

## **D E C I S I O N N° 198/ARS/2020**

### **Portant autorisation d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement public de santé d'assurer les préparations relevant des préparations magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement**

**LA DIRECTRICE GENERALE DE L'AGENCE DE SANTE LA REUNION  
CHEVALIER DE LA LEGION D'HONNEUR**

\*\*\*\*\*

Vu les articles L 5126-4, R 5126-9, R 5126-27, R 5126-33, R6111-20 du Code de la Santé Publique

Vu le guide des Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière (fascicule n° 2001 / 2 bis du ministère de l'emploi et de la solidarité) et son arrêté ministériel d'application du 22 juin 2001 ;

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

Vu le décret du 22 août 2018 portant nomination de madame Martine LADOUCETTE, en qualité de directrice générale de l'agence régionale de santé La Réunion;

Vu le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur, en vue d'un renouvellement des autorisations pour continuer à exercer leurs missions et activités ;

Vu la demande en date du 23 septembre 2020 présentée par M. le directeur du Centre Hospitalier Ouest Réunion (C.H.O.R), 5 impasse Plaine Chabrier, site du Grand Pourpier 97460 SAINT PAUL en vue de la création d'une unité de préparation des anticancéreux dans la pharmacie à usage intérieur du Centre Hospitalier Ouest Réunion (C.H.O.R), 5 impasse Plaine Chabrier, site du Grand Pourpier 97460 SAINT PAUL

Vu le dossier accompagnant la demande visée ;

Vu le rapport d'enquête contradictoire du pharmacien inspecteur de santé publique en date du 14 octobre 2020 ;

Vu l'avis du Conseil Central de la Section E de l'Ordre des Pharmaciens en date du 17 décembre 2020 ;

Considérant que la pharmacie à usage intérieur dispose de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipements et d'un système d'information lui permettant d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments faisant l'objet de cette activité ;

Considérant que le rapport de qualification du traitement d'air installé et réglé dans le sas et la salle de préparation du préparatoire sera présenté avant le début des activités ;

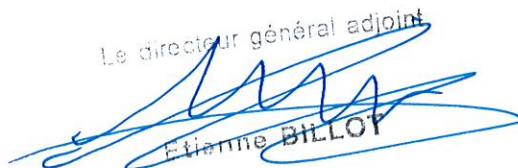
Considérant que les documents de qualification des deux flux laminaires, seront présentés avant le début des activités.

### **DECIDE :**

- Article 1 L'autorisation d'assurer les préparations relevant des préparations magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement de la pharmacie à usage intérieur, sollicitée par M. le directeur du Centre Hospitalier Ouest Réunion (C.H.O.R), 5 impasse Plaine Chabrier, site du Grand Pourpier 97460 SAINT PAUL, est accordée.
- Article 2 L'autorisation est délivrée pour une durée de 5 ans.
- Article 3 Cette décision peut faire l'objet d'un recours administratif ou contentieux auprès du Tribunal administratif de la réunion, dans un délai de deux mois à compter de sa publication ou de sa notification.
- Article 4 Toute modification substantielle des éléments figurant dans le dossier de la présente demande devra faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.
- Article 5 La directrice générale de l'Agence régionale de santé La Réunion est chargée en ce qui la concerne de l'application de la présente décision qui sera notifiée à Monsieur le directeur général de l'établissement concerné et publié au recueil des actes administratifs de la préfecture.

Fait à SAINT DENIS, le 28 décembre 2020

/' La directrice générale,

Le directeur général adjoint  
  
Etienne BILLOT