

**DECISION n° 2020/17/ARS-MAY  
PORTANT AUTORISATION DE LA PHARMACIE A USAGE INTERIEUR  
DU CENTRE HOSPITALIER DE MAYOTTE**

**La directrice générale de l'agence régionale de santé de Mayotte**

- Vu l'ordonnance n° 2020-306 du 25 mars 2020 relative à la prorogation des délais échus pendant la période d'urgence sanitaire et à l'adoption des procédures pendant cette même période,
- Vu l'ordonnance n° 2016-1729 du 15 décembre 2016 relative aux pharmacies à usage intérieur,
- Vu le décret du 27 novembre 2019 portant nomination de madame Dominique VOYNET, en qualité de directrice générale de l'agence régionale de santé de Mayotte,
- Vu le décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur,
- Vu l'arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse,
- Vu l'arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière,
- Vu la décision n° 2020/001/ARS de Mayotte du 9 janvier 2020 portant délégation de signature,
- Vu les recommandations de bonne pratique de la Haute Autorité de Santé relatives à la nutrition parentérale en néonatalogie avril 2018,
- Vu les bonnes pratiques de préparations publiées par l'Afssaps le 31 décembre 2007
- Vu les autorisations antérieures au bénéfice de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de MAYOTTE à savoir la décision n° 161/ARS/2015 du 27 août 2015, la décision n° 01/ARS/2013 du 8 janvier 2013, la décision n° 28/ARS/2010 du 5 octobre 2010, l'arrêté n° 02/ARH/2009 du 23 avril 2009, l'arrêté préfectoral du 06 janvier 2003 relatif à la stérilisation et l'arrêté n° 01/SG/DASS du 24 janvier 2000,
- Vu la demande présentée par madame Catherine BARBEZIEUX directrice générale du centre hospitalier de MAYOTTE et monsieur Makrem BEN RÉGUIGA pharmacien gérant, conforme à l'article R 5126-27 du code de la santé publique, et enregistrée le 11 février 2020, en vue de créer, transférer, supprimer ou modifier l'autorisation de la pharmacie à

usage intérieur prévue à l'article L 5126-4 du code de la santé publique,

Vu la saisine du conseil central de la section E de l'ordre national des pharmaciens en date du 13 février 2020,

Vu les rapports d'enquête en date du 16 septembre, 10 septembre, 8 septembre et 5 septembre de l'année 2020 établis par le pharmacien inspecteur de santé publique.

Considérant que la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de MAYOTTE dispose du personnel, des équipements qualifiés, des locaux de conception, de superficie et d'aménagement adaptés et de systèmes d'information permettant un fonctionnement en accord avec les bonnes pratiques,

Considérant que les modifications d'autorisations sont considérées comme substantielles,

Considérant que chaque site de la pharmacie à usage intérieur ne peut fonctionner qu'en présence d'un pharmacien,

Considérant que les conditions d'implantation des sites et de l'organisation de la pharmacie à usage intérieur garantissent la qualité et la sécurité de la réponse aux besoins pharmaceutiques.

## DECIDE

Article 1 Les autorisations antérieures au bénéfice de la pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de Mayotte sont abrogées.

Article 2 La pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de Mayotte n° Finess EJ 980500003 est autorisée selon l'implantation des sites :

- Rue de l'hôpital 97600 MAMOUDZOU site pharmacie centrale ET 980500011
- Centre de référence Nord 97650 DZOUMOGNE ET 980500722
- Centre de référence Centre rue du dispensaire 97670 KAHANI ET 980500714
- Centre de référence Sud rue du dispensaire 97620 M'RAMADOUDOU ET 980500730
- Centre de référence Petite Terre rue du dispensaire 97615 DZAOUDZI ET 980500748
- Plateforme de Longoni 97690 KOUNGOU ET 980501829

Le temps du pharmacien gérant s'établit à 10 demi-journées.





Article 3 La pharmacie à usage intérieur est autorisée pour les activités suivantes :

- La préparation des doses à administrer des médicaments prévu à l'article L 4211-1 ou expérimentaux,
- La réalisation des préparations magistrales-site pharmacie centrale,
- La réalisation des préparations hospitalières dont les collyres et les poches de nutrition parentérale-site pharmacie centrale,
- La reconstitution des spécialités pharmaceutiques-site pharmacie centrale,
- La préparation des médicaments expérimentaux, à l'exclusion des médicaments de thérapie innovante, et la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant les personnes humaines-site pharmacie centrale,
- L'importation de médicaments expérimentaux-site pharmacie centrale,
- La préparation des dispositifs médicaux stériles-site pharmacie centrale.

Article 4 La pharmacie à usage intérieur assure pour son propre compte les actions de pharmacie clinique :

- L'expertise pharmaceutique clinique des prescriptions, afin d'assurer le suivi thérapeutique des patients,
- La réalisation de bilan de médication,
- L'élaboration de plan pharmaceutique personnalisé,
- La conduite d'entretien pharmaceutique et d'action d'éducation thérapeutique,
- La définition de stratégie pharmaceutique permettant la pertinence et l'efficacité des traitements et l'amélioration de leur administration.

Article 5 La pharmacie à usage intérieur du centre hospitalier de Mayotte est autorisée à exercer la vente au public des médicaments et des produits de santé.

Article 6 La durée d'autorisation des activités à risques suivantes est valide pour 5 années :

- Réalisation des préparations magistrales contenant des substances dangereuses pour le personnel et l'environnement,
- Réalisation des préparations hospitalières,
- Réalisation des préparations stériles,
- Reconstitution des spécialités pharmaceutiques,
- La stérilisation des dispositifs médicaux,
- La préparation des médicaux expérimentaux et des préparations rendues nécessaires par les recherches sur les personnes humaines.

Article 7 Toute modification substantielle, telle que prévue à l'article R 5123-32 du code de la santé publique, est soumise à autorisation de la Directrice générale de l'Agence régionale de santé de Mayotte.

Article 8 Cette décision peut faire l'objet d'un recours administratif ou contentieux auprès du tribunal administratif de Mayotte, dans un délai de deux mois après sa publication au recueil des actes administratifs de la préfecture de Mayotte.



Article 9 La directrice générale de l'Agence régionale de santé de Mayotte est chargée de l'application de la présente décision.

Fait à Mamoudzou, le 16 septembre 2020

Dominique VOYNET

  
**Stéphanie FRECHET**  
Secrétaire Générale de l'Agence  
Régionale de Santé de Mayotte

