

DECISION N° 370/ARS/2023
Portant renouvellement de l'autorisation d'une pharmacie à usage intérieur
d'un établissement de santé privé
d'assurer la préparation des dispositifs médicaux stériles

Le Directeur Général de l'Agence de Santé La Réunion

Vu les articles L 5126-4, R 5126-8 et R 5126-33 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 l'arrêté ministériel d'application du 22 juin 2001 ;

Vu les principes de Bonnes Pratiques de Préparation (BPP) entrés en vigueur le 20 septembre 2023 (décision de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) du 21 juillet 2023) ;

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

Vu le décret du 6 avril 2022 portant nomination à compter du 11 avril 2022, de M. Gérard COTELLON en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de 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 décision n° 03/2004/ARH du 5 octobre 2004 portant approbation de la convention constitutive du Groupement de Coopération Sanitaire Grand Sud Réunion ;

Vu la décision n° 04/2004/ARH du 29 décembre 2004 autorisant la création d'une pharmacie à usage intérieur au sein du Groupement de Coopération Sanitaire Grand Sud Réunion, sur le site du siège social du G.C.S, 100 rue de France, Zac Paul Badre, 97430 LE TAMPON ;

Vu l'arrêté n° 26 du 6 janvier 2003 autorisant l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux au sein de la pharmacie à usage intérieur de la Clinique Durieux, 100 rue de France, Zac Paul Badre, 97430 LE TAMPON ;

Vu la décision n° 66/ARS/2011 autorisant la modification de la pharmacie à usage intérieur par l'ouverture de nouveaux emplacements sur le site de la Clinique Durieux, 100 rue de France, Zac Paul Badre, 97430 LE TAMPON et le déplacement de l'unité de stérilisation des dispositifs médicaux stériles ;

Vu la demande en date du 31 août 2023, présentée complète à la même date par Monsieur Maurice DURIEUX, Administrateur du Groupement de Coopération Sanitaire Grand Sud Réunion, en vue du renouvellement de l'autorisation de préparation des dispositifs médicaux stériles par la pharmacie à usage intérieur du Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) Grand Sud Réunion, 100 rue de France, Zac Paul Badre, 97430 LE TAMPON ;

Vu le dossier accompagnant la demande visée ;

Vu le rapport d'enquête contradictoire du pharmacien inspecteur de santé publique en date du 18 octobre 2023 pour l'activité de la préparation des dispositifs médicaux stériles du site sis Clinique Durieux, 100 rue de France, Zac Paul Badre, 97430 LE TAMPON ;

Vu l'avis du Conseil Central de la Section E de l'Ordre des Pharmaciens, en date du 23 novembre 2023 ;

DECIDE :

Article 1 : l'autorisation de préparation des dispositifs médicaux stériles par la pharmacie à usage intérieur du Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) Grand Sud Réunion, sollicitée par Monsieur Maurice DURIEUX, Administrateur du Groupement de Coopération Sanitaire Grand Sud Réunion est accordée sur le site sis clinique Durieux, 100 rue de France, Zac Paul Badre, 97430 LE TAMPON ; la présente autorisation étant limitée au procédé de stérilisation à la vapeur d'eau ;

Article 2 : l'autorisation est délivrée pour une durée de 7 ans ;

Article 3 : le temps de présence du pharmacien est d'1 ETP ;

Article 4 : l'arrêté n° 26 du 6 janvier 2003 autorisant l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux au sein de la pharmacie à usage intérieur de la clinique est annulé.

Article 5 : toute modification substantielle des éléments figurant dans le dossier de la présente demande, tout transfert ou toute fermeture, devront faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.

Article 6 : cette décision peut faire l'objet d'un recours administratif ou contentieux auprès du Tribunal administratif de Saint Denis de La Réunion dans un délai de deux mois à compter de sa publication au recueil des actes administratifs de la préfecture de La Réunion ou de sa notification.

Article 7 : le directeur général de l'agence régionale de santé de La Réunion est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture de La Réunion.

Fait à Saint Denis, le 11 décembre 2023

 Le directeur général de l'ARS La Réunion

Le directeur général adjoint


Etienne BILLOT