



**PREFECTURE
REGION ILE DE
FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS SPÉCIAL
N°IDF-002-2024-06

PUBLIÉ LE 3 JUIN 2024

Sommaire

Agence Régionale de Santé / Direction Veille et Sécurité Sanitaires

IDF-2024-05-29-00018 - Décision n° DVSS-QSPHARMBIO - 2024/015 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital privé Jacques Cartier (4 pages)

Page 3

IDF-2024-05-27-00006 - Décision n° DVSS-QSPHARMBIO-2024/017 portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Saint-Louis **??** Groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP - Université Paris Cité (7 pages)

Page 8

Direction régionale des affaires culturelles d'Ile-de-France / Conservation régionale des monuments historiques

IDF-2024-02-02-00009 - DÉCISION N° portant attribution du label Architecture contemporaine remarquable à l'ensemble -École supérieure d'ingénieurs en électrotechnique et électronique (ESIEE) - **??** Située 3 boulevard Blaise-Pascal, Cité Descartes 93160 Noisy-le-Grand (3 pages)

Page 16

Direction régionale et interdépartementale de l'environnement, de l'aménagement et des transports d'Île-de-France / Service de la politique des transports

IDF-2024-05-31-00010 - Arrêté DRIEAT IdF n°2024_0436 Autorisant la réalisation des essais dynamiques et de la marche à blanc du matériel roulant tramway TW20 sur les lignes T1 et T8 du tramway parisien (2 pages)

Page 20

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-05-29-00018

Décision n° DVSS-QSPHARMBIO - 2024/015
portant renouvellement de l'autorisation de la
pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital privé
Jacques Cartier

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO - 2024 / 015
portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur
de l'hôpital privé Jacques Cartier
LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que les articles R.5126-1 à R.5126-41 et R.5126-49 à 66 ;
- VU** l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur prise en application de l'article 204 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé en sa version modifiée par l'ordonnance n° 2020-1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n° 2019-489 en date du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur pris en application de l'ordonnance n° 2016-1729, notamment son article 4 ;
- VU** l'arrêté en date du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision en date du 21 juillet 2023, prise en application des articles L.5121-1 et L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 29 octobre 1971 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° 91-H 10 au sein de l'hôpital privé Jacques Cartier situé au 6, avenue du Noyer Lambert à Massy (91300) ;
- VU** l'arrêté du 21 juin 1968 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H 273 au sein de la clinique l'Amandier située 57 avenue de la Division Leclerc à Châtenay-Malabry(92290) ;
- VU** le renouvellement tacite de l'autorisation d'exploiter une IRM clinique de la SA ANGIO, sur le site de l'hôpital privé Jacques Cartier jusqu'au 23 août 2027 ;
- VU** la demande déposée le 20 juin 2020 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant l'hôpital privé Jacques Cartier, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur concernant les missions au titre de l'article L.5126-1 du code de la santé publique assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte ;
- VU** la demande déposée le 20 juin 2020 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant l'hôpital privé Jacques Cartier, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur concernant les activités suivantes assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :
- la préparation des doses à administrer de médicaments ;

- la préparation de médicaments expérimentaux (opérations pharmaceutiques) et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau ;

VU la demande déposée le 12 octobre 2022 par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant l'hôpital privé Jacques Cartier, en vue de la modification des locaux de stockage de la pharmacie à usage ;

VU le rapport d'instruction en date du 25 janvier 2023 et la conclusion définitive en date du 4 décembre 2023 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 12 novembre 2020 ;

VU la déclaration déposée le 25 janvier 2024, complétée le 29 février 2024 à la suite d'une suspension de délai en date du 19 février 2024, par le directeur de l'établissement, représentant légal de la personne morale exploitant l'hôpital privé Jacques Cartier, en vue de mettre en œuvre les dispositions des articles L.5126-10 et R.5126-105 et suivants par sa pharmacie à usage intérieur pour le compte de la Clinique l'Amandier appartenant au même groupe Ramsay Santé sise à Châtenay-Malabry et qui entraînera la suppression de la pharmacie à usage intérieur de cette dernière ;

VU la convention en date du 25 janvier 2024 entre la clinique l'Amandier et l'hôpital privé Jacques Cartier afin de garantir la qualité et la sécurité de la détention et de la dispensation pharmaceutique des médicaments, produits, objets mentionnés à l'article L.4211-1 du code de la santé publique et les dispositifs médicaux stériles prescrits aux patients pris en charge par la clinique ;

VU le rapport en date du 12 mars 2024 et la conclusion définitive en date du 22 mars 2024 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

CONSIDÉRANT que les activités suivantes comportent des risques particuliers au sens de l'article R.5126-33 du code de la santé publique :

- la préparation des médicaments expérimentaux, 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 ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L.6111-2 ;

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

- transmettre l'étude des risques encourus par les patients liés au circuit des dispositifs médicaux implantables et le plan d'actions associé ;
- mettre en œuvre le décommissionnement de tous les médicaments « sérialisables » dans le cadre du déploiement d'un logiciel institutionnel groupe ;

pour la mise en œuvre de la convention avec la clinique l'Amandier :

- mettre à jour les procédures de la pharmacie à usage intérieur après intégration des services de la clinique l'Amandier ;
- élaborer la cartographie des risques de la prise en charge médicamenteuse au sein de la clinique l'Amandier ;

CONSIDÉRANT que la clinique l'Amandier cède une partie du stock des produits de santé, à titre onéreux, à la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital privé Jacques Cartier située au 6, avenue du Noyer Lambert à Massy 91300 ;

CONSIDÉRANT que la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital privé Jacques Cartier dispose de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipement et d'un système d'information, conformément aux articles R.5126-8 et R.5126-14 du code de la santé publique, lui permettant d'assurer l'ensemble des missions et des activités sollicitées ;

DECIDE

ARTICLE 1 La suppression de la pharmacie à usage intérieur de la clinique l'Amandier (n° FINESS EJ : 920013448 - n° FINESS ET : 920711512), située 57 avenue de la Division Leclerc à Châtenay-Malabry 92290) est autorisée.

ARTICLE 2 La pharmacie à usage intérieur au sein de l'hôpital privé Jacques Cartier (n° FINESS EJ : 910003888 - n° FINESS ET : 910300219), situé au 6, avenue du Noyer Lambert à Massy (91300) est autorisée à exercer les missions et activités citées aux articles suivants.

ARTICLE 3 La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte, dans la limite du respect des conditions réglementaires fixées pour son exercice au regard du statut de l'établissement au sein duquel elle est établie les missions générales ainsi que les actions de pharmacie clinique, telles que définies à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique, afin de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge.

ARTICLE 4 La pharmacie à usage intérieur assurera, pour son propre compte les activités mentionnées aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du code de la santé publique :

- la préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 : préparation manuelle par sur étiquetage de doses unitaires de formes orales sèches et réalisation de piluliers ;
- la préparation des médicaments expérimentaux, 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 du code de la santé publique ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 du code de la santé publique par le procédé à la vapeur d'eau.

ARTICLE 5 La pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision, assurera sous la responsabilité de son pharmacie gérant la détention et la dispensation de médicaments et dispositifs médicaux stériles dans le cadre des dispositions des articles L.5126-10 et R.5126-106 du code de la santé publique pour :

- la société ANGIO, sis 5 rue du théâtre à Massy (91300) ;

- la clinique l'Amandier, située 57 avenue de la Division Leclerc à Châtenay-Malabry (92290).

ARTICLE 6 La cession, dans les conditions définies par les parties, des médicaments et autres produits de santé de la pharmacie à usage intérieur de la clinique l'Amandier à la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital privé Jacques Cartier à titre onéreux, est autorisée au titre de l'article L.5126-4 du code de la santé publique.

ARTICLE 7 La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux d'une superficie totale d'environ 710 m², tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

- au niveau -1 du bâtiment, d'un seul tenant les locaux de stockage des produits de santé et les bureaux de la pharmacie à usage intérieur d'une superficie d'environ 560 m² ;
- au niveau +1 du bâtiment, les locaux de l'unité de préparation des dispositifs médicaux stériles d'une superficie de 152 m².

ARTICLE 8 L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital privé Jacques Cartier est accordée pour une durée de 7 ans en vertu de l'article L.5126-4 du code de santé publique à compter de sa notification aux intéressés conformément aux dispositions susvisées.

ARTICLE 9 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.5126-39 du code de la santé publique.

ARTICLE 10 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. Cette juridiction peut notamment être saisie via une requête remise ou envoyée au greffe du Tribunal administratif ou aussi par l'application « Télérecours » accessible à partir du site www.telerecours.fr.

ARTICLE 11 Les Directeurs de l'Agence régionale de santé d'Île-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 région d'Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 29 mai 2024

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Agence Régionale de Santé

IDF-2024-05-27-00006

Décision n° DVSS-QSPHARMBIO-2024/017
portant renouvellement de l'autorisation de la
pharmacie à usage intérieur de l'hôpital
Saint-Louis

Groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP -
Université Paris Cité

AGENCE RÉGIONALE DE SANTE D'ÎLE-DE-FRANCE
DÉCISION N° DVSS - QSPHARMBIO – 2024/017
portant renouvellement de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur
de l'Hôpital Saint-Louis
Groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP. Nord - Université Paris Cité

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL PAR DE L'AGENCE RÉGIONALE DE SANTÉ D'ÎLE-DE-FRANCE

- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11 ainsi que les articles R.5126-1 à R.5126-48 et R.5126-53 à R.5126-66 ;
- VU** l'ordonnance n° 2016-1729 en date du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur prise en application de l'article 204 de la loi n°2016-41 en date du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé en sa version modifiée par l'ordonnance n° 2020- 1407 du 18 novembre 2020 relative aux missions des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n° 2019-489 en date du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur pris en application de l'ordonnance n°2016-1729, notamment son article 4 ;
- VU** l'arrêté en date du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision en date du 21 juillet 2023, prise en application des articles L.5121-1 et L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;
- VU** le décret du 10 avril 2024 portant nomination de Monsieur Denis ROBIN, Directeur général de l'Agence régionale de santé d'Île-de-France à compter du 29 avril 2024 ;
- VU** l'arrêté préfectoral en date du 27 décembre 1963 ayant autorisé la création d'une pharmacie à usage intérieur sous le n° H 222 au sein de l'Hôpital Saint-Louis situé au 1, avenue Claude Vellefaux à Paris 75010 ;
- VU** la décision n°DVSS-QSPHARMBIO-2021/007 du 17 février 2021 autorisant un agrandissement des locaux de la radiopharmacie de l'Hôpital Saint-Louis par l'ajout de locaux au sein de l'Unité Claude Kellershohn et pour un fonctionnement conditionné à la durée du contrat d'interface signé entre l'université de Paris et l'AP-HP ;
- VU** la demande déposée le 30 juin 2023 par la directrice de l'hôpital Saint-Louis AP-HP, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n°2019-489 du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur concernant les missions générales ainsi que les actions de pharmacie clinique, telles que définies à l'article L.5126-1 du code de la santé publique, afin de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge et la mission définie à l'article L.5126-6 du code de la santé publique, portant sur la vente de médicaments, au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4 ;
- VU** la demande déposée le 30 juin 2023 par la directrice de l'hôpital Saint-Louis AP-HP, en vue du renouvellement, au titre de l'article 4 du décret n°2019-489 en date du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur, de l'autorisation de la pharmacie à usage intérieur concernant :

les activités suivantes assurées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte :

- la préparation de doses à administrer de médicaments ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques, à savoir notamment des préparations anticancéreuses stériles contenant des substances dangereuses, des médicaments de thérapie innovante et de médicaments expérimentaux de thérapie innovante, forme stérile ;
- la mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement y compris expérimentaux ;
- la réalisation de préparations radiopharmaceutiques stériles ;
- la préparation de médicaments expérimentaux et la réalisation de préparations rendues nécessaires pour les recherches impliquant la personne humaine ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles (périmètre restreint aux opérations de nettoyage et de conditionnement) ;

l'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur pour le compte de plusieurs hôpitaux :

- reconstitution de médicaments de thérapie innovante et de médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;

l'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur pour le compte de la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Lariboisière AP-HP :

- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques, contenant des substances dangereuses et de médicaments expérimentaux - préparations anticancéreuses stériles ;

les activités suivantes assurées par la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Henri Mondor AP-HP pour le compte de la pharmacie à usage intérieur :

- la réalisation de préparations magistrales non stériles sans substance dangereuse ;
- la réalisation de préparations magistrales non stériles avec substance dangereuse ;
- la réalisation de préparations hospitalières non stériles ;

l'activité suivante assurée par la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Lariboisière AP-HP pour le compte de la pharmacie à usage intérieur :

- la préparation des dispositifs médicaux stériles par le procédé à la vapeur d'eau et par le procédé basse température : opération de stérilisation proprement dite ;

VU le rapport d'inspection en date du 20 novembre 2023 et la conclusion définitive en date du 12 décembre 2023 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

VU l'avis défavorable (pour la vente de médicament au public, l'activité liée à la recherche impliquant la personne humaine, les missions générales) et favorable du Conseil central de la section H de l'Ordre des pharmaciens, en date du 23 octobre 2023 ;

CONSIDÉRANT

que les activités suivantes comportent des risques particuliers au sens de l'article R.5126-33 du code de la santé publique :

- la réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;
- 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 ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris celle 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 les médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;
- 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 ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques ;
- la préparation des médicaments expérimentaux, 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 ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 ;

CONSIDÉRANT

les engagements pris par l'établissement suite au rapport d'inspection du pharmacien inspecteur de santé publique, notamment :

- mettre en œuvre les dispositions de l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables conformément au plan d'actions transmis à l'ARS, au plus tard fin 2024 ;
- mettre sous responsabilité pharmaceutique la gestion des dispositifs médicaux stériles en 2024 ;
- mettre en place le décommissionnement des médicaments livrés par un grossiste répartiteur en utilisant la solution institutionnelle AP-HP ;
- améliorer les locaux de stockage des médicaments notamment par l'acquisition (appel d'offre en 2024 et travaux et installation en 2025) d'un robot « boîtes » dans le cadre du projet de restructuration de la pharmacie à usage intérieur ;
- mettre en œuvre la validation pharmaceutique des prescriptions de médicaments à risque (définis en Comedims) prescrits au sein de l'établissement ;
- mettre en œuvre l'aménagement de nouveaux locaux pour la vente de médicament au particulier au cours de l'année 2024 ;
- réaliser en 2024 les travaux permettant le stockage des bouteilles de gaz à usage médical à l'abri des intempéries et procéder à l'arrimage des bouteilles de gaz à usage médical dans leur zone de stockage avec l'acquisition de râteliers adaptés ;
- procéder à la formation et à l'habilitation des préparateurs travaillant au sein de l'unité de préparation des anticancéreux ;
- mettre en œuvre, au regard des non conformités du suivi de la zone d'atmosphère contrôlée, un plan d'actions correctives de l'unité de préparation des médicaments de thérapie innovante et médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;

- transmettre périodiquement les conventions signées avec d'autres établissements dans le cadre de la reconstitution des médicaments de thérapie innovante ;
- mettre sous responsabilité pharmaceutique la préparation radiopharmaceutique d'éléments figurés du sang à visée diagnostique selon un procédé aseptique, à ce jour relevant du service de biologie cellulaire, à échéance 2025 ;
- déployer un système d'information dédié aux essais cliniques ;
- réaliser des travaux pour une ré internalisation de l'étape de conditionnement des dispositifs médicaux stériles et disposer de locaux conformes aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière pour les étapes de nettoyage et de conditionnement ;

CONSIDÉRANT

que la convention signée entre l'hôpital Saint-Louis, l'université Paris-Nord et la société Curium permettant à l'hôpital d'exploiter les installations de l'unité Claude Kellersohn pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques expérimentaux utilisés dans la recherche impliquant la personne humaine, n'a pas été renouvelée et qu'aucune préparation de médicaments radiopharmaceutiques expérimentaux n'a été réalisée dans ces installations depuis l'octroi de l'autorisation ;

CONSIDÉRANT

la liste des établissements ou organismes exerçant des activités portant sur les médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 23 janvier 2024 mentionnant les activités de préparation, conservation, distribution et cession pour l'Hôpital Saint-Louis Centre Meary 1, avenue Claude Vellefaux 75474 Paris ;

CONSIDÉRANT

que la pharmacie à usage intérieur de l'Hôpital Saint-Louis dispose de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipement et d'un système d'information, conformément aux articles R.5126-8 et R.5126-14 du code de la santé publique, lui permettant d'assurer l'ensemble des missions et des activités sollicitées ;

DECIDE

ARTICLE 1

La pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Saint-Louis du Groupe Hospitalo- Universitaire AP-HP. Nord - Université Paris Cité (n° FINESS EJ : 750712184 n° FINESS ET : 750100075) situé au 1, avenue Claude Vellefaux à Paris 75010 est autorisée à exercer les missions et activités figurantes à la présente décision.

ARTICLE 2

La pharmacie à usage intérieur assurera pour son propre compte, dans la limite du respect des conditions réglementaires fixées pour son exercice au regard du statut de l'établissement au sein duquel elle est établie :

- les missions générales ainsi que les actions de pharmacie clinique, telles que définies à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique, afin de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge ;
- la mission définie à l'article L.5126-6 du code de la santé publique, de vente de médicaments au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L.5123-2 à L.5123-4.

ARTICLE 3

La pharmacie assurera, pour son propre compte les activités mentionnées aux articles L.5126-4 et R.5126-9 du code de la santé publique :

- la préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 : surétiquetage des formes orales sèches en blister non

unitaire ou reconditionnement à l'aide d'un automate pour les formes orales sèches présentées en pilulier vrac ;

- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles injectables – médicaments cytotoxiques -anticancéreux-, et celle concernant la préparation des médicaments expérimentaux cytotoxiques et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L.5126-7 ;
- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques 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 les médicaments expérimentaux de thérapie innovante ;
- 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 ;
- la préparation des médicaments radiopharmaceutiques sous forme injectable et celle concernant la 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 ;
- la préparation des médicaments expérimentaux, 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 : mise en insu – étiquetage/ré-étiquetage - dispensation, préparations non stériles ;
- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 du code de la santé publique par le procédé à la vapeur d'eau et le procédé basse température : limitée à l'étape de nettoyage et conditionnement.

ARTICLE 4

La pharmacie assurera, pour le compte de la pharmacie à usage intérieur de plusieurs hôpitaux de l'AP-HP, conformément aux articles L.5126-4 et R.5126-9 et selon les conventions signées, l'activité suivante :

- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques 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 les médicaments expérimentaux de thérapie innovante : étape de réception et d'envoi.

ARTICLE 5

La pharmacie assurera, pour le compte de la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Lariboisière du Groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP. Nord - Université Paris Cité , conformément aux articles L.5126-4 et R.5126-9, les activités suivantes :

- la reconstitution de spécialités pharmaceutiques stériles injectables anticancéreux ;
- la 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 - médicaments anticancéreux injectables.

ARTICLE 6 La pharmacie à usage intérieur, faisant l'objet de la présente décision, est autorisée à faire réaliser par la PUI multisite « PUI du Val-de-Marne » du Groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP. Hôpitaux universitaires Henri-Mondor situé au 1, rue Gustave Eiffel à Créteil 94000, conformément aux articles L.5126-4 et R.5126-9, les activités suivantes :

- la réalisation de préparations magistrales non stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ne contenant pas de substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (solution, gélule, pommade) ;
- la réalisation de préparations magistrales non stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (solution, gélule, pommade) ;
- la réalisation des préparations hospitalières non stériles à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques.

ARTICLE 7 La pharmacie à usage intérieur, faisant l'objet de la présente décision, est autorisée à faire réaliser par la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Lariboisière du Groupe Hospitalo-Universitaire AP-HP. Nord - Université Paris Cité situé au 2, rue Ambroise Paré à Paris 75010, conformément aux articles L.5126-4 et R.5126-9, l'activité suivante :

- la préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 du code de la santé publique par le procédé à la vapeur d'eau et le procédé basse température : pour le périmètre des opérations de stérilisation.

ARTICLE 8 La pharmacie à usage intérieur est installée dans les locaux situés au 1, avenue Claude Vellefaux à Paris 75010, tels que décrits dans le dossier de la demande et comprenant :

- au niveau -1 du plot B du bâtiment, les locaux de stockage et bureaux d'une superficie de 1 578 m² ;
- au niveau du plot A et du plot B du bâtiment, huit locaux pharmaceutiques de stockage de proximité répartis sur plusieurs étages pour les solutés et les dispositifs médicaux, d'une superficie totale de 262 m² ;
- au niveau -1 du plot B du bâtiment, l'unité de préparation des médicaments cytotoxiques, d'une superficie de 237 m² ;
- au 6^{ème} étage du plot B du bâtiment, les locaux dédiés aux médicaments de thérapie innovante et aux essais cliniques, d'une superficie de 50 m² ;
- au 1^{er} étage du plot A du bâtiment, les locaux de préparation des dispositifs médicaux stériles d'une superficie de 309 m² ;
- au niveau -1 du plot A du bâtiment, les locaux de l'unité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques, d'une superficie de 65.5 m².

ARTICLE 9 L'exploitation des locaux de la radiopharmacie au sein de l'unité Claude Kellersohn située au 1^{er} sous-sol du bâtiment Hayem de l'hôpital Saint-Louis, pour la préparation des médicaments radiopharmaceutiques expérimentaux, n'est pas autorisée.

ARTICLE 10 L'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers pour le propre compte de la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Saint-Louis du Groupe Hospitalo- Universitaire AP-HP. Nord - Université Paris Cité est accordée pour une durée de 7 ans en vertu de l'article L.5126-4 du code de santé publique à compter de sa notification aux intéressés conformément aux dispositions susvisées.

- ARTICLE 11** La durée de l'autorisation relative aux activités comportant des risques particuliers assurée par la pharmacie à usage intérieur multisite « PUI du Val-de-Marne » et la pharmacie à usage intérieur de l'hôpital Lariboisière pour le compte de la pharmacie à usage intérieur faisant l'objet de la présente décision est subordonnée à l'autorisation octroyée à la pharmacie à usage intérieur assurant la sous-traitance.
- ARTICLE 12** Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance de 10 demi-journées par semaine est en conformité avec les dispositions de l'article R.5126-39 du code de la santé publique.
- ARTICLE 13** 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. Cette juridiction peut notamment être saisie via une requête remise ou envoyée au greffe du Tribunal administratif ou aussi par l'application « Télérecours » accessible à partir du site www.telerecours.fr.
- ARTICLE 14** Les Directeurs de l'Agence régionale de santé d'Île-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 région d'Île-de-France.

Fait à Saint-Denis, le 27 mai 2024

Le Directeur général
de l'Agence régionale de santé
d'Île-de-France

Signé

Denis ROBIN

Direction régionale des affaires culturelles
d'Ile-de-France

IDF-2024-02-02-00009

DÉCISION N° portant attribution du label
Architecture contemporaine remarquable à
l'ensemble -École supérieure d'ingénieurs en
électrotechnique et électronique (ESIEE) -
Située 3 boulevard Blaise-Pascal, Cité Descartes
93160 Noisy-le-Grand

DÉCISION N°

portant attribution du label « Architecture contemporaine remarquable » à l'ensemble

-École supérieure d'ingénieurs en électrotechnique et électronique (ESIEE) -
Située 3 boulevard Blaise-Pascal, Cité Descartes 93160 Noisy-le-Grand

**LE PRÉFET DE LA RÉGION D'ÎLE DE FRANCE
PRÉFET DE PARIS
COMMANDEUR DE LA LÉGION D'HONNEUR
OFFICIER DE L'ORDRE NATIONAL DU MÉRITE**

VU le code du patrimoine, notamment les articles L.650-1 et R.650-1 et suivants ;

VU le décret n°2017-433 du 28 mars 2017 relatif au label « Architecture contemporaine remarquable » ;

VU l'arrêté du 22 février 2018 relatif aux modèles de demandes d'attribution du label « Architecture contemporaine remarquable », d'information relative aux travaux et d'information de mutation de propriété concernant le bien labellisé ;

VU l'avis de la commission régionale du patrimoine et de l'architecture en date du 5 décembre 2023 ;

VU les autres pièces produites et jointes au dossier ;

DÉCIDE

ARTICLE 1^{er} – Le label « Architecture contemporaine remarquable » est attribué à l'ensemble « École supérieure d'ingénieurs en électrotechnique et électronique (ESIEE) » conçu par Dominique Perrault Architecture, situé 3 boulevard Blaise-Pascal, Cité Descartes à 93160 Noisy-le-Grand et appartenant à l'Université Gustave Eiffel, domiciliée 5 boulevard Descartes 77454 Marne-la-Vallée cedex 2 ; et pour la sculpture sur le rond-point dit « Axe de la terre » à l'établissement public d'aménagement de Marne-la-Vallée (ÉpaMarne), domicilié 8, avenue André-Marie Ampère 77420 Champs-sur-Marne.

Le bien labellisé est situé sur les parcelles n° 63 et 72 figurant respectivement au cadastre section CD et CE à Noisy-le-Grand ; et la parcelle n°21, figurant au cadastre section AM à Champs-sur-Marne ; ainsi que sur l'espace public non cadastré (pour le rond-point de l'Axe de la Terre), tel que délimité en rouge sur le plan ci-annexé.

ARTICLE 2 – Le label est attribué pour une durée de 100 ans à compter de 1987. Il expirera en 2087 ;

ARTICLE 3 – Les motifs de la labellisation sont les suivants :

- Inscription de l'édifice dans le contexte de l'aménagement du campus Descartes à partir de 1983 dans la ville nouvelle de Marne-la-Vallée, réunissant entreprises, instituts de recherche, universités et écoles supérieures.
- Bâtiment structurant de ce nouveau quartier dont il est la première construction, de concert avec le bâtiment Copernic de l'université Gustave-Eiffel (par Bertrand Bonnier, livré en 1988).
- Édifice témoin de l'accroissement de l'ESIEE (ancienne école Bréguet fondée en 1904) et du développement des sciences de l'ingénieur et de l'enseignement technique.
- Programme ambitieux sur une superficie de 25 000 m², se distinguant notamment par la forme du bâtiment principal en plan incliné et la présence d'une rue intérieure de 300 m de long, desservant amphithéâtres et salles de classe.

- Audace de la conception, s'appuyant et contribuant à la recherche de techniques et matériaux nouveaux, en particulier le verre collé, le polyester, le polycarbonate et la toile PVC, que l'architecte tend sur une structure en bois lamellé-collé.
- Œuvre du début de la carrière de Dominique Perrault, architecte de renommée internationale, auteur de la Bibliothèque nationale de France, du vélodrome et de la piscine olympique de Berlin ainsi que du village olympique des JO 2024 de Paris, et lauréat de l'Équerre d'argent en 1990 et du Grand prix national d'architecture en 1993.
- Bâtiment ayant fait l'objet d'une grande fortune critique, qualifié de réalisation "spectaculaire" et de "grande œuvre lyrique" par la presse dès son inauguration, lauréat du prix départemental d'architecture de Seine-et-Marne catégorie « bâtiments publics » en 1988.
- Intervention du sculpteur et mathématicien Piotr Kowalski devant l'entrée de l'école en concertation avec l'architecte, avec l'Axe de la Terre, œuvre emblématique de l'artiste.

Éléments remarquables retenus :

- Forme générale du plan incliné au vocabulaire dépouillé s'intégrant en douceur dans le paysage urbain
- Rue intérieure de 300 m de long, lieu de sociabilité, de circulation et d'échanges.
- Gymnase en toile de PVC tendue sur des arcs en bois lamellé-collé semblable à un dirigeable.
- Mise en œuvre de matériaux novateurs voire expérimentaux employés : verre collé, polyester, polycarbonate Lexan, toile PVC.
- Sculpture de Piotr Kowalski en acier inoxydable de 32,5 m pointant vers l'étoile polaire, émergeant d'un sol en lave noire sur le rond-point devant l'entrée.

ARTICLE 4 – Conformément à l'article R.650-6 du code du patrimoine, le propriétaire du bien est tenu d'informer le préfet de région par lettre recommandée avec demande d'avis de réception deux mois au moins avant le dépôt d'une demande de permis ou de déclaration préalable de son intention de réaliser des travaux susceptibles de le modifier.

Le propriétaire du bien est tenu également d'informer le préfet de région de toute mutation de propriété concernant ce bien dans un délai de deux mois à compter de la date de signature de l'acte de vente, de transfert de propriété ou de legs.

ARTICLE 5 – La présente décision sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région d'Île-de-France.

Elle sera notifiée aux propriétaires. Une copie en est adressée au maire de la commune concernée et le cas échéant, à l'autorité compétente pour délivrer les autorisations d'urbanisme.

Monsieur Dominique Perrault sera informé de la présente décision.

ARTICLE 6 – Le directeur régional des affaires culturelles d'Île-de-France est chargé de l'exécution de la présente décision.

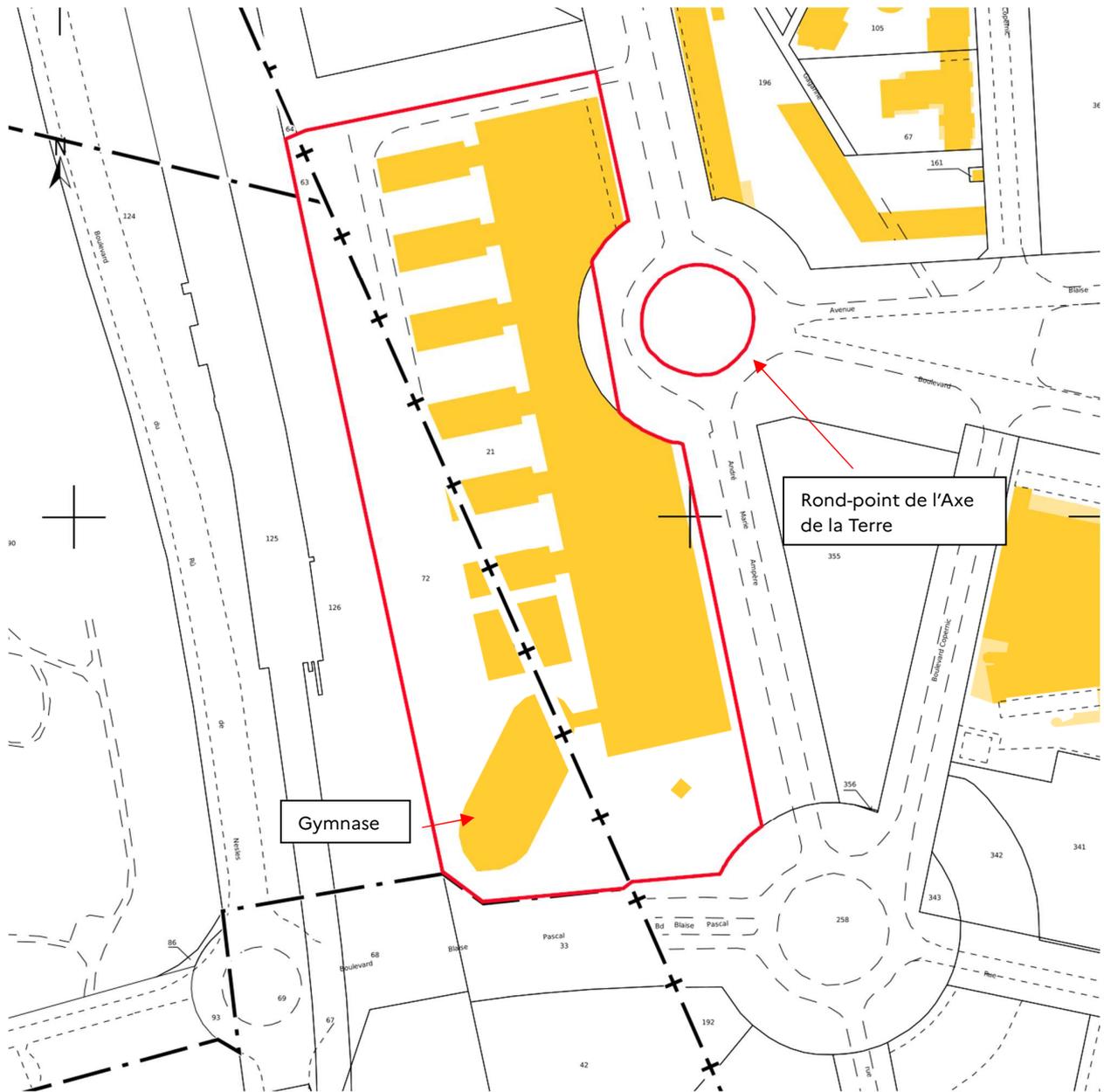
Fait à PARIS, le 02/02/2024

Le préfet de la région d'Île-de-France,
Préfet de Paris

SIGNÉ

Marc GUILLAUME

PLAN ANNEXÉ à la décision portant attribution du label «Architecture contemporaine remarquable» à l'ensemble « École supérieure d'ingénieurs en électrotechnique et électronique (ESIEE) », situé 3 boulevard Blaise-Pascal, Cité Descartes 93160 Noisy-le-Grand.



Sont labellisées la totalité des parcelles citées ainsi que le rond-point dit de l'Axe de la Terre, ici représentés en rouge (cadastre 2024).

Direction régionale et interdépartementale de
l'environnement, de l'aménagement et des
transports d'Île-de-France

IDF-2024-05-31-00010

Arrêté DRIEAT IdF n°2024_0436 Autorisant la
réalisation des essais dynamiques et de la
marche à blanc du matériel roulant tramway
TW20 sur les lignes T1 et T8 du tramway parisien



**PRÉFET
DE LA RÉGION
D'ÎLE-DE-FRANCE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction régionale et interdépartementale
de l'environnement, de l'aménagement
et des transports d'Île-de-France**

Arrêté DRIEAT IdF n°2024_0436

Autorisant la réalisation des essais dynamiques et de la marche à blanc du matériel roulant tramway TW20 sur les lignes T1 et T8 du tramway parisien

**LE PRÉFET DE LA RÉGION D'ÎLE-DE-FRANCE,
PRÉFET DE PARIS
COMMANDEUR DE LA LÉGION D'HONNEUR
OFFICIER DE L'ORDRE NATIONAL DU MÉRITE**

- Vu le Code des transports ;
- Vu le décret n° 2017-440 du 30 mars 2017 modifié, relatif à la sécurité des transports publics guidés et notamment ses articles 25 à 46 ;
- Vu l'arrêté du 23 mai 2003 modifié, relatif aux dossiers de sécurité des systèmes de transport public guidés urbains et notamment ses annexes 4 et 6 ;
- Vu l'arrêté IDF-2022-07-19-00005 du 19 juillet 2022 portant délégation de signature à Mme Emmanuelle GAY, directrice régionale et interdépartementale de l'environnement, de l'aménagement et des transports d'Île-de-France, en matière administrative ;
- Vu le courrier d'Île-de-France Mobilités du 3 avril 2024 adressé au Préfet de la région d'Île-de-France, et sollicitant son avis sur le dossier d'autorisation des tests et essais du matériel roulant tramway TW20;
- Vu le dossier d'autorisation des tests et essais du matériel roulant tramway TW20 dans sa version 04 de mars 2024, transmis par le courrier susvisé du 3 avril 2024, et ses compléments transmis par courriel du 17 mai 2024 ;
- Vu le rapport de sécurité de l'organisme qualifié et agréé (OQA) Certifer dans sa version 1 du 22 mars 2024 ;
- Vu l'avis du Département de la sécurité des transports guidés (DSTG) de la DRIEAT du 24 mai 2024.

ARRÊTE

Article 1 Le dossier d'autorisation des tests et essais relatif au matériel roulant tramway TW20 dans sa version 04 de mars 2024 est approuvé.

Tél : 01 40 61 80 00
27/29 rue Leblanc 75015

<https://www.drieat.ile-de-france.developpement-durable.gouv.fr/>

1/2

- Article 2 La circulation du matériel roulant tramway TW20, sans voyageurs et à titre d'essais, est autorisée sur l'ensemble de la ligne T1 du tramway, sur le raccord T1-T8 et sur la ligne T8 du tramway à l'exception de la section entre le service provisoire des Beatus et le terminus Epinay – Orgemont, dans les conditions définies ci-après.
- Article 3 Les tests et essais seront réalisés dans le strict respect des dispositions prévues dans le dossier d'autorisation susvisé. Les contraintes listées dans le dossier devront faire l'objet d'une information spécifique aux agents de conduite concernés.
- Article 4 La circulation des rames d'essais pendant l'exploitation commerciale est autorisée sous réserve de la conformité des essais de compatibilité électromagnétique (CEM). L'évaluation favorable de l'OQA sur les procès-verbaux d'essais CEM devra être transmise pour information au DSTG de la DRIEAT.
- Article 5 L'ensemble des remarques de l'OQA Certifer devra être pris en compte pour la réalisation des tests et essais.
- Article 6 Des essais de gabarit devront être réalisés sur la voie de raccordement entre les lignes T1 et T8.
- Article 7 La validation de la levée de la non-conformité relative à l'intensité insuffisante du feu stop et à l'implantation du feu clignotant supplémentaire sur les rames TW20 devra être tracée dans le journal des points ouverts (JPO) de l'OQA au stade du dossier de sécurité.
- Article 8 Tout événement lié à la sécurité et survenant au cours de ces essais sera porté sans délai à la connaissance du DSTG de la DRIEAT.
- Article 9 L'autorisation de poursuivre les tests et essais pourra être suspendue sans délai si des éléments ou des situations contraires à la sécurité étaient constatés, ou si les documents précédemment mentionnés n'étaient pas transmis.
- Article 10 Le Préfet, Secrétaire général aux politiques publiques de la préfecture de la région d'Île-de-France et la Directrice régionale et interdépartementale de l'environnement, de l'aménagement et des transports d'Île-de-France sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région d'Île-de-France.

Fait à Paris, le 31 mai 2024

Pour le Préfet de la Région d'Île-de-France,
Préfet de Paris, et par délégation
La directrice régionale et interdépartementale de
l'environnement, de l'aménagement et des transports d'Île-
de-France

SIGNÉ

Emmanuelle GAY