



**CENTRE-VAL  
DE LOIRE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL  
N°R24-2022-321

PUBLIÉ LE 14 NOVEMBRE 2022

# Sommaire

## **Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire / Unité Sécurité Sanitaire des Activités Pharmaceutiques et Biologiques**

R24-2022-11-10-00002 - ARRETE 2022-SPE-0070 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Privé d'Eure-et-Loir (6 pages)

Page 3

Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire

R24-2022-11-10-00002

ARRETE 2022-SPE-0070 portant renouvellement  
de l'autorisation de la pharmacie à usage  
intérieur de l'Hôpital Privé d'Eure-et-Loir

**AGENCE REGIONALE DE SANTE  
CENTRE-VAL DE LOIRE**

ARRETE 2022-SPE-0070

Portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur  
de l'Hôpital Privé d'Eure-et-Loir

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire,

**VU** le code de la santé publique, 5<sup>ème</sup> partie, livre I, titre 2, chapitre VI sur les pharmacies à usage intérieur ;

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

**VU** le décret du 27 mars 2019 portant nomination du directeur général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire – M. HABERT Laurent ;

**VU** l'arrêté ministériel du 22 juin 2001 relatif aux Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière ;

**VU** la décision du directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé du 5 novembre 2007 relative aux Bonnes Pratiques de Préparation ;

**VU** la décision n°2022-DG-DS-0006 du 8 novembre 2022 de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature ;

**VU** la demande déclarée complète le 12 juillet 2022 présentée par le Directeur de l'Hôpital Privé d'Eure-et-Loir sollicitant le renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de son établissement, conformément à l'article 4 du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

**VU** la demande d'avis réceptionnée le 19 juillet 2022 par le conseil central de la section H de l'ordre national des pharmaciens ;

**CONSIDERANT** les dispositions de l'article R. 5126-28 du Code de la Santé Publique qui précise que « *Si l'ordre national des pharmaciens n'a pas donné son avis dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la saisine, le directeur général de l'agence régionale de santé peut statuer.* » ; considérant toutefois l'avis du conseil central de la section H de l'ordre national des pharmaciens réceptionné hors délai le 24 octobre 2022, avis défavorable en raison de non conformités majeures pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles, et favorable avec de nombreuses recommandations pour les autres missions et activités ;

**CONSIDERANT** l'instruction de la demande réalisée par un pharmacien inspecteur de santé publique de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire finalisée le

20 octobre 2022 et la note d'analyse prenant acte des réponses et engagements pris par le Directeur de l'Hôpital Privé d'Eure-et-Loir ;

**CONSIDERANT** les réponses et engagements pris par l'établissement, notamment pour assurer la mise en conformité des locaux et équipements affectés aux missions de base, à la stérilisation et à la préparation des médicaments du cancer, conformément au tableau des mesures prises par le directeur général de l'Agence régionale de santé en date du 10 novembre 2022 ;

**CONSIDERANT** que, selon les éléments de l'instruction du dossier, la pharmacie à usage intérieur disposera des moyens en locaux, personnel, équipements et système d'informations adaptés à ses missions et activités excepté l'activité de stérilisation pour laquelle des éléments justificatifs sont attendus sous dix jours ouvrables ;

## **ARRETE**

ARTICLE 1<sup>ER</sup> : L'Hôpital Privé d'Eure-et-Loir (N° FINESS EJ 28050777) – 2 rue Roland Buthier – 28300 MAINVILLIERS dispose d'une pharmacie à usage intérieur.

ARTICLE 2 : Les sites d'implantation des locaux et les sites d'implantation des établissements, services et organismes desservis par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Privé d'Eure-et-Loir figurent dans l'annexe 1 du présent arrêté.

ARTICLE 3 : Les missions assurées par la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Privé d'Eure-et-Loir figurent en annexe 2 du présent arrêté.

ARTICLE 4 : Les activités assurées par la pharmacie à usage intérieur de la l'Hôpital Privé d'Eure-et-Loir figurent en annexe 3 du présent arrêté.

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

ARTICLE 6 : A l'exception des modifications substantielles qui font l'objet d'une nouvelle autorisation, la modification des éléments figurant dans la présente autorisation fait l'objet d'une déclaration préalable.

ARTICLE 7 : Sont abrogés :

- L'arrêté préfectoral d'Eure-et-Loir n° 1012 en date du 17 mai 1995 modifié portant création d'une pharmacie à usage intérieur à la Clinique Saint-François - 2 rue Roland Buthier à MAINVILLIERS ;
- L'arrêté de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation du Centre en date du 24 mai 2006 autorisant la pharmacie à usage intérieur de la Clinique Saint-François à MAINVILLIERS à assurer la stérilisation des dispositifs médicaux.

ARTICLE 8 : Le présent arrêté pourra faire l'objet, dans le délai légal de deux mois à compter de sa notification au demandeur ou de sa publication au recueil des actes administratifs :

- soit d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire : Cité Coligny – 131 rue du faubourg Bannier – BP 74409 – 45044 Orléans Cedex 1 ;
- soit d'un recours contentieux selon toutes voies de procédure devant le Tribunal Administratif d'Orléans : 28 rue de la Bretonnerie – 45057 Orléans Cedex 1.

ARTICLE 9 : Monsieur le Directeur Général Adjoint de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire est chargé de l'exécution du présent arrêté.

ARTICLE 10 : Le présent arrêté sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région Centre-Val de Loire et sera notifié à l'établissement sanitaire.

Fait à Orléans, le 10 novembre 2022  
Pour le Directeur Général  
de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire  
Le Directeur Général Adjoint  
Signé : Dr Olivier OBRECHT

**ARRETE 2022-SPE-0070**  
**Annexe 1 – Liste des sites d’implantation des établissements desservis par la PUI de l’Hôpital Privé d’Eure-et-Loir (HPEL) (Eure-et-Loir)**

| <b>LE OU LES SITES D’IMPLANTATION DES LOCAUX DE LA PHARMACIE</b> |                              |                       |       |              |                     |
|--|------------------------------|-----------------------|-------|--------------|---------------------|
| 1  | Hôpital Privé d’Eure et Loir | 2, rue Roland Buthier | 28300 | Mainvilliers | Finess ET 280505777 |

| <b>LES SITES D’IMPLANTATION DES ETABLISSEMENTS, SERVICES OU ORGANISMES DESSERVIS PAR LA PHARMACIE</b> |                              |                       |       |              |                     |
|---|------------------------------|-----------------------|-------|--------------|---------------------|
| <b>pour son propre compte (même Finess juridique : FINESS EJ 280001199)</b>                           |                              |                       |       |              |                     |
| 1   | Hôpital Privé d’Eure et Loir | 2, rue Roland Buthier | 28300 | Mainvilliers | Finess ET 280505777 |

**ARRETE 2022-SPE-0070**  
**Annexe 2 – Les Missions assurées par**  
**la PUI de l’Hôpital Privé d’Eure-et-Loir (Eure-et-Loir)**

| Réf de la mission         | Nature de la mission  | PUI bénéficiaire       | Durée de la mission | Date d'échéance de la mission | Date de cessation de la mission |
|---------------------------|---|------------------------|---------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| 1° de l'art. L.5126-1 CSP | Assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs médicaux stériles et en assurer la qualité   | Pour son propre compte | NA                  |                               |                                 |
| 2° de l'art. L.5126-1 CSP | Mener toute action de pharmacie clinique, à savoir contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé mentionnés au 1° et concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins mentionnée à l'article L.1110-12, et en y associant le patient                                  | Pour son propre compte | NA                  |                               |                                 |
| 3° de l'art. L.5126-1 CSP | Entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L.6111-2 | Pour son propre compte | NA                  |                               |                                 |

**ARRETE 2022-SPE-0070**  
**Annexe 3 – Les Activités assurées par**  
**la PUI de l’Hôpital Privé d’Eure-et-Loir (Eure-et-Loir)**

| Nature de l'activité   | Activité assurée par la PUI pour son propre compte | Activité assurée pour le compte d'une ou plusieurs autres PUI (*) | Durée de l'activité | Date d'échéance de l'activité | Date de cessation de l'activité |
|--|--|---|---------------------|-------------------------------|---------------------------------|
| Préparation de doses à administrer de médicaments (PDA) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Manuelle</li> <li>• dispensation</li> </ul> <i>(article R5126-9-1°)</i>   | oui  |   | NA                  |                               |                                 |
| Reconstitution de spécialités pharmaceutiques (chimiothérapie anticancéreuse) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Spécialité pharmaceutique anticancéreuse</li> <li>• Dispensation</li> </ul> <i>(article R5126-9-1-4°)</i> | oui  |   | 7 ans               |                               |                                 |
| Préparation des dispositifs médicaux stériles <ul style="list-style-type: none"> <li>• Chaleur humide</li> <li>• Dispensation</li> </ul> <i>(article R5126-9-1-10°)</i>  | oui  |   | 7 ans               |                               |                                 |