

## AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

### DECISION N° DQSPP-QSPHARMBIO - 2018 / 039

#### LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE REGIONALE DE SANTE ILE-DE-FRANCE

- VU le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-14 ainsi que R.5126-1 à R.5126-20 et R.5126-42 ;
- VU l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU la décision du 5 novembre 2007, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- VU le décret du 1er juillet 2015 nommant Monsieur Christophe DEVYS, conseiller d'Etat, Directeur général de l'Agence régionale de santé Ile-de-France à compter du 17 août 2015 ;
- VU la décision en date du 2 février 2018 ayant autorisé la mise en place d'une pharmacie à usage intérieur unique multisites déployée sur le site Pitié-Salpêtrière situé 47/83, boulevard de l'Hôpital à Paris (75013) et sur le site Charles Foix situé 7, avenue de la République à Ivry-Sur-Seine (94200) ;
- VU la demande déposée le 11 décembre 2017 et complétée le 3 janvier 2018 par Monsieur Serge MOREL, directeur de l'établissement, en vue de modifier les éléments figurant dans l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur au sein des Hôpitaux universitaires Pitié-Salpêtrière – Charles Foix, sis 47-83, Boulevard de l'Hôpital à Paris (75013) ;
- VU le rapport d'enquête, en date du 23 avril 2018 et sa conclusion définitive en date du 14 mai 2018, établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;
- VU l'avis favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens en date du 16 avril 2018 avec les recommandations suivantes :
- « substituer dans l'appellation et les dossiers le terme de reconstitution par celui de préparation,
  - mettre en place un suivi des compétences des agents (cahier des compétences acquises/formations/habilitations),
  - le laboratoire 2 (RB-13) étant conforme pour la préparation des médicaments de thérapie innovante de niveau 1 (OGM de classe 1), il faut l'identifier en tant que tel » ;

CONSIDERANT que les modifications des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur sollicitées consistent en l'installation dans de nouveaux locaux du préparatoire destiné à la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine ;

CONSIDERANT les réponses apportées et les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique notamment :

- la mise en conformité des locaux pharmaceutiques avec les dispositions des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière en termes de sécurisation et de revêtements ;
- la mise en conformité des locaux pharmaceutiques avec les dispositions des bonnes pratiques pharmaceutiques, notamment des chapitres 6 (préparations de médicaments stériles) et 7 (préparations de médicament contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement) ;

## DECIDE

ARTICLE 1er : Est autorisée la modification des éléments de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur des Hôpitaux universitaires Pitié-Salpêtrière – Charles Foix, sis 47-83, Boulevard de l'Hôpital à Paris (75013), consistant en l'installation dans de nouveaux locaux du préparatoire destiné à la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine.

ARTICLE 2 : Le secteur de recherche clinique de la pharmacie à usage intérieur est installé dans de nouveaux locaux d'une superficie totale de 430 m<sup>2</sup>, situés au rez-de-chaussée du bâtiment des Cliniques médicales, au sein du site sis 47/83, boulevard de l'Hôpital à Paris (75013).

ARTICLE 3 : Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, de dix demi-journées par semaine, est en conformité avec les dispositions de l'article R. 5126-42 du code de la santé publique.

ARTICLE 4 : Un recours contentieux contre la présente décision peut être formé auprès du Tribunal administratif compétent. Le délai de recours est de deux mois à compter de la notification de la décision pour les intéressés ou de sa publication pour les tiers.

ARTICLE 5 : Les directeurs et les délégués départementaux de l'Agence régionale de santé Ile-de-France sont chargés, chacun en ce qui les concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Ile-de-France.

Fait à Paris le 23 MAI 2018

Le Directeur général  
de l'Agence régionale de santé  
Ile-de-France

*signé*

Christophe DEVYS