

ARRETE N° 54-2024 ARS DE LA RÉUNION

**portant renouvellement de l'autorisation d'une pharmacie à usage intérieur
d'un établissement de santé public
pour des activités comportant des risques particuliers**

Le directeur général de l'agence régionale 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° 03/ARH/2009 autorisant la création d'une unité de préparation de médicaments sur le site de la pharmacie à usage intérieur du CHU de La Réunion, site Sud, avenue Président Mitterrand, BP 350, 97448 Saint-Pierre ;
- Vu** la demande en date du 8 décembre 2023, présentée complète le 27 décembre 2023 par Monsieur le directeur général du centre hospitalier universitaire de La Réunion, en vue du renouvellement d'autorisation de l'activité de préparation de médicaments anticancéreux injectables relevant de la pharmacie à usage intérieur du CHU de La Réunion, sis site Sud, avenue Président Mitterrand, BP 350, 97448 Saint-Pierre ;
- Vu** le dossier accompagnant la demande visée ;
- Vu** le rapport d'enquête contradictoire du pharmacien inspecteur de santé publique en date du 2 janvier 2024 pour l'activité de préparation de médicaments anticancéreux injectables de la pharmacie à usage intérieur du CHU de La Réunion, sise site Sud, avenue Président Mitterrand, BP 350, 97448 Saint-Pierre,
- Vu** l'avis du conseil central de la section E de l'ordre des pharmaciens, en date du 7 février 2024 ;

Considérant que les préparations obtenues sont stériles et relèvent des préparations magistrales ;

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 Sud, avenue Président Mitterrand, BP 350, 97448 Saint-Pierre ;

Considérant que cette activité assurée par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur, est soumise à autorisation ;

ARRETE

Article 1 : Le renouvellement de l'autorisation des activités comportant des risques particuliers relevant de la pharmacie à usage intérieur du CHU de La Réunion, sise site Sud, avenue Président Mitterrand, BP 350, 97448 Saint-Pierre, sollicitée par monsieur le directeur général du centre hospitalier universitaire de La Réunion, est accordé.

Article 2 : Les préparations obtenues relèvent des préparations injectables stériles uniquement magistrales produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement.

Article 3 : L'autorisation est délivrée pour une durée de 7 ans.

Article 4 : Le temps de présence du pharmacien gérant est de 1 ETP.

Article 5 : La décision n° 03/ARH/2009 autorisant la création d'une unité de préparation de médicaments sur le site de la pharmacie à usage intérieur du CHU de La Réunion, site Sud, avenue Président Mitterrand, BP 350, 97448 Saint-Pierre, est abrogée.

Article 6 : 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 7 : Dans un délai de deux mois à compter de sa publication ou de sa notification, le présent arrêté peut faire l'objet :

- soit d'un recours gracieux auprès du directeur général de l'ARS La Réunion,
- soit d'un recours hiérarchique auprès du ministre du travail, de la santé et des solidarités,
- soit d'un recours contentieux devant le tribunal administratif de Saint-Denis, rue Félix Guyon – 97400 Saint-Denis La Réunion.

Article 8 : Le directeur général de l'agence régionale de santé La Réunion est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de La Réunion.

Fait à Saint Denis, le 11 avril 2024

M Le directeur général,

Le directeur général adjoint


Etienne BILLOT