région Normandie et du département de la Seine-Maritime.

ARTICLE 10 : Le directeur général adjoint de l'Agence régionale de santé de Normandie est chargé de l'exécution de la présente décision.

A Caen, le 04/01/2024

Le Directeur général

Eva BONNET
ARS de Normandie
Directrice Adjointe
de l'Offre de Soins

Thomas DEROCHE

Retrouvez toutes nos mentions légales sur notre site internet <https://www.normandie.ars.sante.fr/mentions-legales-2>

ARS Normandie - Siège régional - Espace Claude Monet - 2, place Jean Nouzille - CS 55035 - 14 050 CAEN Cedex
Tél : 02.31.70.96.96 - www.ars.normandie.sante.fr 

Agence régionale de santé de Normandie

76-2023-12-19-00009

DECISION DU 19 DECEMBRE 2023 PORTANT
AUTORISATION D'UNE PHARMACIE A USAGE
INTERIEUR AU SEIN DU CENTRE HOSPITALIER
INTERCOMMUNAL
ELBEUF-LOUVIERS-VAL-DE-REUIL

**DECISION DU 19 DECEMBRE 2023 PORTANT AUTORISATION D'UNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR
AU SEIN DU CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL ELBEUF-LOUVIERS-VAL-DE-REUIL**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE DE NORMANDIE

VU le code de la santé publique, et notamment le chapitre VI du titre II du livre Ier de sa cinquième partie (parties législative et réglementaire) et les articles L. 5126-4, L. 5126-5, R. 5126-9, R. 5126-27 à R. 5126-33 ;

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 ;

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

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

VU le décret du 17 juin 2020 portant nomination de M. Thomas DEROCHE en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie à compter du 15 juillet 2020 ;

VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et ses annexes ;

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 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur ;

VU la décision du 21 juillet 2023 de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé relative aux bonnes pratiques de préparation ;

VU l'arrêté préfectoral du 21 octobre 1988 accordant sous le numéro 553 une licence à monsieur le Directeur du Centre hospitalier général d'Elbeuf "Les Feugrais" à Saint-Aubin-lès-Elbeuf en vue de l'ouverture d'une pharmacie à usage intérieur pour l'usage intérieur de ce dernier ;

VU l'arrêté préfectoral du 11 février 2003 autorisant le CHI Elbeuf-Louviers-Val-de-Reuil à poursuivre l'activité annexe de stérilisation des dispositifs médicaux ;

VU l'arrêté préfectoral du 5 juin 2003 portant autorisation pour la pharmacie à usage intérieur du CHI Elbeuf-Louviers-Val-de-Reuil d'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux pour le compte du Centre hospitalier du Rouvray à Sotteville-lès-Rouen ;

 Retrouvez toutes nos mentions légales sur notre site internet <https://www.normandie.ars.sante.fr/mentions-legales-2>

VU l'arrêté du 14 décembre 2004 du directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation de Haute-Normandie autorisant la vente au détail des médicaments au public et entérinant la modification des locaux de la pharmacie à usage intérieur sur le site de l'hôpital d'Elbeuf à Saint-Aubin-lès-Elbeuf ;

VU la décision du 8 juillet 2005 du directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation de Haute-Normandie autorisant la vente au détail des médicaments au public et entérinant la modification des locaux de la pharmacie à usage intérieur sur le site de l'hôpital de Louviers ;

VU l'arrêté préfectoral du 6 décembre 2011 autorisant le CHU de Rouen à réaliser les préparations magistrales, les préparations hospitalières et la reconstitution de certaines spécialités pharmaceutiques pour le compte du CHI Elbeuf-Louviers-Val-de-Reuil ;

VU l'arrêté DSP n° 2014 009 du 30 janvier 2014 autorisant le CHU de Rouen à réaliser les préparations magistrales, les préparations hospitalières et la reconstitution de certaines spécialités pharmaceutiques pour le compte du CHI Elbeuf-Louviers-Val-de-Reuil ;

VU la décision du 7 décembre 2023 portant délégation de signature du directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU la demande du directeur du CHI Elbeuf-Louviers-Val-de-Reuil réceptionnée le 30 juin 2023 et déclarée recevable le 30 juin 2023 par l'Agence régionale de santé de Normandie, en vue d'obtenir l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de son établissement d'assurer :

- les missions de base décrites à l'article L 5126-1 du code de la santé publique ;
- la vente au public de médicaments ;
- la délivrance au public des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ;
- la préparation de doses à administrer pour son propre compte et pour le compte du CH du Neubourg au Neubourg ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles pour son propre compte et pour le compte du CH du Rouvray à Sotteville-lès-Rouen ;
- la réalisation de préparations magistrales et hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques pour son propre compte et pour le compte des centres hospitaliers de Bourg-Achard, du Neubourg et de Pont-de-L'Arche ;
- la réalisation de préparations magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;

VU l'avis du 27 octobre 2023 de la section H de l'Ordre national des pharmaciens ;

VU le rapport du 19 décembre 2023 établi par le pharmacien inspecteur de l'Agence Régionale de Santé de Normandie ;

CONSIDERANT que le Centre Hospitalier Inter-communal (CHI) d' Elbeuf-Louviers-Val-de-Reuil a sollicité l'Agence régionale de santé de Normandie en vue d'obtenir l'autorisation de sa pharmacie à usage intérieur pour les missions de base décrites à l'article L 5126-1 du code de la santé publique, et les missions à risque suivantes : la vente au public de médicaments, la délivrance au public des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales, la préparation des doses à administrer pour son propre compte et pour le compte du Centre Hospitalier du Neubourg au Neubourg, la préparation des dispositifs médicaux stériles pour son propre compte et pour le compte du Centre hospitalier du Rouvray à

 Retrouvez toutes nos mentions légales sur notre site internet <https://www.normandie.ars.sante.fr/mentions-legales-2>

ARS Normandie - Siège régional - Espace Claude Monet - 2, place Jean Nouzille - CS 55035 - 14 050 CAEN Cedex
Tél : 02.31.70.96.96 - www.ars.normandie.sante.fr -    

Sotteville-lès-Rouen, la réalisation de préparations magistrales et hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques pour son propre compte et pour le compte des Centres Hospitaliers de Bourg-Achard, du Neubourg et de Pont-de-L'Arche et la réalisation de préparations magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement ;

CONSIDERANT qu'il ressort de l'instruction du dossier que le CHI Elbeuf-Louviers-Val-de-Reuil a fourni des éléments conformes en réponse aux remarques de l'ARS de Normandie pour l'ensemble des missions et activités de la pharmacie à usage intérieur dont l'autorisation a été demandée ;

CONSIDERANT que pour les missions de base de la pharmacie à usage intérieur, l'établissement devra poursuivre ses efforts en matière de décommissionnement des médicaments dans le cadre de la sérialisation des médicaments ;

CONSIDERANT que pour la vente au public de médicaments, l'établissement devra mettre en place un accès au dossier pharmaceutique ;

CONSIDERANT que pour l'activité à risques de préparation des dispositifs médicaux stériles, l'établissement devra poursuivre l'amélioration des locaux notamment en installant une nouvelle centrale de traitement d'air ;

CONSIDERANT que pour l'activité à risques de réalisation de préparations magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement, l'établissement devra poursuivre l'amélioration des locaux en procédant à une réfection de ceux-ci ;

CONSIDERANT que l'établissement devra tenir compte des recommandations de la section H de l'Ordre national des pharmaciens figurant dans son avis susvisé, certaines recommandations ayant déjà été suivies:

Missions de base :

- Poursuivre le déploiement des activités de pharmacie clinique ;
- Assurer le suivi de la température ambiante dans les locaux de la PUI ;
- Arrimer toutes les bouteilles de gaz à usage médical ;
- Préparation des doses à administrer ;
- Formaliser la libération des piluliers ;
- Sécuriser l'accès au local de PDA ;
- Préparation de médicaments contenant des substances pouvant présenter un risque pour la santé et l'environnement ;
- Mettre la classe d'air du local de préparation en conformité avec les BPP pour le travail sous hotte à flux d'air laminaire ou envisager le remplacement de celle-ci par un isolateur ;
- Asservir le sas d'accès au local de préparation ;
- Sécuriser l'accès à la ZAC ;
- Préparation des dispositifs médicaux stériles ;
- Mettre en conformité les cascades de pression. La zone de conditionnement doit être en surpression au minimum 15 +/- 5 Pa.

 Retrouvez toutes nos mentions légales sur notre site internet <https://www.normandie.ars.sante.fr/mentions-legales-2>

ARS Normandie - Siège régional - Espace Claude Monet - 2, place Jean Nouzille - CS 55035 - 14 050 CAEN Cedex

Tél : 02.31.70.96.96 - www.ars.normandie.sante.fr -    

DECIDE

ARTICLE 1er : La demande d'autorisation du CHI Elbeuf-Louviers-Val-de-Reuil est acceptée.

ARTICLE 2 : La pharmacie à usage intérieur du CHI Elbeuf-Louviers-Val-de-Reuil est autorisée à assurer :

- les missions de base décrites à l'article L 5126-1 du code de la santé publique ;
- la vente au public de médicaments ;
- la délivrance au public des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales ;
- la préparation des doses à administrer pour son propre compte et pour le compte du CH du Neubourg au Neubourg;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles pour son propre compte et pour le compte du CH du Rouvray à Sotteville-lès-Rouen ;
- la réalisation de préparations magistrales et hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques et la reconstitution de spécialités pharmaceutiques pour son propre compte ou pour le compte des centres hospitaliers de Bourg-Achard, du Neubourg et de Pont-de-L'arche ;
- la réalisation de préparations magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement.

ARTICLE 3 : La présente décision annule les précédentes décisions susvisées relatives aux autorisations de la pharmacie à usage intérieur.

ARTICLE 4 : Les locaux de la pharmacie à usage intérieur se situent sur les sites d'Elbeuf et de Louviers du CHI Elbeuf-Louviers-Val-de-Reuil.

ARTICLE 5 : Le temps de présence de la pharmacienne chargée de la gérance est de 1 ETP.

ARTICLE 6 : La pharmacie à usage intérieur ne peut fonctionner qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint mentionné à l'article R. 5125-34 exerçant dans cette pharmacie.

ARTICLE 7 : Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation délivrée dans les mêmes conditions si celle-ci est substantielle, en application de l'article R. 5126-32 du code de la santé publique, ou d'une déclaration préalable dans les autres cas.

ARTICLE 8 : La présente décision peut faire l'objet dans un délai de deux mois :

- d'un recours gracieux auprès du directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie, espace Claude Monet, 2 place Jean Nouzille, CS 55035 14050 Caen Cedex 4 ;
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé et de la Prévention, direction générale de l'offre de Soins, bureau R2, 14 avenue Duquesne 75350 Paris SP 07 ; ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux ;
- d'un recours contentieux devant le tribunal administratif de Rouen - 53 avenue Gustave Flaubert 76000 ROUEN. La saisine du tribunal administratif peut se faire via Télérecours citoyens www.telerecours.fr

 Retrouvez toutes nos mentions légales sur notre site internet <https://www.normandie.ars.sante.fr/mentions-legales-2>

ARS Normandie - Siège régional - Espace Claude Monet - 2, place Jean Nouzille - CS 55035 - 14 050 CAEN Cedex

Tél : 02.31.70.96.96 - www.ars.normandie.sante.fr -    

Le délai de recours prend effet :

- pour l'intéressé, à compter de la date de notification de la présente décision
- pour les tiers, à compter de la date de publication de la présente décision

Ces recours ne suspendent pas l'application de la présente décision.

ARTICLE 9: La présente décision est notifiée au demandeur et publiée aux recueils des actes administratifs de la région Normandie et du département de la Seine-Maritime.

ARTICLE 10: Le directeur général adjoint de l'Agence régionale de santé de Normandie est chargé de l'exécution de la présente décision.

A Caen, le 19/12/2023

Le Directeur général

Eva BONNET
ARS de Normandie
Directrice Adjointe
de l'Offre de Soins

Thomas DEROCHE

Retrouvez toutes nos mentions légales sur notre site internet <https://www.normandie.ars.sante.fr/mentions-legales-2>

ARS Normandie - Siège régional - Espace Claude Monet - 2, place Jean Nouzille - CS 55035 - 14 050 CAEN Cedex
Tél : 02.31.70.96.96 - www.ars.normandie.sante.fr -    

Agence régionale de santé de Normandie

76-2023-12-21-00010

DECISION DU 21 DECEMBRE 2023 PORTANT
AUTORISATION D'UNE PHARMACIE A USAGE
INTERIEUR AU SEIN DE LA CLINIQUE MATHILDE
ET DE LA REALISATION PAR CELLE-CI DE LA
PREPARATION DES CHIMIOETHERAPIES POUR LE
COMPTE DE LA CLINIQUE MEGIVAL

**DECISION DU 21 DECEMBRE 2023 PORTANT AUTORISATION D'UNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR
AU SEIN DE LA CLINIQUE MATHILDE ET DE LA REALISATION PAR CELLE-CI DE LA PREPARATION DES
CHIMIOTHERAPIES POUR LE COMPTE DE LA CLINIQUE MEGIVAL**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE DE NORMANDIE

VU le code de la santé publique, et notamment le chapitre VI du titre II du livre Ier de sa cinquième partie (parties législative et réglementaire) et les articles L. 5126-4, L. 5126-5, R. 5126-9, R. 5126-27 à R. 5126-33 ;

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 ;

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

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

VU le décret du 17 juin 2020 portant nomination de M. Thomas DEROCHE en qualité de Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie à compter du 15 juillet 2020 ;

VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et ses annexes ;

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 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur ;

VU la décision du 21 juillet 2023 de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé relative aux bonnes pratiques de préparation ;

VU l'arrêté préfectoral du 27 juin 2002 accordant sous le numéro 1 une licence en vue de l'ouverture d'une pharmacie à usage intérieur au sein de la clinique Mathilde à Rouen ;

VU l'arrêté préfectoral du 26 mai 2003 autorisant la pharmacie à usage intérieur de la clinique Mathilde à exercer l'activité annexe de stérilisation des dispositifs médicaux ;

 Retrouvez toutes nos mentions légales sur notre site internet <https://www.normandie.ars.sante.fr/mentions-legales-2>

VU l'arrêté du 10 janvier 2005 du directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation de Haute-Normandie autorisant l'activité de dispensation au public de médicaments pour la pharmacie à usage intérieur de la clinique Mathilde ;

VU l'arrêté DSP n° 2014 009 portant autorisation de sous-traitance de l'activité de préparations (préparations magistrales, préparations hospitalières et reconstitution de certaines spécialités) de la pharmacie à usage intérieur du CHU de Rouen pour le compte de la clinique Mathilde ;

VU la décision du 25 novembre 2021 du directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie autorisant la modification substantielle de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de la clinique Mathilde consistant en la modification des locaux de son unité de reconstitution des chimiothérapies ;

VU la décision du 26 septembre 2023 portant autorisation de la pharmacie à usage intérieur du CHU de Rouen et autorisant celle-ci à réaliser des préparations magistrales et hospitalières pour le compte notamment de la clinique Mathilde ;

VU la décision du 7 décembre 2023 portant délégation de signature du Directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU la demande du directeur de la Clinique Mathilde à Rouen réceptionnée le 17 mai 2022 et déclarée recevable le 30 mai 2022 par l'Agence régionale de santé de Normandie, en vue d'obtenir l'autorisation de réaliser la préparation des chimiothérapies pour le compte de la clinique Mégival à Saint-Aubin-sur-Scie ;

VU l'avis du 12 juillet 2022 de la section H de l'Ordre national des pharmaciens relatif à la demande d'autorisation de réalisation de la préparation des chimiothérapies pour le compte de la clinique Mégival à Saint-Aubin-sur-Scie ;

VU la demande du directeur de la Clinique Mathilde à Rouen réceptionnée le 2 mai 2023 et déclarée recevable le 2 mai 2023 par l'Agence régionale de santé de Normandie, en vue d'obtenir une autorisation de la pharmacie à usage intérieur pour assurer :

- les missions de base décrites à l'article L 5126-1 du code de la santé publique ;
- la vente au public de médicaments ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles pour son propre compte et pour le compte de la clinique Saint-Antoine à Bois-Guillaume pour la stérilisation de dispositifs médicaux à basse température à partir du 1^{er} septembre 2023 ;

VU l'avis du 14 octobre 2023 de la section H de l'Ordre national des pharmaciens relatif à la demande d'autorisation des missions de base, de l'activité de vente au public de médicaments et de l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles ;

VU le rapport du 14 décembre 2023 établi par le pharmacien de l'Agence régionale de santé de Normandie relatif à la demande d'autorisation de réalisation de la préparation des chimiothérapies pour le compte de la clinique Mégival à Saint-Aubin-sur-Scie ;

VU le rapport du 21 décembre 2023 établi par le pharmacien de l'Agence régionale de santé de Normandie relatif à la demande d'autorisation des missions de base, de l'activité de vente au public de médicaments et de l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles ;

 Retrouvez toutes nos mentions légales sur notre site internet <https://www.normandie.ars.sante.fr/mentions-legales-2>

ARS Normandie - Siège régional - Espace Claude Monet - 2, place Jean Nouzille - CS 55035 - 14 050 CAEN Cedex

Tél : 02.31.70.96.96 - www.ars.normandie.sante.fr -    

CONSIDERANT que la clinique Mathilde a sollicité l'Agence régionale de santé de Normandie en vue d'obtenir l'autorisation de sa pharmacie à usage intérieur pour :

- la réalisation des missions de base décrites à l'article L 5126-1 du code de la santé publique,
- la vente au public de médicaments
- la préparation des dispositifs médicaux stériles pour son propre compte
- pour le compte de la clinique Saint-Antoine à Bois-Guillaume : la stérilisation de dispositifs médicaux à basse température ;
- pour le compte de la clinique Mégival à Saint-Aubin-sur-Scie : la réalisation de la préparation des chimiothérapies ;

CONSIDERANT qu'il ressort de l'instruction du dossier et des éléments complémentaires reçus les 25 octobre, 6 novembre, 30 novembre et 20 décembre 2023 que la clinique Mathilde a fourni des éléments conformes aux remarques de l'ARS de Normandie pour l'ensemble des missions et activités de la pharmacie à usage intérieur dont l'autorisation a été demandée et pour la réalisation de la préparation des chimiothérapies pour le compte de la clinique Mégival ;

CONSIDERANT que pour les missions de base de la pharmacie à usage intérieur, l'établissement devra poursuivre ses efforts en matière de décommissionnement des médicaments dans le cadre de la sérialisation des médicaments ;

CONSIDERANT que pour la vente au public de médicaments, l'établissement devra mettre en place un accès au dossier médical ;

CONSIDERANT que pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles, l'établissement devra procéder à une rénovation des locaux ;

CONSIDERANT que l'établissement devra tenir compte des recommandations de la section H de l'Ordre national des pharmaciens figurant dans ses avis susvisés ; que certaines recommandations ont déjà été suivies ; qu'il était attendue de l'établissement :

- Pour la réalisation des préparations de chimiothérapie pour le compte de la clinique Mégival que:
 - o L'ordre de préparation par le prestataire soit donné par le pharmacien donneur d'ordre ;
 - o La fiche de fabrication soit transmise au pharmacien donneur d'ordre avec la préparation par le pharmacien prestataire ;
 - o La pharmacie à usage intérieur prestataire s'assure elle-même de l'approvisionnement en produits nécessaires aux préparations, y compris les médicaments hors GHS.
- Pour la mise en œuvre des missions de la PUI :
 - o Le renforcement de l'effectif de pharmaciens ;
 - o La mise en œuvre de l'analyse pharmaceutique ;
 - o Le déploiement d'activités de pharmacie clinique ;
 - o La sécurisation du stockage de stupéfiants en service de soins ;
 - o La mise en place d'un système de suivi de la température ambiante ;
 - o La mise en place d'un système de suivi de la température des réfrigérateurs avec enregistrement et report d'alarme ;
 - o La mise à disposition d'un local aux normes pour le stockage des produits inflammables ;
 - o La mise en place une procédure de nettoyage régulier des bacs servant au transport des médicaments.

 Retrouvez toutes nos mentions légales sur notre site internet <https://www.normandie.ars.sante.fr/mentions-legales-2>

ARS Normandie - Siège régional - Espace Claude Monet - 2, place Jean Nouzille - CS 55035 - 14 050 CAEN Cedex

Tél : 02.31.70.96.96 - www.ars.normandie.sante.fr - 

- Pour la mise en œuvre de la vente au public de médicaments :
 - o Le recours à un local dédié, permettant le respect de la confidentialité, muni d'un ordinateur et d'un moyen de communication ;
- Pour la préparation des dispositifs médicaux stériles :
 - o La réalisation de travaux nécessaires pour appliquer le principe de la "marche en avant".

CONSIDERANT qu'une réflexion est en cours au sein de l'établissement pour le financement d'une étude sur le réaménagement de la stérilisation et des locaux de pharmacie, que l'effectif de pharmaciens devrait être de 2,6 ETP à compter du 1^{er} mars 2024, ce qui permettrait entre autres d'augmenter l'activité d'analyse pharmaceutique et de développer la pharmacie clinique ;

D E C I D E

ARTICLE 1^{er} : La demande de la clinique Mathilde en vue d'obtenir les autorisations suivantes pour sa pharmacie à usage intérieur est acceptée :

- les missions de base décrites à l'article L 5126-1 du code de la santé publique ;
- la vente au public des médicaments ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles pour son propre compte et pour le compte de la clinique Saint-Antoine à Bois-Guillaume pour la stérilisation de dispositifs médicaux à basse température à partir du 1^{er} septembre 2023.

ARTICLE 2 : La demande de la clinique Mathilde en vue d'obtenir l'autorisation de réalisation de la préparation des chimiothérapies pour le compte de la clinique Mégival à Saint-Aubin-sur-Scie est acceptée.

ARTICLE 3 : La présente décision annule les décisions et arrêtés susvisés relatifs à la pharmacie à usage intérieur de la clinique Mathilde à l'exception des décisions du 25 novembre 2021 et du 26 septembre 2023 concernant la modification des locaux de l'unité de reconstitution des chimiothérapies, autorisant la réalisation de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques dangereuses pour le personnel et l'environnement et la réalisation de préparations par la pharmacie à usage intérieur du CHU de Rouen pour le compte de la clinique Mathilde.

ARTICLE 4 : Les locaux de la pharmacie à usage intérieur se situent sur le site principal de la clinique Mathilde.

ARTICLE 5 : Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance est de 1 ETP.

ARTICLE 6 : La pharmacie à usage intérieur ne peut fonctionner qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint mentionné à l'article R. 5125-34 exerçant dans cette pharmacie.

ARTICLE 7 : Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation délivrée dans les mêmes conditions si celle-ci est substantielle, en application de l'article R. 5126-32 du code de la santé publique, ou d'une déclaration préalable dans les autres cas.

 Retrouvez toutes nos mentions légales sur notre site internet <https://www.normandie.ars.sante.fr/mentions-legales-2>

ARS Normandie - Siège régional - Espace Claude Monet - 2, place Jean Nouzille - CS 55035 - 14 050 CAEN Cedex
Tél : 02.31.70.96.96 - www.ars.normandie.sante.fr - 

ARTICLE 8 : La présente décision peut faire l'objet dans un délai de deux mois :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur général de l'Agence régionale de Santé de Normandie, espace Claude Monet, 2 place Jean Nouzille, CS 55035 14050 Caen Cedex 4 ;
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé et de la Prévention, Direction générale de l'Offre de Soins, bureau R2, 14 avenue Duquesne 75350 Paris SP 07 ; ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux ;
- d'un recours contentieux devant le Tribunal administratif Tribunal administratif de Rouen - 53 avenue Gustave Flaubert 76000 ROUEN La saisine du tribunal administratif peut se faire via Télérecours citoyens www.telerecours.fr

Le délai de recours prend effet :

- pour l'intéressé, à compter de la date de notification de la présente décision
- pour les tiers, à compter de la date de publication de la présente décision

Ces recours ne suspendent pas l'application de la présente décision.

ARTICLE 9: La présente décision est notifiée au demandeur et publiée aux recueils des actes administratifs de la région Normandie et du département de la Seine-Maritime.

ARTICLE 10: Le Directeur général adjoint de l'Agence régionale de santé de Normandie est chargé de l'exécution de la présente décision.

A Caen, le 21/12/2023

P/ Le Directeur général

La Directrice Adjointe
de l'Offre de Soins,



Eva BONNET

Thomas DEROCHE

Retrouvez toutes nos mentions légales sur notre site internet <https://www.normandie.ars.sante.fr/mentions-legales-2>

ARS Normandie - Siège régional - Espace Claude Monet - 2, place Jean Nouzille - CS 55035 - 14 050 CAEN Cedex

Tél : 02.31.70.96.96 - www.ars.normandie.sante.fr -    

Agence régionale de santé de Normandie

76-2023-12-26-00007

DECISION DU 26 DECEMBRE 2023 PORTANT
AUTORISATION D'UNE PHARMACIE A USAGE
INTERIEUR AU SEIN DU CENTRE HOSPITALIER DE
BOIS-PETIT ET MODIFICATION DES SITES
DESSERVIS PAR CELLE-CI (APPROVISIONNEMENT
DE DEUX EHPAD A ROUEN ET PETIT-QUEVILLY)

**DECISION DU 26 DECEMBRE 2023 PORTANT AUTORISATION D'UNE PHARMACIE A USAGE INTERIEUR
AU SEIN DU CENTRE HOSPITALIER DU BOIS-PETIT ET MODIFICATION DES SITES DESSERVIS PAR CELLE-CI
(APPROVISIONNEMENT DE DEUX EHPAD A ROUEN ET PETIT-QUEVILLY)**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE DE NORMANDIE

VU le code de la santé publique, et notamment le chapitre VI du titre II du livre Ier de sa cinquième partie (parties législative et réglementaire) et les articles L. 5126-4, L. 5126-5, R. 5126-9, R. 5126-27 à R. 5126-33 ;

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 ;

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

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

VU le décret du 17 juin 2020 portant nomination de M. Thomas DEROCHE en qualité de directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie à compter du 15 juillet 2020 ;

VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et ses annexes ;

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 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 du code de la santé publique et les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 de ce même code et disposant d'une pharmacie à usage intérieur ;

VU la décision du 21 juillet 2023 de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé relative aux bonnes pratiques de préparation ;

VU l'arrêté préfectoral du 20 octobre 1981 accordant sous le numéro 480 une licence en vue de l'ouverture d'une officine de pharmacie pour l'usage intérieur de l'hospice civil de Sotteville-lès-Rouen ;

VU l'avis favorable du 1er juin 2000 du directeur régional des affaires sanitaires et sociales de Haute-Normandie relatif au transfert de l'officine de pharmacie du centre hospitalier du Bois-Petit dans des locaux nouvellement construits ;

 Retrouvez toutes nos mentions légales sur notre site internet <https://www.normandie.ars.sante.fr/mentions-legales-2>

VU la décision du 7 décembre 2023 portant délégation de signature du directeur général de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

VU le transfert des autorisations de l'EHPAD Les Quatre Saisons à Petit-Quevilly et de l'EHPAD La Pléiade à Rouen au bénéfice du centre hospitalier du Bois-Petit à compter respectivement du 1^{er} janvier 2024 et du 1^{er} avril 2024 ;

VU la demande du 7 septembre 2023 du directeur délégué du centre hospitalier du Bois-Petit situé avenue de la Libération à Sotteville-lès-Rouen, déclarée recevable le 7 septembre 2023 par l'Agence régionale de santé de Normandie, en vue d'obtenir l'autorisation pour sa pharmacie à usage intérieur d'assurer les missions de base décrites à l'article L 5126-1 du code de la santé publique, l'activité de préparation des doses à administrer ainsi que l'approvisionnement en médicaments, dispositifs médicaux et autres produits de l'EHPAD Les Quatre Saisons à Petit-Quevilly à compter du 1^{er} janvier 2024 et de l'EHPAD La Pléiade à Rouen à compter du 1^{er} avril 2024 après transfert de leurs autorisations respectives au bénéfice du centre hospitalier du Bois-Petit ;

VU le rapport du 22 décembre 2023 établi par le pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence régionale de santé de Normandie ;

CONSIDERANT que le centre hospitalier du Bois-Petit a sollicité l'Agence régionale de santé de Normandie en vue d'obtenir l'autorisation pour sa pharmacie à usage intérieur d'assurer les missions de base décrites à l'article L 5126-1 du code de la santé publique, l'activité de préparation des doses à administrer ainsi que l'approvisionnement de deux EHPAD, Les Quatre Saisons à Petit-Quevilly à compter du 1^{er} janvier 2024 et La Pléiade à Rouen à compter du 1^{er} avril 2024 après transfert de leurs autorisations ;

CONSIDERANT qu'il ressort de l'instruction du dossier et des éléments complémentaires reçus les 14 décembre et 22 décembre 2023 que le centre hospitalier du Bois-Petit a fourni des éléments conformes en réponse aux remarques de l'ARS de Normandie pour l'ensemble des missions et activités de la pharmacie à usage intérieur dont l'autorisation a été demandée et pour l'approvisionnement en médicaments, dispositifs médicaux et autres produits des deux EHPAD après transfert de leurs autorisations ;

CONSIDERANT que pour les missions de base de la pharmacie à usage intérieur, celle-ci disposera de volets roulants augmentant la sécurité de ses locaux, d'une climatisation améliorant les conditions de conservation des médicaments, d'une armoire de sécurité améliorant le stockage des produits inflammables, de la fermeture et de la ventilation de son préparatoire ;

CONSIDERANT que pour l'activité de préparation des doses à administrer, la date limite d'utilisation des formes reconditionnées devra être la plus courte possible ;

CONSIDERANT que pour l'approvisionnement en médicaments, dispositifs médicaux et autres produits des deux EHPAD après transfert de leurs autorisations, la pharmacie à usage intérieur bénéficiera notamment de locaux de stockage supplémentaires et d'un renforcement des effectifs de pharmaciens et de préparateurs ;

 Retrouvez toutes nos mentions légales sur notre site internet <https://www.normandie.ars.sante.fr/mentions-legales-2>

ARS Normandie - Siège régional - Espace Claude Monet - 2, place Jean Nouzille - CS 55035 - 14 050 CAEN Cedex

Tél : 02.31.70.96.96 - www.ars.normandie.sante.fr -    

DECIDE

ARTICLE 1er : La demande du centre hospitalier du Bois-Petit en vue d'obtenir l'autorisation pour la réalisation des missions et activités suivantes pour sa pharmacie à usage intérieur est acceptée :

- les missions de base décrites à l'article L 5126-1 du code de la santé publique ;
- la préparation des doses à administrer ;
- l'approvisionnement de deux EHPAD, Les Quatre Saisons à Petit-Quevilly à compter du 1^{er} janvier 2024 et La Pléiade à Rouen à compter du 1^{er} avril 2024 après transfert de leurs autorisations.

ARTICLE 2 : La présente décision annule l'arrêté susvisé relatif à la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier du Bois-Petit.

ARTICLE 3 : Les locaux de la pharmacie à usage intérieur se situent sur le site du centre hospitalier du Bois-Petit à Sotteville-lès-Rouen.

ARTICLE 4 : Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance est de neuf demi-journées hebdomadaires.

ARTICLE 5 : La pharmacie à usage intérieur ne peut fonctionner qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint mentionné à l'article R. 5125-34 exerçant dans cette pharmacie.

ARTICLE 6 : Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation délivrée dans les mêmes conditions si celle-ci est substantielle, en application de l'article R. 5126-32 du code de la santé publique, ou d'une déclaration préalable dans les autres cas.

ARTICLE 7 : La présente décision peut faire l'objet dans un délai de deux mois :

- d'un recours gracieux auprès du Directeur général de l'Agence régionale de Santé de Normandie, espace Claude Monet, 2 place Jean Nouzille, CS 55035 14050 Caen Cedex 4 ;
- d'un recours hiérarchique auprès du Ministère de la Santé et de la Prévention, Direction générale de l'Offre de Soins, bureau R2, 14 avenue Duquesne 75350 Paris SP 07 ; ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux ;
- d'un recours contentieux devant le tribunal administratif de Rouen - 53 avenue Gustave Flaubert 76000 ROUEN La saisine du tribunal administratif peut se faire via Télérecours citoyens www.telerecours.fr

Le délai de recours prend effet :

- pour l'intéressé, à compter de la date de notification de la présente décision
- pour les tiers, à compter de la date de publication de la présente décision

Ces recours ne suspendent pas l'application de la présente décision.

 Retrouvez toutes nos mentions légales sur notre site internet <https://www.normandie.ars.sante.fr/mentions-legales-2>

ARS Normandie - Siège régional - Espace Claude Monet - 2, place Jean Nouzille - CS 55035 - 14 050 CAEN Cedex

Tél : 02.31.70.96.96 - www.ars.normandie.sante.fr -    

ARTICLE 8 : La présente décision est notifiée au demandeur et publiée aux recueils des actes administratifs de la région Normandie et du département de la Seine-Maritime.

ARTICLE 9 : Le directeur général adjoint de l'Agence régionale de santé de Normandie est chargé de l'exécution de la présente décision.

A Caen, le 26/12/2023

P/ Le Directeur général

La Directrice Adjointe
de l'Offre de Soins,



Eva BONNET

Thomas DEROCHE

Retrouvez toutes nos mentions légales sur notre site internet <https://www.normandie.ars.sante.fr/mentions-legales-2>

ARS Normandie - Siège régional - Espace Claude Monet - 2, place Jean Nouzille - CS 55035 - 14 050 CAEN Cedex
Tél : 02.31.70.96.96 - www.ars.normandie.sante.fr -    