



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

CENTRE-VAL DE LOIRE

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°R24-2020-229

PUBLIÉ LE 10 SEPTEMBRE 2020

Sommaire

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2020-08-28-010 - arrêté 2020-SPE-0080 modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Pôle Santé Léonard de Vinci à Chambray les Tours (3 pages)

Page 3

ARS du Centre-Val de Loire

R24-2020-08-28-010

arrêté 2020-SPE-0080 modification de l'autorisation de la
pharmacie à usage intérieur du Pôle Santé Léonard de
Vinci à Chambray les Tours

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

ARRETE 2020-SPE-0080

Modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur
du Pôle Santé Léonard de Vinci à Chambray les Tours

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

Vu le code de la santé publique, 5^{ème} partie, livre I, titre 2, chapitre VI sur les pharmacies à usage intérieur ;

Vu la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19 ;

Vu la loi n° 2020-546 du 11 mai 2020 prorogeant l'état d'urgence sanitaire et complétant ses dispositions ;

Vu l'ordonnance n° 2020-306 du 25 mars 2020 relative à la prorogation des délais échus pendant la période d'urgence sanitaire et à l'adaptation des procédures pendant cette même période ;

Vu l'ordonnance n° 2020-560 du 13 mai 2020 fixant les délais applicables à diverses procédures pendant la période d'urgence sanitaire ;

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 05 novembre 2007 relative aux Bonnes Pratiques de Préparation ;

Vu la décision n° 2019-DG-DS-0005 du 24 octobre 2019 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Centre-Val de Loire portant délégation de signature ;

Vu l'avis du conseil central de la section H de l'ordre national des pharmaciens en date du 19 août 2020 ;

Considérant la demande en date du 23 décembre 2019 du Directeur Général du Pôle Santé LEONARD DE VINCI sis 1 avenue du Professeur Alexandre Minkowski à Chambray les Tours (37175) sollicitant la modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur (PUI) afin de réaliser des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine, réceptionnée le 23 décembre 2019 et complétée le 22 janvier 2020 ;

Considérant l'instruction de la demande par le pharmacien inspecteur de santé publique en février et juin 2020, le rapport correspondant en date du 1^{er} juillet 2020, la note d'analyse prenant acte des engagements pris par le Directeur Général du Pôle Santé LEONARD DE VINCI et formulant une demande complémentaire à ces engagements ;

Considérant les réponses et les engagements de mise en conformité pris par le Directeur Général du Pôle Santé LEONARD DE VINCI réceptionnés par voie dématérialisée les 24 et 30 juillet 2020 par l'Agence régionale de santé Centre-Val de Loire, ainsi que la mesure complémentaire formulée dans la note d'analyse sus-mentionnée ;

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

ARRETE

Article 1er : La demande de modification de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du Pôle Santé LEONARD DE VINCI sis 1 avenue du Professeur Alexandre Minkowski à Chambray les Tours (37175), géré par la Société Anonyme Pôle Santé LEONARD DE VINCI (n° FINESS 370007528) dont le siège social est sis 1 avenue du Professeur Alexandre Minkowski à Chambray les Tours (37175), afin de réaliser des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine est acceptée pour les préparations anticancéreuses injectables ;

Article 2 : La licence numéro 37-PUI-10 reste attribuée à la pharmacie à usage intérieur du Pôle Santé LEONARD DE VINCI ;

Article 3 : La pharmacie à usage intérieur du Pôle Santé LEONARD DE VINCI est implantée 1 rue Alexandre Minkowski 37170 Chambray Les Tours (N° FINESS ET 370007569), en rez de jardin du bâtiment principal.

Article 4 : La pharmacie à usage intérieur est autorisée à assurer les missions suivantes :

- la gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L 4211-1 du code de la santé publique et dispositifs médicaux stériles ;
- la réalisation de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- la division des produits officinaux ;
- la reconstitution de médicaments anticancéreux injectables ;

et les activités optionnelles suivantes :

- la stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L 6111-7 ;
- la vente de médicaments au public dans les conditions prévues à l'article L 5126-6 ;

- la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L 5126-7, y compris la préparation des médicaments expérimentaux mentionnée à l'article L 5126-1 (préparations anticancéreuses injectables) ;

Article 5 : La gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien exerçant à raison de dix 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 : Est constatée, à compter de la notification du présent arrêté, la caducité de l'arrêté de l'Agence régionale d'hospitalisation de la région Centre du 21 décembre 2007 portant autorisation de création de la pharmacie à usage intérieur du Pôle Santé LEONARD DE VINCI.

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 au Pôle Santé LEONARD DE VINCI.

Fait à Orléans, le 28 août 2020
Pour le Directeur Général
de l'Agence Régionale de Santé
Centre – Val de Loire
Le Directeur Général Adjoint
de l'Agence Régionale de Santé
Signé : Pierre-Marie DETOUR