

DECISION N° 386/ARS/2023
Portant renouvellement de l'autorisation d'une pharmacie à usage intérieur
d'un établissement de santé public
d'assurer la préparation des médicaments radio pharmaceutiques

Le Directeur Général de l'Agence de Santé La Réunion

- Vu** les articles L 5126-4, R 5126-8, R 5126-9, R 5126-27, R 5126-28, R 5126-30, R 5126-31, R 5126-33 du Code de la Santé Publique ;
- Vu** les Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalière BPPH (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° 11/ARH/2008 autorisant la modification d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement public de santé par la création d'une nouvelle unité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques dans la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier régional Félix Guyon ;
- Vu** la demande en date du 14 août 2023, présentée complète le 24 août 2023 par Monsieur le directeur général du Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion, en vue du renouvellement d'autorisation d'activité de préparation de médicaments radiopharmaceutiques relevant de la pharmacie à usage intérieur du CHU de La Réunion, sis site Félix Guyon, Allée des Topazes, 97400 Saint-Denis Cédex ;
- Vu** le dossier accompagnant la demande visée ;
- Vu** le rapport d'enquête contradictoire du pharmacien inspecteur de santé publique en date du 13 octobre 2023 pour l'activité de préparation de médicaments radiopharmaceutiques relevant de la pharmacie à usage intérieur du CHU de La Réunion, sis site Félix Guyon, Allée des Topazes, 97400 Saint-Denis Cédex ;
- Vu** l'avis du Conseil Central de la Section E de l'Ordre des Pharmaciens, en date du 4 octobre 2023 ;

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 sur le site Félix Guyon, Allée des Topazes, 97400 Saint-Denis Cédex ;

DECIDE :

Article 1 : l'autorisation d'assurer l'activité de préparation de médicaments radiopharmaceutiques relevant de la pharmacie à usage intérieur du CHU de La Réunion, sis site Félix Guyon, Allée des Topazes, 97400 Saint-Denis Cédex sollicitée par Monsieur le directeur général du Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion, est accordée.

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

Article 3 : le temps de présence du radiopharmacien est de 0,5 ETP.

Article 4 : la décision n° 11/ARH/2008 autorisant la création d'une nouvelle unité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques dans la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier régional Félix Guyon est annulée.

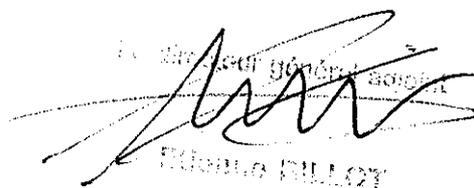
Article 5 : toute modification substantielle des éléments figurant dans le dossier de la présente demande, tout transfert ou toute fermeture, devront faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.

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 4 décembre 2023

/ / Le directeur général de l'ARS La Réunion


Stéphane BILLOT