



**PREFET  
DE LA RÉGION  
HAUTS-DE-FRANCE**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES  
ADMINISTRATIFS  
N°R32-2024-227

PUBLIÉ LE 8 AVRIL 2024

# Sommaire

## Agence Régionale de Santé Hauts-de-France /

R32-2024-04-04-00005 - DECISION <b>??</b> DOS-SDES-AUT N°2024-019 <b>??</b> RELATIVE A LA SUPPRESSION DE L AUTORISATION INITIALE DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR <b>??</b> DU CENTRE HOSPITALIER LE NOUVION-EN-THIERACHE (02) <b>??</b> (2 pages)	Page 3
R32-2024-04-04-00006 - DECISION <b>??</b> DOS-SDES-AUT N°2024-020 <b>??</b> PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DE <b>??</b> LA SAS NOUVELLE CLINIQUE LES DENTELLIERES DE VALENCIENNES (59) <b>??</b> (3 pages)	Page 6
R32-2024-04-04-00001 - DECISION <b>??</b> DOS-SDES-AUT N°2024-021 <b>??</b> PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DE <b>??</b> LA POLYCLINIQUE DE PICARDIE D AMIENS (80) <b>??</b> (3 pages)	Page 10
R32-2024-04-04-00002 - DECISION <b>??</b> DOS-SDES-AUT N°2024-022 <b>??</b> PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DE <b>??</b> L ETABLISSEMENT PUBLIC DE SANTE MENTALE (EPSM) INSTITUT DEPARTEMENTAL ALBERT CALMETTE (IDAC) DE CAMIERS (62) <b>??</b> (3 pages)	Page 14
R32-2024-04-04-00003 - DECISION <b>??</b> DOS-SDES-AUT N°2024-023 <b>??</b> PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DU <b>??</b> CENTRE DE READAPTATION FONCTIONNELLE (C.R.F) «LES HAUTOIS» DE OIGNIES (62) <b>??</b> (3 pages)	Page 18
R32-2024-04-04-00004 - DECISION <b>??</b> DOS-SDES-AUT N°2024-024 <b>??</b> PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DE <b>??</b> LA POLYCLINIQUE D HENIN-BEAUMONT (62) <b>??</b> (3 pages)	Page 22
R32-2024-04-04-00008 - DECISION <b>??</b> DOS-SDES-AUT N°2024-025 <b>??</b> PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DE <b>??</b> LA FONDATION HOPALE DE BERCK SUR MER (62) <b>??</b> (3 pages)	Page 26
R32-2024-04-04-00007 - DECISION <b>??</b> DOS-SDES-AUT N°2024-026 <b>??</b> PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DU <b>??</b> CENTRE HOSPITALIER DE L ARRONDISSEMENT DE MONTREUIL SUR MER (CHAM) DE RANG DE FLIERS (62) <b>??</b> (5 pages)	Page 30
R32-2024-04-05-00001 - DECISION <b>??</b> DOS-SDES-AUT N°2024-027 <b>??</b> DE SUPPRESSION DE L AUTORISATION INITIALE DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR <b>??</b> DU CENTRE HOSPITALIER D HESDIN (62) <b>??</b> (2 pages)	Page 36
R32-2024-04-05-00002 - DECISION <b>??</b> DOS-SDES-AUT N°2024-029 <b>??</b> PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DE <b>??</b> LA SA CLINIQUE ANNE D ARTOIS DE BETHUNE (62) <b>??</b> (3 pages)	Page 39

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2024-04-04-00005

DECISION  
DOS-SDES-AUT N°2024-019  
RELATIVE A LA SUPPRESSION DE  
L' AUTORISATION INITIALE DE LA PHARMACIE A  
USAGE INTERIEUR  
DU CENTRE HOSPITALIER LE  
NOUVION-EN-THIERACHE (02)

**DECISION**  
**DOS-SDES-AUT N°2024-019**  
**RELATIVE A LA SUPPRESSION DE L'AUTORISATION INITIALE DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR**  
**DU CENTRE HOSPITALIER LE NOUVION-EN-THERACHE (02)**

**Le directeur général de l'agence régionale de santé HAUTS-de-FRANCE**

Vu le code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L.5126-1 à L5126-11, L.6111-2, R.5126-1 à R.5126-66, R.6111-18 à R.6111-21-1 ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret n° 2019-489 modifié du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) ;

Vu le décret du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé des Hauts-de-France - M. Gilardi (Hugo) ;

Vu l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu la note du pharmacien inspecteur du 06 septembre 2022 relative à la demande d'autorisation de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier d'Hirson, situé 40, rue aux Loups à Hirson (02 500) mentionnant la desserte du centre hospitalier Le Nouvion-en-Thiérache, situé à Le Nouvion-en-Thiérache (02 170) ;

Vu la décision du 21 juillet 2023, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

Vu la décision du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France du 19 mars 2024 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la note en date du 14 mars 2024, établie par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

Considérant que les besoins pharmaceutiques nécessaires au centre hospitalier Le Nouvion-en-Thiérache situé, Le Nouvion à Nouvion-en-Thiérache (02 170) sont couverts par conventionnement avec la PUI du centre hospitalier Brisset de Hirson implantée 40, rue aux Loups à Hirson (02 500) ;

ARRETE

**Article 1** – L'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier Le Nouvion-en-Thiérache, sise Le Nouvion à Le Nouvion-en-Thiérache (02 170), est supprimée.

**Article 2** – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

**Article 3** – Le directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de l'Etat en Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **04 AVR. 2024**

Pour le directeur général et par délégation,

La responsable du service  
planification, autorisation, contractualisation  
des établissements de santé

Marie-Alexandra DIVANDARY



Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2024-04-04-00006

DECISION

DOS-SDES-AUT N°2024-020

PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A  
USAGE INTERIEUR DE  
LA SAS NOUVELLE CLINIQUE LES DENTELIERES  
DE VALENCIENNES (59)

**DECISION  
DOS-SDES-AUT N°2024-020  
PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DE  
LA SAS NOUVELLE CLINIQUE LES DENTELLIERES DE VALENCIENNES (59)**

**Le directeur général de l'agence régionale de santé HAUTS-de-FRANCE**

Vu le code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11, L.6111-2, R.5126-1 à R.5126-66, R.6111-18 à R.6111-21-1 ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret n° 2019-489 modifié du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) ;

Vu le décret du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé des Hauts-de-France – M. Gilardi (Hugo) ;

Vu l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu la décision du 21 juillet 2023, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

Vu la décision du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France du 19 mars 2024 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée le 27 septembre 2023 par la directrice de la SAS Nouvelle Clinique Les Dentellières (59) en vue d'obtenir l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la Nouvelle Clinique Les Dentellières, située 8-10, avenue Vauban à Valenciennes (59 300), conformément aux dispositions du décret 2019-489 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

Vu la suspension du délai d'instruction intervenue du 23 octobre au 30 octobre 2023 en application de l'article R. 5126-30 du CSP ;

Vu la note en date du 5 mars 2024, établie par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

Vu la saisine pour avis du conseil central de la section H compétent de l'ordre national des pharmaciens, en date du 23 octobre 2023, sur la demande d'autorisation et reçue par l'ordre national des pharmaciens en date du 23 octobre 2023 ;

Considérant que l'article R.5126-28 du CSP prévoit que l'autorisation est délivrée par le directeur général de l'ARS après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens et que si l'ordre national des pharmaciens n'a pas donné son avis dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la saisine, le directeur général de l'agence régionale de santé peut statuer ;

Considérant que le conseil central de la section H compétent de l'ordre national des pharmaciens a été saisi en date du 23 octobre 2023, que celui-ci a reçu cette saisine en date du 23 octobre 2023, et qu'en l'absence de son avis dans le délai de 3 mois à compter du 23 octobre 2023, le directeur général de l'ARS peut statuer ;

Considérant que cette demande répond à la parution du décret 489-2019 modifié du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

## ARRETE

**Article 1** – L'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la SAS Nouvelle Clinique Les Dentellières, sise 8-10, avenue Vauban à Valenciennes (59 300), est accordée.

**Article 2** – la disposition, l'organisation, les missions et activités autorisées de la pharmacie à usage intérieur sont les suivantes :

Finess EJ : 59 000 06 59

Finess ET : 59 078 22 56

**1. Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie :**

- Les locaux de la PUI se situent au 2<sup>ème</sup> étage du bâtiment de la Nouvelle Clinique Les Dentellières – 8-10, avenue Vauban – 59 300 Valenciennes.

**2. Les différents sites d'implantation des établissements desservis par la pharmacie :**

- Nouvelle Clinique Les Dentellières – 8-10, avenue Vauban – 59 300 Valenciennes

**3. Les missions et les activités (mentionnées aux articles R.5126-9 et R.5126-10), assurées par la pharmacie pour son propre compte ou pour le compte d'une autre pharmacie :**

**La PUI assurera pour son propre compte les missions suivantes, mentionnées à l'article L.5126-1**

**a- Mission :**

- Gestion, approvisionnement, vérification des dispositifs de sécurité, préparation, contrôle, détention, évaluation et dispensation des médicaments, produits ou objets du monopole, des DMS et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires, et d'en assurer la qualité.
- Toute action de pharmacie clinique.
- Toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des DMS.

**Par dérogation aux dispositions du I de l'article L.5126-1**

- La vente au public de médicaments prévue à l'article L5126-6 1.

**b- Activités :**

- La préparation de doses à administrer de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1.
- La réalisation des préparations magistrales stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (activité autorisée 7 ans à la date du présent arrêté).
- La reconstitution de spécialités pharmaceutiques, y compris stériles, contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (activité autorisée 7 ans à la date du présent arrêté).
- La préparation des médicaments expérimentaux et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 5126-7 ; y compris stériles contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement (activité autorisée 7 ans à la date du présent arrêté).

Complément :

Les formes pharmaceutiques produites pour les activités de réalisation de préparations magistrales stériles, sont des préparations pour voie parentérale (solutions ou émulsions de préparations injectables).

Les produits utilisés sont soit des spécialités pharmaceutiques, soit des matières premières à usage pharmaceutique.

Les opérations réalisées pour les médicaments expérimentaux comprennent la préparation proprement dite de la forme pharmaceutique, le conditionnement, l'étiquetage, le ré-étiquetage, la mise en insu.

**4. Les missions ou activités assurées par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur :**

- *Non concernée*

**5. Les missions ou activités assurées par une autre pharmacie pour le compte de la pharmacie :**

- *Non concernée*

**6. Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires :**

- Le temps de présence du pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur est de 10 demi-journées par semaine.

**7. Le cas échéant, la durée de l'autorisation pour les missions mentionnées au I de l'article L.5126-8 dans le respect des dispositions de l'article R.5126-35 :**

- *Non concernée*

**Article 3** – Toute modification des éléments mentionnés à l'article 1 du présent arrêté devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

**Article 4** – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

**Article 5** – Le directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de l'Etat en Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **04 AVR. 2024**

Pour le Directeur général et par délégation,

La responsable du service  
planification, autorisation, contractualisation  
des établissements de santé



Marie-Alexandra DIVANDARY

3

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2024-04-04-00001

DECISION

DOS-SDES-AUT N°2024-021

PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A  
USAGE INTERIEUR DE  
LA POLYCLINIQUE DE PICARDIE D AMIENS (80)

**DECISION**  
**DOS-SDES-AUT N°2024-021**  
**PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DE**  
**LA POLYCLINIQUE DE PICARDIE D'AMIENS (80)**

**Le directeur général de l'agence régionale de santé HAUTS-de-FRANCE**

Vu le code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11, L.6111-2, R.5126-1 à R.5126-66, R.6111-18 à R.6111-21-1 ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret n° 2019-489 modifié du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) ;

Vu le décret du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé des Hauts-de-France – M. Gilardi (Hugo) ;

Vu l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu la décision du 21 juillet 2023, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

Vu la décision du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France du 19 mars 2024 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée le 1<sup>er</sup> juin 2023 par le directeur général de la polyclinique de Picardie (80) en vue d'obtenir l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la polyclinique de Picardie, située 49, rue Alexandre Dumas à Amiens (80 090), conformément aux dispositions du décret 2019-489 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

Vu la suspension du délai d'instruction intervenue du 19 septembre au 30 octobre 2023 en application de l'article R. 5126-30 du CSP ;

Vu l'avis du Conseil central de la section H de l'ordre des pharmaciens en date du 24 septembre 2023 ;

Vu la note en date du 29 janvier 2024, établie par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

Considérant la modification substantielle des locaux de la pharmacie à usage intérieur engagée par l'établissement ;

Considérant que cette demande répond à la parution du décret 489-2019 modifié du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

## ARRETE

**Article 1** – L'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la polyclinique de Picardie, sise 49, rue Alexandre Dumas à Amiens (80 090), est accordée.

**Article 2** – la disposition, l'organisation, les missions et activités autorisées de la pharmacie à usage intérieur sont les suivantes :

Finess EJ : 80 000 29 82

Finess ET : 80 000 94 66

**1. Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie :**

- Les locaux de la PUI se situent au sous-sol de la polyclinique de Picardie – 49, rue Alexandre Dumas à Amiens (80 090).
- Les locaux de la stérilisation se situent au rez-de-chaussée de la polyclinique de Picardie - 49, rue Alexandre Dumas – 80 090 Amiens.

**2. Les différents sites d'implantation des établissements desservis par la pharmacie :**

- Polyclinique de Picardie – 49, rue Alexandre Dumas – 80 090 Amiens.
- Etablissement secondaire du Val d'Ancre (SSR – HdJ – EHPAD) – 86, avenue de la République – 80 300 Albert.

**3. Les missions et les activités (mentionnées aux articles R.5126-9 et R.5126-10), assurées par la pharmacie pour son propre compte ou pour le compte d'une autre pharmacie :**

**La PUI assurera pour son propre compte les missions suivantes, mentionnées à l'article L.5126-1**

**a- Mission :**

- Gestion, approvisionnement, vérification des dispositifs de sécurité, préparation, contrôle, détention, évaluation et dispensation des médicaments, produits ou objets du monopole, des DMS et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires, et d'en assurer la qualité.
- Toute action de pharmacie clinique.
- Toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des DMS.

**Par dérogation aux dispositions du I de l'article L.5126-1**

- *Non concernée*

**b- Activités :**

- La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 (activité autorisée 7 ans à la date du présent arrêté).

4. **Les missions ou activités assurées par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur :**
  - La préparation des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 (activité autorisée 7 ans à la date du présent arrêté).
    - Clinique de l'Europe – 5, allée des Pays-Bas – 80 090 Amiens.
    - SAS Cardiologique Urgences – 5, allée des Pays-Bas – 80 090 Amiens.
5. **Les missions ou activités assurées par une autre pharmacie pour le compte de la pharmacie :**
  - La réalisation des préparations magistrales et hospitalières.
    - Centre hospitalier universitaire (CHU) Amiens-Picardie – 1, Rue du Professeur Christian Cabrol – 80 000 Amiens.
6. **Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires :**
  - Le temps de présence du pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur est de 10 demi-journées par semaine.
7. **Le cas échéant, la durée de l'autorisation pour les missions mentionnées au I de l'article L.5126-8 dans le respect des dispositions de l'article R.5126-35 :**
  - Non concernée

**Article 3** – Toute modification des éléments mentionnés à l'article 1 du présent arrêté devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

**Article 4** – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

**Article 5** – Le directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de l'Etat en Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **04 AVR. 2024**

Pour le Directeur général et par délégation,

La responsable du service  
planification, autorisation, contractualisation  
des établissements de santé

Marie-Alexandra DIVANDARY



Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2024-04-04-00002

DECISION

DOS-SDES-AUT N°2024-022

PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A  
USAGE INTERIEUR DE  
L ETABLISSEMENT PUBLIC DE SANTE MENTALE  
(EPSM) INSTITUT DEPARTEMENTAL ALBERT  
CALMETTE (IDAC) DE CAMIERS (62)

**DECISION  
DOS-SDES-AUT N°2024-022  
PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DE  
L'ÉTABLISSEMENT PUBLIC DE SANTE MENTALE (EPSM) – INSTITUT DEPARTEMENTAL ALBERT CALMETTE (IDAC)  
DE CAMIERS (62)**

**Le directeur général de l'agence régionale de santé HAUTS-de-FRANCE**

Vu le code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11, L.6111-2, R.5126-1 à R.5126-66, R.6111-18 à R.6111-21-1 ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret n° 2019-489 modifié du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) ;

Vu le décret du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé des Hauts-de-France – M. Gilardi (Hugo) ;

Vu l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu la décision du 21 juillet 2023, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

Vu la décision du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France du 19 mars 2024 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée le 24 mai 2023 par le directeur de l'EPSM – Institut départemental Albert Calmette (IDAC) (62) en vue d'obtenir l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de l'EPSM – IDAC, située route de Widehem à Camiers (62 176), conformément aux dispositions du décret 2019-489 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

Vu la suspension du délai d'instruction intervenue du 03 juillet au 10 juillet 2023 en application de l'article R. 5126-30 du CSP ;

Vu l'avis du Conseil central de la section H de l'ordre des pharmaciens en date du 17 octobre 2023 ;

Vu la note en date du 14 mars 2024, établie par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

Considérant que cette demande répond à la parution du décret 489-2019 modifié du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

## ARRETE

**Article 1** – L'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement public de santé mentale (EPSM) – institut département Albert Calmette (IDAC), sise route de Widehem à Camiers (62 176), est accordée.

**Article 2** – la disposition, l'organisation, les missions et activités autorisées de la pharmacie à usage intérieur sont les suivantes :

Finess EJ : 62 011 26 07

Finess ET : 62 000 21 54

**1. Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie :**

- Les locaux de la PUI se situent au rez-de-chaussée du bâtiment H de l'EPSM – IDAC – route de Widehem – 62 176 Camiers.

Les bouteilles de gaz médicaux sont entreposées dans un local extérieur situé à proximité de la pharmacie à usage intérieur et rattaché à celle-ci.

**2. Les différents sites d'implantation des établissements desservis par la pharmacie :**

- IDAC - route de Widehem - 62176 Camiers (dont hospitalisation complète (HC), hôpital de jour (HdJ)), centre médico-psychologique (CMP), institut médico-éducatif (IME), établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (EHPAD), structure alternative d'accueil spécialisé (SAAS), maison d'accueil spécialisée (MAS)).

- HdJ / CMP Gabriel Péri - rue Gabriel Péri – 62 600 Berck sur Mer.

- HdJ / CMP Le Beaurepaire - 24, rue Beaurepaire – 62 200 Boulogne sur Mer.

- CMP Le chemin vert - 163, rue du chemin vert – 62 200 Boulogne sur Mer.

- CMP Le Portel - 120, rue Carnot – 62 480 Le Portel.

- CMP Desvres - Maison de l'enfance - rue de Claude – 62 240 Desvres.

- CMP Etaples - 4, route de Boulogne – 62 630 Etaples.

- HdJ / CMP Auchy les Hesdin - 25, rue du 19 mars 1962 – 62 770 Auchy-les-Hesdin.

**3. Les missions et les activités (mentionnées aux articles R.5126-9 et R.5126-10), assurées par la pharmacie pour son propre compte ou pour le compte d'une autre pharmacie :**

**La PUI assurera pour son propre compte les missions suivantes, mentionnées à l'article L.5126-1**

**a- Mission :**

- Gestion, approvisionnement, vérification des dispositifs de sécurité, préparation, contrôle, détention, évaluation et dispensation des médicaments, produits ou objets du monopole, des DMS et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires, et d'en assurer la qualité.

- Toute action de pharmacie clinique.

- Toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des DMS.

**Par dérogation aux dispositions du I de l'article L.5126-1**

- La délivrance de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales définies à l'article L. 5137-1 (article L. 5126-6 2° du CSP).

**b- Activités :**

- L'activité définie à l'article R. 5126-9 du CSP de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 du CSP :
  - o La préparation de piluliers nominatifs.
  - o Le surétiquetage de spécialités pharmaceutiques (sous formes orales sèches) présentées en blisters.
  - o Le déconditionnement et reconditionnement de spécialités (formes orales sèches) présentées en conditionnements multidoses.

**4. Les missions ou activités assurées par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur :**

- *Non concernée*

**5. Les missions ou activités assurées par une autre pharmacie pour le compte de la pharmacie :**

- La réalisation de préparations magistrales non stériles (gélules, suspensions buvables, crèmes ou pommades) réalisées à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques, y compris celles pouvant comporter des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement mais à l'exclusion des cytotoxiques.
  - Centre hospitalier de Calais – 1601, boulevard des Justes – site du Virval – 62 107 Calais (convention).

**6. Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires :**

- Le temps de présence du pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur est de 10 demi-journées par semaine.

**7. Le cas échéant, la durée de l'autorisation pour les missions mentionnées au I de l'article L.5126-8 dans le respect des dispositions de l'article R.5126-35 :**

- *Non concernée*

**Article 3** – Toute modification des éléments mentionnés à l'article 1 du présent arrêté devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

**Article 4** – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

**Article 5** – Le directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de l'Etat en Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **04 AVR. 2024**

Pour le Directeur général et par délégation,

La responsable du service  
planification, autorisation, contractualisation  
des établissements de santé

Marie-Alexandra DIVANDARY



Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2024-04-04-00003

DECISION

DOS-SDES-AUT N°2024-023

PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A  
USAGE INTERIEUR DU  
CENTRE DE READAPTATION FONCTIONNELLE  
(C.R.F) «LES HAUTOIS» DE OIGNIES (62)

**DECISION  
DOS-SDES-AUT N°2024-023  
PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DU  
CENTRE DE READAPTATION FONCTIONNELLE (C.R.F) «LES HAUTOIS» DE OIGNIES (62)**

**Le directeur général de l'agence régionale de santé HAUTS-de-FRANCE**

Vu le code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L.5126-1 à L5126-11, L.6111-2, R.5126-1 à R.5126-66, R.6111-18 à R.6111-21-1 ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret n° 2019-489 modifié du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) ;

Vu le décret du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé des Hauts-de-France – M. Gilardi (Hugo) ;

Vu l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu la décision du 21 juillet 2023, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

Vu la décision du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France du 19 mars 2024 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée le 29 août 2023 par le directeur du centre de réadaptation fonctionnelle (C.R.F) «Les Hautois» (62) en vue d'obtenir l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du C.R.F « Les Hautois », située 9, place de la IVème République à Oignies (62 590) conformément aux dispositions du décret 2019-489 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

Vu l'avis du Conseil central de la section H de l'ordre des pharmaciens en date du 06 janvier 2024 ;

Vu la note en date du 13 mars 2024, établie par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

Considérant que cette demande répond à la parution du décret 489-2019 modifié du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

## ARRETE

**Article 1** – L'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du centre de réadaptation fonctionnelle (C.R.F) « Les Hautois », sise 9, place de la IVème République à Oignies (62 590), est accordée.

**Article 2** – la disposition, l'organisation, les missions et activités autorisées de la pharmacie à usage intérieur sont les suivantes :

Finess EJ : 62 000 18 34

Finess ET : 62 010 08 42

**1. Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie :**

- Les locaux de la PUI se situent au rez-de-chaussée arrière du bâtiment du C.R.F « Les Hautois » – 9, place de la IVème République – 62 590 Oignies.

**2. Les différents sites d'implantation des établissements desservis par la pharmacie :**

- C.R.F « Les Hautois » - 9 ; place de la IVème République – 62 590 Oignies.

**3. Les missions et les activités (mentionnées aux articles R.5126-9 et R.5126-10), assurées par la pharmacie pour son propre compte ou pour le compte d'une autre pharmacie :**

La PUI assurera pour son propre compte les missions suivantes, mentionnées à l'article L.5126-1

**a- Mission :**

- Gestion, approvisionnement, vérification des dispositifs de sécurité, préparation, contrôle, détention, évaluation et dispensation des médicaments, produits ou objets du monopole, des DMS et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires, et d'en assurer la qualité.
- Toute action de pharmacie clinique.
- Toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des DMS.

**Par dérogation aux dispositions du I de l'article L.5126-1**

- *Non concernée*

**b- Activités :**

- L'activité définie à l'article R. 5126-9 du CSP de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 du CSP :
  - Mise en piluliers nominatifs.
  - Sur-étiquetage de spécialités pharmaceutiques sous formes orales sèches présentées en blisters.
  - Déconditionnement de spécialités présentées en conditionnements multi-doses (formes orales sèches) et reconditionnement en sachets individuels.

**4. Les missions ou activités assurées par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur :**

- *Non concernée*

5. **Les missions ou activités assurées par une autre pharmacie pour le compte de la pharmacie :**
  - *Non concernée*
6. **Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires :**
  - Le temps de présence du pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur est de 10 demi-journées par semaine.
7. **Le cas échéant, la durée de l'autorisation pour les missions mentionnées au I de l'article L.5126-8 dans le respect des dispositions de l'article R.5126-35 :**
  - *Non concernée*

**Article 3** – Toute modification des éléments mentionnés à l'article 1 du présent arrêté devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

**Article 4** – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

**Article 5** – Le directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de l'Etat en Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **04 AVR. 2024**

Pour le Directeur général et par délégation,

La responsable du service  
planification, autorisation, contractualisation  
des établissements de santé

Marie-Alexandre DIVANDARY



Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2024-04-04-00004

DECISION

DOS-SDES-AUT N°2024-024

PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A  
USAGE INTERIEUR DE  
LA POLYCLINIQUE D HENIN-BEAUMONT (62)

**DECISION**  
**DOS-SDES-AUT N°2024-024**  
**PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DE**  
**LA POLYCLINIQUE D'HENIN-BEAUMONT (62)**

**Le directeur général de l'agence régionale de santé HAUTS-de-FRANCE**

Vu le code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11, L.6111-2, R.5126-1 à R.5126-66, R.6111-18 à R.6111-21-1 ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret n° 2019-489 modifié du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) ;

Vu le décret du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé des Hauts-de-France – M. Gilardi (Hugo) ;

Vu l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu la décision du 21 juillet 2023, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

Vu la décision du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France du 19 mars 2024 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée le 05 juin 2023 par la directrice de la polyclinique d'Hénin-Beaumont (62) en vue d'obtenir l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la polyclinique d'Hénin-Beaumont, située route de Courrières à Hénin-Beaumont (62 110), conformément aux dispositions du décret 2019-489 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

Vu l'avis du Conseil central de la section H de l'ordre des pharmaciens en date du 17 octobre 2023 ;

Vu la note en date du 14 mars 2024, établie par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

Considérant la convention d'externalisation, datée au 24 décembre 2021, de l'activité de stérilisation des dispositifs médicaux (DMS) auprès d'un prestataire industriel, la société MVO dont le siège social est situé 6, avenue Pierre Mendès France au Mans (72 000) ;

Considérant que cette demande répond à la parution du décret 489-2019 modifié du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

## ARRETE

**Article 1** – L'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la polyclinique d'Hénin-Beaumont, sise route de Courrières à Hénin-Beaumont (62 110), est accordée.

**Article 2** – la disposition, l'organisation, les missions et activités autorisées de la pharmacie à usage intérieur sont les suivantes :

Finess EJ : 62 000 18 34

Finess ET: 62 000 33 76

**1. Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie :**

- Les locaux de la PUI se situent au niveau -1 du bâtiment de la polyclinique d'Hénin-Beaumont – route de Courrières – 62 110 Hénin-Beaumont.
- Les bouteilles de gaz médicaux et les liquides inflammables sont entreposés dans des locaux extérieurs, à proximité de la pharmacie à usage intérieur.

**2. Les différents sites d'implantation des établissements desservis par la pharmacie :**

- Polyclinique d'Hénin-Beaumont – route de Courrières – 62 110 Hénin-Beaumont

**3. Les missions et les activités (mentionnées aux articles R.5126-9 et R.5126-10), assurées par la pharmacie pour son propre compte ou pour le compte d'une autre pharmacie :**

La PUI assurera pour son propre compte les missions suivantes, mentionnées à l'article L.5126-1

**a- Mission :**

- Gestion, approvisionnement, vérification des dispositifs de sécurité, préparation, contrôle, détention, évaluation et dispensation des médicaments, produits ou objets du monopole, des DMS et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires, et d'en assurer la qualité.
- Toute action de pharmacie clinique.
- Toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des DMS.

**Par dérogation aux dispositions du I de l'article L.5126-1**

- La vente au public au détail de médicaments, dans le respect des conditions prévues aux articles L. 5123-2 et L. 5123-4 (article L. 5126-6 1° du CSP).
- La délivrance de denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales définies à l'article L. 5137-1 (article L. 5126-6 2° du CSP).

**b- Activités :**

- L'activité définie à l'article R. 5126-9 du CSP de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 du CSP :
  - Mise en piluliers nominatifs.

- Sur-étiquetage de spécialités pharmaceutiques sous formes orales sèches présentées en blisters.
  - Sur-conditionnement de suppositoires sans déconditionnement.
4. **Les missions ou activités assurées par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur :**  
- *Non concernée*
5. **Les missions ou activités assurées par une autre pharmacie pour le compte de la pharmacie :**  
- La préparation des dispositifs médicaux stériles (DMS) dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 :  
➢ Centre hospitalier de Valenciennes – 114, avenue Désandrouin – 59 300 Valenciennes.  
- Uniquement pour le matériel de chirurgie robotique – Convention du 1<sup>er</sup> janvier 2022.
6. **Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires :**  
- Le temps de présence du pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur est de 10 demi-journées par semaine.
7. **Le cas échéant, la durée de l'autorisation pour les missions mentionnées au I de l'article L.5126-8 dans le respect des dispositions de l'article R.5126-35 :**  
- *Non concernée*

**Article 3** – Toute modification des éléments mentionnés à l'article 1 du présent arrêté devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

**Article 4** – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

**Article 5** – Le directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de l'Etat en Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **04 AVR. 2024**

Pour le Directeur général et par délégation,

La responsable du service  
planification, autorisation, contractualisation  
des établissements de santé

Marie-Alexandra DIVANDARY



Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2024-04-04-00008

DECISION

DOS-SDES-AUT N°2024-025

PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A  
USAGE INTERIEUR DE  
LA FONDATION HOPALE DE BERCK SUR MER  
(62)

**DECISION  
DOS-SDES-AUT N°2024-025  
PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DE  
LA FONDATION HOPALE DE BERCK SUR MER (62)**

**Le directeur général de l'agence régionale de santé HAUTS-de-FRANCE**

Vu le code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11, L.6111-2, R.5126-1 à R.5126-66, R.6111-18 à R.6111-21-1 ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret n° 2019-489 modifié du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) ;

Vu le décret du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé des Hauts-de-France – M. Gilardi (Hugo) ;

Vu l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu la décision du 21 juillet 2023, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

Vu la décision du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France du 19 mars 2024 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée le 23 février 2023 par le directeur général de la Fondation Hopale (62) en vue d'obtenir l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Hopale, située 52, rue du Dr Calot à Berck sur Mer (62 608), conformément aux dispositions du décret 2019-489 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

Vu l'avis du Conseil central de la section H de l'ordre des pharmaciens en date du 12 juin 2023 ;

Vu la note en date du 20 mars 2024, établie par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

Considérant que cette demande répond à la parution du décret 489-2019 modifié du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

## ARRETE

**Article 1** – L'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la Fondation Hopale, sise 52, rue du Dr Calot à Berck sur Mer (62 608), est accordée.

**Article 2** – la disposition, l'organisation, les missions et activités autorisées de la pharmacie à usage intérieur sont les suivantes :

Finess EJ : 62 000 38 14

Finess ET : 62 000 00 26

**1. Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie :**

- Les locaux de la PUI se situent au sous-sol, au rez-de-chaussée et au 1<sup>er</sup> étage de la Fondation Hopale – 47, rue du Dr Calot – 62 608 Berck sur Mer.
- Les locaux de la stérilisation se situent au 2<sup>ème</sup> étage de la Fondation Hopale – 47, rue du Dr Calot – 62 608 Berck sur Mer.
- Le stockage de bouteilles de gaz médicaux et de liquides inflammables dans des locaux situés à proximité de la pharmacie dans le même bâtiment et à l'extérieur.
- Le local de stockage de bouteilles d'oxygène à usage médical au sous-sol du foyer d'accueil médicalisé « Villa normande » - 42, rue de l'Homel – 62 608 Berck-sur-Mer.

**2. Les différents sites d'implantation des établissements desservis par la pharmacie :**

- Le centre Calot / Hélios - rue du Dr Calot – 62 600 Berck-sur-Mer.
- Le centre Jacques Calvé - 72, esplanade Parmentier – 62 600 Berck-sur-Mer.
- La maison d'accueil spécialisée (MAS) «Villa clé des Dunes» - 72, esplanade Parmentier – 62 600 Berck-sur-Mer.
- Le foyer d'accueil médicalisé (FAM) «Villa Normande» - 42, rue de l'Homel – 62 600 Berck-sur-Mer.
- L'institut d'éducation motrice (IEM) - 3128, route de Berck – 62 180 Rang-du-Fliers.

**3. Les missions et les activités (mentionnées aux articles R.5126-9 et R.5126-10), assurées par la pharmacie pour son propre compte ou pour le compte d'une autre pharmacie :**

**La PUI assurera pour son propre compte les missions suivantes, mentionnées à l'article L.5126-1**

**a- Mission :**

- Gestion, approvisionnement, vérification des dispositifs de sécurité, préparation, contrôle, détention, évaluation et dispensation des médicaments, produits ou objets du monopole, des DMS et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires, et d'en assurer la qualité.
- Toute action de pharmacie clinique.
- Toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1<sup>o</sup>, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des DMS.

**Par dérogation aux dispositions du I de l'article L.5126-1**

- La vente au public au détail de médicaments, dans le respect des conditions prévues aux articles L. 5123-2 et L. 5123-4 (article L. 5126-6 1<sup>o</sup> du CSP).

**b- Activités :**

- La réalisation à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques de préparations magistrales qui ne sont ni des préparations stériles, ni des préparations produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement :
  - o Nature des produits utilisés : poudres, liquides, crèmes, pommades.
  - o Opérations effectuées : trituration, mouillage d'alcool, mélange, dissolution.

- Formes pharmaceutiques réalisées : sachets, gélules, solutions pour usage externe, pommades.
- L'activité définie à l'article R. 5126-9 du CSP de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 du CSP :
  - Déconditionnement et reconditionnement unitaire de spécialités présentées en conditionnements multi-doses (formes orales sèches).
  - Sur-étiquetage de spécialités pharmaceutiques sous forme orale sèche présentées en blisters.

Il n'y a pas de préparations de médicaments expérimentaux ou auxiliaires.

- La préparation de dispositifs médicaux stériles (DMS) dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 : Activité autorisée pour sept ans.
4. **Les missions ou activités assurées par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur :**
    - *Non concernée*
  5. **Les missions ou activités assurées par une autre pharmacie pour le compte de la pharmacie :**
    - *Non concernée*
  6. **Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires :**
    - Le temps de présence du pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur est de 10 demi-journées par semaine.
  7. **Le cas échéant, la durée de l'autorisation pour les missions mentionnées au I de l'article L.5126-8 dans le respect des dispositions de l'article R.5126-35 :**
    - *Non concernée*

**Article 3** – Toute modification des éléments mentionnés à l'article 1 du présent arrêté devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

**Article 4** – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

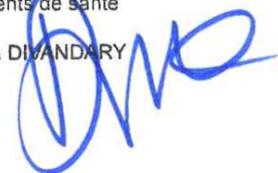
**Article 5** – Le directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de l'Etat en Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **04 AVR. 2024**

Pour le Directeur général et par délégation,

La responsable du service  
planification, autorisation, contractualisation  
des établissements de santé

Marie-Alexandra DIVANDARY



Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2024-04-04-00007

DECISION

DOS-SDES-AUT N°2024-026

PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A  
USAGE INTERIEUR DU  
CENTRE HOSPITALIER DE L'ARRONDISSEMENT  
DE MONTREUIL SUR MER (CHAM) DE RANG DE  
FLIERS (62)

**DECISION**  
**DOS-SDES-AUT N°2024-026**  
**PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DU**  
**CENTRE HOSPITALIER DE L'ARRONDISSEMENT DE MONTREUIL SUR MER (CHAM) DE RANG DE FLIERS (62)**

**Le directeur général de l'agence régionale de santé HAUTS-de-FRANCE**

Vu le code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11, L.6111-2, R.5126-1 à R.5126-66, R.6111-18 à R.6111-21-1 ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret n° 2019-489 modifié du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) ;

Vu le décret du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé des Hauts-de-France – M. Gilardi (Hugo) ;

Vu l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu la décision du 21 juillet 2023, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

Vu la décision du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France du 19 mars 2024 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée le 20 décembre 2021 par la directrice du centre hospitalier de l'Arrondissement de Montreuil sur Mer (CHAM) (62) en vue d'obtenir l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de l'Arrondissement de Montreuil sur Mer située 140, chemin départemental 191 à Rang du Fliers (62 180), conformément aux dispositions

du décret 2019-489 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

Vu l'avis du Conseil central de la section H de l'ordre des pharmaciens en date du 11 avril 2022 ;

Vu la suspension du délai d'instruction intervenue du 05 avril 2022 au 15 juin 2023 en application de l'article R. 5126-30 du CSP ;

Vu la note en date du 18 mars 2024, établie par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

Considérant que cette demande répond à la parution du décret 489-2019 modifié du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

Considérant la suppression de l'autorisation de la PUI du centre hospitalier d'Hesdin – 13, boulevard Richelieu à Hesdin (62 140) ;

Considérant que les besoins pharmaceutiques du centre hospitalier d'Hesdin seront couverts par la PUI du centre hospitalier de l'Arrondissement de Montreuil (CHAM) – 140, chemin départemental 191 à Rang du Fliers (62 180) ;

## ARRETE

**Article 1** – L'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de l'Arrondissement de Montreuil sur Mer (CHAM), sise 140, chemin départemental 191 à Rang du Fliers (62 180), est accordée.

**Article 2** – la disposition, l'organisation, les missions et activités autorisées de la pharmacie à usage intérieur sont les suivantes :

Finess EJ : 62 010 34 32

Finess ET : 62 000 32 02

**1. Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie :**

- Les locaux de la PUI, de la stérilisation se situent au sous-sol, au rez-de-jardin du centre hospitalier de l'Arrondissement de Montreuil sur Mer – 140, chemin départemental 191 – 62 180 Rang du Fliers.
- L'unité de préparation centralisée des anticancéreux au rez-de-chaussée.
- Le local de stockage annexe au sous-sol.
- Les 4 zones de stockage de gaz à usage médicinal (3 zones extérieures, une zone intérieure) - situées sur le site du CHAM – 140, chemin départemental 191 – 62 180 Rang du Fliers.
  
- L'antenne pharmaceutique au sein du centre hospitalier d'Hesdin - Bâtiment Richelieu – 13, boulevard Richelieu - 62 140 Hesdin :
  - Les locaux de l'antenne pharmaceutique au rez-de-chaussée bas.
  - Le local de stockage des gaz médicaux (oxygène) au rez-de-chaussée bas.

**2. Les différents sites d'implantation des établissements desservis par la pharmacie :**

- CHAM - 140, chemin départemental 191 – 62 180 RANG DU FLIERS : CHAM Bâtiment clinique : Médecine – Chirurgie – Obstétrique – Pédiatrie – Néonatalogie - Urgences – Réanimation – SSR (soins de suite et de réadaptation) – Psychiatrie - Plateau technique.

- Foyer de vie et foyer médicalisé, UVPHA (unité de vie pour personnes handicapées âgées), EHPAD (établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes) - avenue du Dr Lenglet – 62 870 Campagne Les Hesdin.
- EHPAD, UVA (unité de vie Alzheimer), Accueil Jour Alzheimer – 16, avenue du Dr FOUCHET – 62 600 Berck sur Mer.
- EHPAD, Accueil Jour Alzheimer, PASA (pôle d'activité et de soins adaptés) – 16, place Saint Walloy - 62 170 Montreuil sur Mer.
- EHPAD et USLD (unité de soins longue durée) - Place Sainte Austreberthe – 62 170 Montreuil sur Mer.
- HJ (hospitalisation de jour) de Psychiatrie - Les 4 Saisons – 404, rue D. Ranger – 62 870 Campagne Les Hesdin.
- HJ de Psychiatrie - Les Goélands – 29, rue des Pâtures - 62 600 Berck sur Mer.
- HJ de Psychiatrie – 15, avenue F. Mitterrand – 62 130 Fruges.
- HJ de Psychiatrie, CATTP (centre d'accueil thérapeutique à temps partiel) – 9, rue R. Wyart – 62 630 Etaples.
- Centre hospitalier (CH) Hesdin (SSR – EHPAD) – 13, boulevard Richelieu – 62 140 Hesdin.
- HAD (hospitalisation à domicile) du Littoral – 121, rue de Saint André – 62 870 Campagne les Hesdin. (approvisionnement en médicaments réservés à l'usage hospitalier d'un établissement de santé ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur).

**3. Les missions et les activités (mentionnées aux articles R.5126-9 et R.5126-10), assurées par la pharmacie pour son propre compte ou pour le compte d'une autre pharmacie :**

**La PUI assurera pour son propre compte les missions suivantes, mentionnées à l'article L.5126-1**

**a- Mission :**

- Gestion, approvisionnement, vérification des dispositifs de sécurité, préparation, contrôle, détention, évaluation et dispensation des médicaments, produits ou objets du monopole, des DMS et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires, et d'en assurer la qualité.
- Toute action de pharmacie clinique.
- Toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1°, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des DMS.

**Par dérogation aux dispositions du I de l'article L.5126-1**

- La vente au public au détail de médicaments, dans le respect des conditions prévues aux articles L. 5123-2 et L. 5123-4 (article L. 5126-6 1° du CSP), sur le site du CHAM

**b- Activités :**

- L'activité définie à l'article R. 5126-9 du CSP de préparation de doses à administrer (PDA) de médicaments mentionnés à l'article L. 4211-1 du CSP :
  - Le déconditionnement et reconditionnement unitaire de spécialités présentées en conditionnements multi-doses (formes orales sèches) (uniquement au sein de l'antenne pharmaceutique sur le site d'Hesdin).
  - Le sur-étiquetage de spécialités pharmaceutiques sous forme orale sèche présentées en blisters.
  - préparation de piluliers nominatifs.

Il n'y a pas de préparations de médicaments expérimentaux ou auxiliaires.

- la réalisation à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques de préparations magistrales qui ne sont ni des préparations stériles, ni des préparations produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement sur le site du CHAM :
    - o Nature des produits utilisés : produits liquides et solides relevant éventuellement des listes 1 et 2 des substances vénéneuses.
    - o Opérations effectuées : pesée, mesure de volumes, mélange, fractionnement.
    - o Formes pharmaceutiques réalisées : solutions pour usage externe, sachets de poudre, pommades, crèmes.
  - les activités spécifiques suivantes (sur le site du CHAM) :
    - o La préparation de dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 - Activité autorisée pour sept ans.
  - La reconstitution et la réalisation des préparations magistrales stériles produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement : préparations de médicaments anticancéreux (cytotoxiques et anticorps monoclonaux) au sein de l'unité de préparation centralisée des anticancéreux sur le site du CHAM - Activité autorisée pour sept ans.
- 4. Les missions ou activités assurées par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur :**
- La gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et d'en assurer la qualité :
    - o 12 postes d'hémodialyse du CH de Boulogne-sur-Mer – allée Jacques Monod – 62 300 Boulogne sur Mer - délocalisés sur le site du CHAM – 140, chemin départemental 191 – 62 180 Rang du Fliers.

Pour information : le CHAM gère les médicaments (achat, dispensation...) et délivre les dispositifs médicaux achetés et livrés par le CH de Boulogne-sur-Mer (62 300).
- 5. Les missions ou activités assurées par une autre pharmacie pour le compte de la pharmacie :**
- La Réalisation de préparations hospitalières et de préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques, dont des préparations stériles (collyre) et des préparations contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement par la PUI du centre hospitalier universitaire (CHU) Amiens-Picardie – 1, rond-point du Pr Christian Cabrol – 80 000 Amiens.
- 6. Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires :**
- Le temps de présence du pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur est de 10 demi-journées par semaine.
- 7. Le cas échéant, la durée de l'autorisation pour les missions mentionnées au I de l'article L.5126-8 dans le respect des dispositions de l'article R.5126-35 :**
- Non concernée

**Article 3** – Toute modification des éléments mentionnés à l'article 1 du présent arrêté devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

**Article 4** – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

**Article 5** – Le directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de l'Etat en Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **04 AVR. 2024**

Pour le Directeur général et par délégation,

La responsable du service  
planification, autorisation, contractualisation  
des établissements de santé

Marie-Alexandra DIVANDARY



Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2024-04-05-00001

DECISION

DOS-SDES-AUT N°2024-027

DE SUPPRESSION DE L' AUTORISATION INITIALE  
DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR  
DU CENTRE HOSPITALIER D HESDIN (62)

**DECISION**  
**DOS-SDES-AUT N°2024-027**  
**DE SUPPRESSION DE L'AUTORISATION INITIALE DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR**  
**DU CENTRE HOSPITALIER D'HESDIN (62)**

**Le directeur général de l'agence régionale de santé HAUTS-de-FRANCE**

Vu le code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11, L.6111-2, R.5126-1 à R.5126-66, R.6111-18 à R.6111-21-1 ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret n° 2019-489 modifié du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) ;

Vu le décret du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé des Hauts-de-France - M. Gilardi (Hugo) ;

Vu l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu la décision du 21 juillet 2023, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

Vu la décision du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France du 19 mars 2024 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée le 20 décembre 2021 par la directrice du centre hospitalier d'Hesdin (62), en vue d'obtenir la suppression de l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier d'Hesdin, situé 13, boulevard Richelieu à Hesdin (62 140).

Vu l'avis du conseil central de la section H compétent de l'ordre national des pharmaciens, en date du 31 mars 2022, sur la demande de suppression ;

Vu la suspension du délai d'instruction intervenue du 08 avril au 13 juillet 2022 en application de l'article R. 5126-30 du CSP ;

Vu la note en date du 04 octobre 2022, établie par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

Considérant que les besoins pharmaceutiques du centre hospitalier d'Hesdin seront couverts par la PUI du centre hospitalier de l'Arrondissement de Montreuil (CHAM) – 140, chemin départemental 191 à Rang du Fliers (62 180) ;

Considérant la création d'une antenne pharmaceutique de la PUI du CHAM au sein de locaux rénovés du centre hospitalier d'Hesdin ;

Considérant la mise en œuvre d'une organisation entre le centre hospitalier d'Hesdin et le CHAM de Rang du Fliers permettant de répondre aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par le centre hospitalier d'Hesdin ;

#### ARRETE

**Article 1** – L'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier d'Hesdin, sise 13, boulevard Richelieu à Hesdin (62 140), est supprimée.

**Article 2** – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

**Article 3** – Le directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **05 AVR. 2024**

Pour le directeur général et par délégation,

La responsable du service  
planification, autorisation, contractualisation  
des établissements de santé

Marie-Alexandra DIVANDARY



2

Agence Régionale de Santé Hauts-de-France

R32-2024-04-05-00002

DECISION

DOS-SDES-AUT N°2024-029

PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A  
USAGE INTERIEUR DE  
LA SA CLINIQUE ANNE D ARTOIS DE BETHUNE  
(62)

**DECISION**  
**DOS-SDES-AUT N°2024-029**  
**PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR DE**  
**LA SA CLINIQUE ANNE D'ARTOIS DE BETHUNE (62)**

**Le directeur général de l'agence régionale de santé HAUTS-de-FRANCE**

Vu le code de la santé publique (CSP), et notamment les articles L.5126-1 à L.5126-11, L.6111-2, R.5126-1 à R.5126-66, R.6111-18 à R.6111-21-1 ;

Vu l'ordonnance n°2015-1620 du 10 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé et les unions régionales de professionnels de santé à la nouvelle délimitation des régions ;

Vu le décret n°2015-1650 du 11 décembre 2015 adaptant les agences régionales de santé à la nouvelle délimitation des régions et prorogeant le mandat des unions régionales de professionnels de santé regroupant les infirmiers ;

Vu le décret n°2016-1265 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Hauts-de-France ;

Vu le décret n° 2019-489 modifié du 21 mai 2019 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur (PUI) ;

Vu le décret du 2 novembre 2022 portant nomination du directeur général de l'agence régionale de santé des Hauts-de-France – M. Gilardi (Hugo) ;

Vu l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;

Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;

Vu la décision du 21 juillet 2023, prise en application de l'article L.5121-5 du code de la santé publique, relative aux bonnes pratiques de préparation ;

Vu la décision du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France du 19 mars 2024 portant délégations de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Hauts-de-France ;

Vu la demande présentée le 1<sup>er</sup> juin 2023 par le directeur général de la SA clinique Anne d'Artois (62) en vue d'obtenir l'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la clinique Anne d'Artois, située 100, boulevard Emile Basly à Béthune (62 400), conformément aux dispositions du décret 2019-489 modifié relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

Vu l'avis du Conseil central de la section H de l'ordre des pharmaciens en date du 29 septembre 2023 ;

Vu la note en date du 18 mars 2024, établie par le pharmacien inspecteur de santé publique ;

Considérant que cette demande répond à la parution du décret 489-2019 modifié du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur ;

## ARRETE

**Article 1** – L'autorisation initiale de la pharmacie à usage intérieur de la clinique Anne d'Artois, sise 100, boulevard Emile Basly à Béthune (62 400), est accordée.

**Article 2** – la disposition, l'organisation, les missions et activités autorisées de la pharmacie à usage intérieur sont les suivantes :

Finess EJ : 62 000 02 65

Finess ET : 62 010 07 35

**1. Le ou les sites d'implantation des locaux de la pharmacie :**

- Les locaux de la PUI, du stockage se situent au rez-de-chaussée de la clinique Anne d'Artois – 100, boulevard Emile Basly – 62 400 Béthune.
- Les locaux de l'unité de stérilisation et de l'unité de reconstitution centralisée des cytotoxiques (URCC) sont situés au 1<sup>er</sup> étage de la clinique Anne d'Artois – 100, boulevard Emile Basly – 62 400 Béthune.

**2. Les différents sites d'implantation des établissements desservis par la pharmacie :**

- Site principal : clinique Anne d'Artois – 100, boulevard Emile Basly – 62 400 Béthune.

**3. Les missions et les activités (mentionnées aux articles R.5126-9 et R.5126-10), assurées par la pharmacie pour son propre compte ou pour le compte d'une autre pharmacie :**

La PUI assurera pour son propre compte les missions suivantes, mentionnées à l'article L.5126-1

**a- Mission :**

- Gestion, approvisionnement, vérification des dispositifs de sécurité, préparation, contrôle, détention, évaluation et dispensation des médicaments, produits ou objets du monopole, des DMS et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires, et d'en assurer la qualité.
- Toute action de pharmacie clinique.
- Toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé mentionnés au 1<sup>o</sup>, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des DMS.

**Par dérogation aux dispositions du I de l'article L.5126-1**

- **Non concernée**

**b- Activités :**

- La reconstitution de spécialités pharmaceutiques- activité autorisée sept ans à compter de la date du présent arrêté.
- La réalisation des préparations magistrales, en cas de préparations stériles ou produites à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement activité autorisée sept ans à compter de la date du présent arrêté :
  - o Les préparations parentérales de médicaments anticancéreux (cytotoxiques et anticorps monoclonaux) au sein de l'unité de préparation centralisée des anticancéreux.
- La préparation des dispositifs médicaux stériles (DMS) dans les conditions prévues par l'article L. 6111-2 - activité autorisée sept ans à compter de la date du présent arrêté.

**4. Les missions ou activités assurées par la pharmacie à usage intérieur pour le compte d'une autre pharmacie à usage intérieur :**

- Non concernée

**5. Les missions ou activités assurées par une autre pharmacie pour le compte de la pharmacie :**

- Non concernée

**6. Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires :**

- Le temps de présence du pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur est de 8 demi-journées par semaine.

**7. Le cas échéant, la durée de l'autorisation pour les missions mentionnées au I de l'article L.5126-8 dans le respect des dispositions de l'article R.5126-35 :**

- Non concernée

**Article 3** – Toute modification des éléments mentionnés à l'article 1 du présent arrêté devra faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

**Article 4** – Le présent arrêté est susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux auprès du tribunal administratif territorialement compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de sa publication.

**Article 5** – Le directeur de l'offre de soins est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la région Hauts-de-France.

Fait à Lille, le **05 AVR. 2024**

Pour le Directeur général et par délégation,

La responsable du service  
planification, autorisation, contractualisation  
des établissements de santé

Marie-Alexandra DIVANDARY

