

DECISION N° 65/ARS/2024

Portant renouvellement de l'autorisation d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé public

Activité relative à la réalisation de préparations magistrales cytotoxiques produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel ou l'environnement

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 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° 2/ARS/2010 du 5 mai 2010 de l'agence de santé océan Indien, autorisant la modification (extension de l'unité de préparation des médicaments cytotoxiques) de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier régional Félix Guyon - Allée des Topazes à SAINT DENIS (97400) ;

Vu la demande en date du 6 novembre 2023, présentée complète le 13 novembre 2023 par Monsieur le directeur général du Centre Hospitalier Universitaire de La Réunion, en vue du renouvellement d'autorisation pour l'activité de préparation et de reconstitution des médicaments cytotoxiques relevant de la pharmacie à usage intérieur du CHU de La Réunion, sis site Félix Guyon - Allée des Topazes à SAINT DENIS (97400) ;

Vu le dossier accompagnant la demande visée,

Vu le rapport d'enquête contradictoire du pharmacien inspecteur de santé publique en date du 2 février 2024 pour l'activité de préparation et de reconstitution des médicaments cytotoxiques relevant de la pharmacie à usage intérieur du CHU de La Réunion, site Félix Guyon - Allée des Topazes à SAINT DENIS (97400),

Vu l'avis du Conseil Central de la Section E de l'Ordre des Pharmaciens, en date du 12 janvier 2024,

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 à SAINT DENIS (97400),

DECIDE:

Article 1 : le renouvellement d'autorisation d'assurer l'activité de préparation et de reconstitution des médicaments cytotoxiques relevant de la pharmacie à usage intérieur du CHU de La Réunion, site Félix Guyon - Allée des Topazes à SAINT DENIS (97400), 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 pharmaceutique est d'1,5 ETP ; présence minimum requise sur l'activité : 1 ETP.

Article 4 : a décision n° 2/ARS/2010 du 5 mai 2010 de l'agence de santé océan Indien, autorisant la modification (extension de l'unité de préparation des médicaments cytotoxiques) de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier régional Félix Guyon - Allée des Topazes à SAINT DENIS (97400), 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 11 mars 2024

 Le directeur général de l'ARS La Réunion

Le directeur général adjoint


Etienne BILLOT