

ARRETE N° 101-2024 ARS DE LA RÉUNION

**portant rejet de demande de renouvellement de l'autorisation d'une pharmacie à usage intérieur
d'un établissement de santé public d'assurer
l'activité de préparation des médicaments expérimentaux**

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° 169/ARS/2013 du 24 décembre 2013 autorisant la modification de la pharmacie à usage intérieur du groupe hospitalier Sud-Réunion à Saint-Pierre, en vue de réaliser la préparation de médicaments expérimentaux rendue nécessaire par la recherche biomédicale ;

Vu la demande en date du 8 décembre 2023, reçue complète le 27 décembre 2023, présentée par monsieur le directeur général du centre hospitalier universitaire de La Réunion, en vue du renouvellement d'autorisation de l'activité de préparation des médicaments expérimentaux 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 des médicaments expérimentaux relevant 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 médicaments expérimentaux sont préparés au sein d'un préparatoire spécifique ;

Considérant que la zone d'atmosphère contrôlée du préparatoire et le poste de sécurité microbiologique ne sont pas qualifiés et ne doivent pas être utilisés en l'état ;

Considérant que l'unité de préparation des médicaments expérimentaux n'est pas opérationnelle ;

Considérant que la pharmacie à usage intérieur ne dispose pas de locaux et de moyens en équipements conformes, lui permettant d'assurer la préparation des médicaments faisant l'objet de cette activité sur le site Sud, Avenue Président Mitterrand, BP 350, 97448 Saint-Pierre ;

ARRETE

Article 1 : Le renouvellement d'autorisation d'assurer l'activité de préparation des médicaments expérimentaux relevant de la pharmacie à usage intérieur du CHU de La Réunion, site Sud, avenue Président Mitterrand, BP 350, 97448 Saint-Pierre, sollicité par monsieur le directeur général du centre hospitalier universitaire de La Réunion, est rejeté.

Article 2 : La décision n° 169/ARS/2013 autorisant la préparation de médicaments expérimentaux rendue nécessaire par la recherche biomédicale au sein de la pharmacie à usage intérieur du CHU de La Réunion, site Sud, 97448 Saint-Pierre, est abrogée.

Article 3 : 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 4 : 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 5 : Le directeur général de l'agence régionale de santé de 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 15 avril 2024

01

Le directeur général,

Le directeur général adjoint

Etienne BILLOT