



**PRÉFET
DE LA RÉGION
OCCITANIE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

RECUEIL DES ACTES
ADMINISTRATIFS
N°R76-2024-034

PUBLIÉ LE 1 MARS 2024

Sommaire

ARS OCCITANIE /

R76-2024-02-26-00003 - Arrêté ARS Occitanie / 2024 0599 portant liste des postes de certains personnels de rééducation recrutés sur les postes prioritaires des établissements situés dans un territoire présentant un risque significatif de fragilisation de l'offre de soins (3 pages) Page 3

R76-2023-12-29-00063 - Décision ARS Occitanie n°2023-6618 - PUI portant nouvelle autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement Clinique Pasteur sise à Toulouse (31) (12 pages) Page 7

R76-2024-02-28-00001 - Décision ARS Occitanie n°2024- 0591 - PUI portant nouvelle autorisation de la pharmacie à usage intérieur de l'établissement Centre hospitalier universitaire (CHU) sis à Toulouse (31) (13 pages) Page 20

DDT 46/SEADET/DR /

R76-2023-10-16-00027 - Accusé de réception de dossier complet relatif à une demande d'autorisation d'exploiter déposée par Mme LEJEUNE Isabelle (1 page) Page 34

DDT12 / Economie agricole

R76-2024-01-28-00003 - Autorisation d'exploiter **??** GAEC DE LA SERRE (883) (1 page) Page 36

DRAAF Occitanie / Service Régional de l'Alimentation

R76-2024-02-21-00012 - Arrêté préfectoral portant mesures de lutte applicables **??** contre la bactérie Xylella fastidiosa (6 pages) Page 38

ARS OCCITANIE

R76-2024-02-26-00003

Arrêté ARS Occitanie / 2024 0599 portant liste
des postes de certains personnels de
rééducation recrutés sur les postes prioritaires
des établissements situés dans un territoire
présentant un risque significatif de fragilisation
de l'offre de soins

Arrêté ARS Occitanie / 2024 – 0599 portant liste des postes de certains personnels de rééducation recrutés sur les postes prioritaires des établissements situés dans un territoire présentant un risque significatif de fragilisation de l'offre de soins.

**Le Directeur Général
de l'Agence Régionale de Santé Occitanie**

- Vu le Code de la santé publique, et notamment ses articles R. 6152-404-1 et R. 6152-508-1 ;
- Vu la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ;
- Vu la loi n°2015-29 du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions aux élections régionales et départementales et modifiant le calendrier électoral ;
- 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° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;
- Vu le décret n°2016-1264 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la Région Occitanie ;
- Vu le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie à compter du 20 avril 2022 ;
- Vu le décret n°2017-981 du 9 mai 2017 portant création d'une prime d'engagement pour certains personnels de rééducation recrutés sur les postes prioritaires des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires de la fonction publiques ;
- Vu l'arrêté du 9 mai 2017 fixant le montant de la prime d'engagement et les modalités de mise en œuvre de la convention d'engagement de certains personnels de rééducation recrutés sur les postes prioritaires des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires de la fonction publiques ;
- Vu la décision 2024-0569 portant modification de délégation de signature du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de l'ARS Occitanie.

Considérant l'article 2 du décret n°2017-981 : « Cette liste est constituée d'un poste par groupement hospitalier de territoire pour chacun des corps concernés, sur proposition du directeur de l'établissement support du groupement hospitalier de territoire »

ARRETE

Article 1^{er} :

La liste, au titre de l'année 2024, des postes à recrutement prioritaire, par groupement hospitalier de territoire, est annexée au présent arrêté.

Article 2 :

Cette liste est arrêtée annuellement par le directeur général de l'agence régionale de santé et sur proposition des directeurs des établissements supports de leur groupement hospitalier de territoire.

Article 3 :

Les recours contre le présent arrêté sont à former auprès du Tribunal Administratif territorialement compétent, dans un délai de deux mois à compter de sa notification pour le bénéficiaire, de sa publication pour les tiers.

Le Tribunal administratif peut être saisi par l'application informatique « télérécurse citoyens » accessible par le site internet www.telerecours.fr.

Article 4 :

La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie de l'Agence Régionale de Santé Occitanie est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région Occitanie.

Fait à Montpellier, le 26 février 2024



Didier JAFFRE
Le Directeur Général

ANNEXE : liste au titre de l'année 2024, des postes de certains personnels de rééducation recrutés sur les postes prioritaires des établissements situés dans un territoire présentant un risque significatif de fragilisation de l'offre de soins

Etablissement support GHT	Postes masseur kinésithérapeute	Postes orthophoniste
CHU de Montpellier	CH Coste-Floret	
CH Carcassonne	CH Limoux Quillan	CH Carcassonne
CH Cahors	CH Gourdon	
CH Castres Mazamet		CH Albi
CH Rodez	CH Decazeville	CH Rodez
CHIVA	CHIVA	

ARS OCCITANIE

R76-2023-12-29-00063

Décision ARS Occitanie n°2023-6618 - PUI
portant nouvelle autorisation de la pharmacie à
usage intérieur de l'établissement Clinique
Pasteur sise à Toulouse (31)

Décision ARS Occitanie n° 2023- 6618 - PUI

Décision portant nouvelle autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur de l'établissement CLINIQUE PASTEUR sise à TOULOUSE (31)

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie

- VU** La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;
- VU** le code des relations entre le public et l'administration, articles L121-1 et L242-4 ;
- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L5126-1 à L5126-10, L5121-1, L5121-5, L6111-2, R5126-8, R5126-9, R5126-10, R5126-12 à R5126-16, R5126-23, R5126-27, R5126-28, R5126-30, R5126-32, R5126-33, R6111-10, R6111-19, R6123-94 ;
- VU** le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n° 2016-1264 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Occitanie ;
- VU** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé d'Occitanie à compter du 20 avril 2022 ;
- VU** la décision ARS Occitanie n°2023-3696 du 26 juillet 2023 portant délégation de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Occitanie, modifiée par la décision DG ARS n° 2023-5933 du 28 novembre 2023 ;
- VU** l'article 4 du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur, modifié par les décrets n° 2020-672 du 3 juin 2020 et n° 2022-18 du 7 janvier 2022 ;
- VU** l'arrêté du Ministre chargé de la santé du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision de la Directrice Générale de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) en date du 21 juillet 2023, publiée le 2 août 2023 sur son site internet, relative aux Bonnes Pratiques de Préparation (BPP), entrées en vigueur le 20 septembre 2023 ;
- VU** l'arrêté du 6 avril 2011 modifié relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;
- VU** l'arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants dans les établissements de santé disposant d'une Pharmacie à Usage Intérieur ;
- VU** l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique, et en particulier son article 6 relatif à la fonction de responsable du système de management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables, précisant les dispositions du décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles ;
- VU** les autorisations d'activités de soins de médecine sous forme d'Hospitalisation A Domicile (aire géographique d'intervention modifiée en juin 2019 par décision n°2019-2085 en date du 28 juin 2019) et de traitement du cancer par chimiothérapie, détenues par la Clinique Pasteur ;
- VU** la licence n° 270 bis accordée par arrêté préfectoral du 2 décembre 1957 à Monsieur le Directeur de la Clinique Pasteur pour créer une pharmacie à usage intérieur dans cet établissement, modifiée en particulier en 2003 (stérilisation) puis les 18/2/2011 (URC – bâtiment Atrium), 24/9/2012 (scission du stockage), 15/5/2014 (vente au public), 23/3/2015 (sous-traitance Sterrad / Clinique Cèdres – 5 ans), 3/5/2019 (sous traitance chimio HAD du Gers), 7/9/2019 (locaux supplémentaires sur le site dit Zénith, à deux km du site historique de la Clinique, mais toujours sis à TOULOUSE) ;

VU la demande reçue à l'ARS et déclarée complète le 25 octobre 2021, présentée par Monsieur Dominique PON, directeur de la Clinique Pasteur (31-Toulouse), en vue notamment d'obtenir une nouvelle autorisation en application des dispositions du décret 2019-489 pour poursuivre la réalisation des missions et activités précédemment autorisées ainsi que la nouvelle activité de préparation de doses à administrer (PDA) ;

VU l'avis du Président du Conseil Central H de l'Ordre National des Pharmaciens, en date du 16 décembre 2021, favorable avec recommandations pour les missions socles et activités de PDA et pharmacotechnie, mais défavorable pour l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles (locaux vétustes, suppression non conforme) et vente au public (temps pharmaceutique insuffisant) ;

VU la suspension du délai d'instruction, notifiée par l'ARS à la direction de l'établissement le 17 janvier 2022, dans l'attente des éléments nécessaires à l'instruction de la demande, à savoir la réponse complète et des engagements satisfaisants de l'établissement à l'ensemble des éléments soulignés par l'avis de l'Ordre des Pharmaciens et dans les deux rapports d'instruction du pharmacien inspecteur de santé publique de l'ARS en charge de l'instruction du dossier, à l'issue des enquêtes sur sites, effectuées les 11 janvier et 3 février 2022, au cours de laquelle ces modalités particulières, prenant notamment en compte la prolongation des échéances réglementaires du décret n°2019-489 sus visé et visant aussi à prendre une décision plus favorable au bénéficiaire, ont été accueillies favorablement par la direction de l'établissement ;

VU le courrier, joint au dossier susvisé, du président de Toulouse Métropole en date du 8 janvier 2020 qui corrige le numéro initialement attribué en 2019 pour les bâtiments du site dit Zénith, soit le n°119, devenu désormais n° 121 bis impasse Roquemaurel, 31300 TOULOUSE ;

VU le courrier du directeur de la Clinique joint au dossier susvisé, en date du 29 septembre 2021 informant le directeur général de l'ARS du projet de regroupement complet des locaux, missions et activités de la Pharmacie à Usage Intérieur du site historique vers le site Zenith agrandi, prévu en 2024 ;

VU jointe au dossier, la convention signée le 6/06/2017 de coopération entre les Pharmacies à Usage Intérieur de la Clinique Pasteur et du CHU de Toulouse pour la réalisation des préparations magistrales ou hospitalières non stériles ;

VU jointe au dossier, la convention signée le 08/04/20219 de réalisation de la préparation de médicaments anticancéreux injectables par la PUi de la Clinique Pasteur pour le compte de l'HAD du Gers, ne disposant pas de Pharmacie à Usage Intérieur ;

VU jointe au dossier, la convention de coopération entre les Pharmacies à Usage Intérieur de la Clinique Pasteur et du CHU de Toulouse, relative à l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles à basse température ;

VU jointe au dossier, la convention de coopération entre les Pharmacies à Usage Intérieur de la Clinique Pasteur et de la Clinique Rive Gauche sise à Toulouse, relative à l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles par la vapeur d'eau saturée sous pression ;

VU la déclaration de modification non substantielle relative à un nouveau local de livraison sur le site historique de la Clinique, par courrier du directeur de l'établissement, déclarée complète le 12 août 2022 et à laquelle le directeur général n'a fait connaître aucune opposition dans les deux mois suivant sa réception ;

CONSIDERANT que depuis plusieurs années, la Clinique, implantée en centre-ville, avait pour ambition de mener une opération complexe de démolition/extension/restructuration d'une partie de ses locaux historiques qui n'a pu aboutir pour des raisons indépendantes de sa volonté ;

CONSIDERANT que le renouvellement de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur, l'activité croissante de la clinique et l'imminence de la Certification HAS (fin 2022) ont encouragé la prise de décision rapide pour les activités pharmaceutiques ;

CONSIDERANT que les projets immobiliers en cours et opérations-tiroirs de la Clinique ont évolués dans le temps pour ce qui concerne les locaux de la Pharmacie à Usage Intérieur et ont occasionnés des échanges réguliers de l'ARS avec l'établissement, niveau direction, services techniques et pharmaciens gérants ;

CONSIDERANT la nécessaire mise en œuvre accélérée de la mise en conformité des locaux liés à l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles par reconstruction totale d'un bâtiment dédié, initialement envisagée courant 2023 selon courrier joint au dossier, mais re-programmée dès 2022 au regard de l'analyse de risques des différents scénarii envisageables, du plan d'actions correctives immédiatement établi vis-à-vis des non conformités soulevées par le rapporteur du conseil de l'Ordre et par l'ARS ;

CONSIDERANT les actions correctives immédiates réalisées en un mois, depuis la visite/avis du conseiller ordinal, et présentées lors de l'enquête sur site de l'ARS (en particulier au niveau de la stérilisation : suppression améliorée et conforme, coffrages ou réparation des surfaces non lisses, installation unité de traitement d'air mobile) ;

CONSIDERANT le courrier d'engagement de la direction de la Clinique Pasteur en date du 17 avril 2022 pour la construction d'un nouveau bâtiment sur le site Zenith, dédié à l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles, avec travaux prévus pour une durée d'environ 10 mois à compter de septembre 2022 ;

CONSIDERANT d'une part l'absence d'alternative possible à cette période, soit de sous-traitance de l'activité par une autre Pharmacie à Usage Intérieur en raison du volume important à traiter, soit de recours à une unité mobile provisoire en raison de surfaces insuffisantes sur le site, et d'autre part le contexte d'état d'urgence sanitaire lié à la pandémie de covid-19, embolisant nombre de processus ;

CONSIDERANT que l'établissement a pris en compte les observations et recommandations de l'ARS, formulées au cours des échanges préalables au permis de construire pour le nouveau bâtiment stérilisation, déposé en juillet 2022, et que cette modalité d'instruction concomitante présentait l'avantage de limiter très significativement la durée du maintien d'utilisation des locaux actuels et préservait donc la sécurité des patients ;

CONSIDERANT que malgré l'absence d'autorisation de permis de construire jointe au dossier, les locaux de la PUI devront être conformes au projet d'aménagement et plans d'architecte présentés en cours d'instruction ;

CONSIDERANT la désignation du 14 février 2022 de Mme Maud Mehring, pharmacien, en qualité de responsable du système de management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables ;

CONSIDERANT que l'absence au dossier de convention de coopération avec la Clinique des Cèdres pour la stérilisation des DM thermosensibles représente un arrêt de la prestation ;

CONSIDERANT que l'établissement a dûment confirmé que le processus complet de vérification des spécialités concernées par la sérialisation est opérationnel sur tous les sites assurant les réceptions de médicaments, y compris donc bâtiments Zenith et Atrium ;

CONSIDERANT la transmission de l'analyse de risques en date du 12 juillet 2022 relative à l'encadrement de l'activité de préparation des doses à administrer ;

CONSIDERANT l'évolution favorable des effectifs pharmaceutiques, améliorant l'encadrement des missions et activités de la Pharmacie à Usage Intérieur, optimisés à terme par le regroupement de certains sites ;

CONSIDERANT la transmission de la convention révisée selon recommandations de l'ARS, conclue le 10/08/2022 pour la dispensation d'oxygène médical aux patients hospitalisés en HAD entre la Pharmacie à Usage Intérieur de la Clinique Pasteur et la société O2 prestations, prévue à l'article R5126-20 du Code de la santé publique ;

CONSIDERANT que la demande d'action corrective de l'Ordre sur les activités en lien avec l'HAD Pasteur (31), qui fonctionnerait partiellement avec une officine, est fondée sur une confusion avec l'organisation de l'HAD Pasteur du GERS (32), dont la PUI en propre restait à mettre en œuvre ;

CONSIDERANT la richesse des rencontres, des échanges contradictoires entre l'ARS et la direction et les pharmaciens de l'établissement, intervenus régulièrement, en particulier depuis janvier 2022 et jusqu'au 12 août 2022 ;

CONSIDERANT que le projet d'agrandissement et de regroupement des missions soles à court terme sur le site Zenith permettra de répondre à la plupart des recommandations de l'Ordre et de mettre en conformité la réalisation de ces missions de la Pharmacie à Usage Intérieur ;

CONSIDERANT que la teneur des engagements, documents, plans d'actions et calendriers proposés en août, a permis de compléter les éléments nécessaires à l'instruction, visant à lever les réserves majeures s'opposant au renouvellement en l'état de l'autorisation, et aussi de faire à nouveau courir le délai d'instruction suspendu depuis janvier 2022 ;

CONSIDERANT que les demandes d'autorisations susvisées font l'objet d'une décision implicite d'autorisation en raison du silence gardé par le directeur général de l'ARS à l'expiration du délai d'instruction de 4 mois, soit le 9 septembre 2022, car suspendu entre le 17 janvier et le 12 août 2022, ce qui fonde la requête formulée par la direction auprès de l'ARS en vue de confirmer l'autorisation pour continuer à exercer les missions et activités demandées au-delà du 31 décembre 2023 ;

CONSIDERANT que l'ARS a intérêt de produire une décision explicite au bénéficiaire puisque les autorisations pour les activités comportant des risques particuliers, mentionnées au troisième alinéa du I de l'article L5126-4 et à l'article R5126-33 du Code de la santé publique, sont délivrées pour une durée limitée de sept ans ; la date précise de fin de l'autorisation pour l'activité concernée sera donc le cas échéant déterminée à compter de la naissance de la décision d'autorisation implicite d'acceptation, soit le dernier jour du délai d'instruction ;

CONSIDERANT que des garanties de qualité et de sécurité suffisantes sont également apportées par l'engagement signé du directeur de la Clinique en date du 30 septembre 2021, joint au dossier produit à l'appui de la demande de nouvelle autorisation de Pharmacie à Usage Intérieur, relatif au respect des dix points qui y sont mentionnés, conforme au modèle type prévu par l'ARS Occitanie ;

CONSIDERANT que les actions planifiées et engagements de la direction sont à même de garantir que la Pharmacie à Usage Intérieur disposera dans des délais raisonnables des moyens suffisants et nécessaires pour assurer l'ensemble de ses missions et activités, comme prévu à l'article R.5126-8 du Code de la Santé Publique, et que la loi et les règlements lui demandent de mettre en œuvre et de développer ;

DECIDE

Article 1^{er} : Les demandes de nouvelle autorisation et de modifications de la Pharmacie à Usage Intérieur de la **Clinique PASTEUR** (FINESS EJ : 310000096, ET : 310780259), sise à TOULOUSE (31), sont acceptées dans les conditions définies dans la présente décision.

Article 2 : Les locaux de la Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} sont implantés sur plusieurs sites aux adresses postales suivantes :

- bâtiment historique Centre : **45 avenue de Lombez, 31300 TOULOUSE,**
- bâtiments site Zénith : **121 bis impasse Roquemaurel, 31300 TOULOUSE,**
- bâtiment Atrium : **1 rue de la petite vitesse, 31300 TOULOUSE.**

L'adresse du siège de la Clinique est par ailleurs :

45 avenue de Lombez, BP 27617 - 31076 Toulouse Cedex 3.

Article 3 : La Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} dessert les sites visés en annexe à la présente décision, situés dans l'aire géographique HAD également annexée.

Article 4 : Les locaux de la Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} sont situés de façon discontinue au sein de plusieurs bâtiments, et occupent une surface totale de 1687 m² [puis 1879 m² après mise en œuvre du bâtiment Zenith_2], selon plans joints au dossier et répartis comme suit :

- CENTRE : au rez de chaussée du bâtiment C (missions socles – environ 192 m² + local livraison transporteur logistique - environ 20 m² + gaz médicaux) et par galerie souterraine vers le niveau -1 à l'arrière du bâtiment A' (stérilisation1- 338 m²), sous le magasin Carrefour mitoyen de la clinique,
- ATRIUM : rez de chaussée (local réception 25 m²) et niveau +2 (vente au public + URC ; environ 112 m² + gaz médicaux), à environ 200 mètres de la clinique,
- ZENITH_1 : environ 1 000 m² sur rez de chaussée et 1 étage (missions socles et PDA), mitoyen de l'économat de la clinique, à environ 2km du site historique,
- ZENITH_2 : environ 530 m² sur rez de chaussée et 1 étage (stérilisation2 après travaux).

Les nouveaux locaux conformes de Zenith_2, dédiés à l'activité visée à l'article 10 de la présente décision, seront opérationnels à l'issue des travaux de construction, à compter de fin 2023 ; la mise en œuvre devra faire l'objet d'une confirmation à l'ARS Occitanie.

Article 5 : La Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} est autorisée à assurer pour son propre compte les **missions socles** prévues au **I. de l'article L.5126-1** du Code de la Santé Publique, et le cas échéant tout ou partie des actions connexes de pharmacie clinique mentionnées à l'article R.5126-10 du Code de la Santé Publique, dans la limite du respect des conditions réglementaires fixées pour leur exercice.

Ces missions sont réalisées au sein de l'ensemble des locaux visés à l'article 2 de la présente décision.

Article 6 : La Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} est autorisée à assurer les missions dérogatoires mentionnées aux **1° et 2° de l'article L.5126-6** du Code de la Santé Publique, de **vente au public, au détail, des médicaments** inscrits sur la liste dite de rétrocession, publiée notamment sur le site internet de l'ANSM, et de **délivrance des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales**, mentionnées à l'article L. 5137-1 du Code de la Santé Publique, et figurant à l'arrêté ministériel fixant la liste de ces denrées que les pharmacies à usage intérieur sont autorisées à délivrer. Ces missions sont réalisées au sein des locaux dédiés au R+2 du bâtiment Atrium.

Article 7 : La Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} est autorisée à assurer pour son propre compte l'activité mentionnée au 1° de l'article R. 5126-9 du Code de la Santé Publique, de **préparation des doses à administrer** de médicaments mentionnés à l'article L.4211-1, selon modalités manuelles décrites au dossier, pour sur-étiqueter et reconditionner en doses unitaires des médicaments de voie orale (système Eticonform® et Medidose®).

Cette activité est réalisée au sein du bâtiment Zenith_1.

Article 8 : La Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} est autorisée à assurer, pour le compte des patients pris en charge dans l'établissement, les activités comportant des risques particuliers mentionnées aux 1-2°, 3° et 4° de l'article R. 5126-9 du Code de la Santé Publique, limitées à la réalisation de préparations stériles et à la **reconstitution de spécialités pharmaceutiques**, majoritairement à visée anti-cancéreuse, y compris anticorps monoclonaux, sous forme de poches/seringues/diffuseurs, et dans les conditions prévues à l'article 13 de la présente décision.

Ces activités sont réalisées au sein des locaux dédiés au R+2 du bâtiment Atrium.

Article 9 : La Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} est autorisée à assurer l'activité visée à l'article 8 de la présente décision **pour le compte de l'HAD** du Gers, établissement sis à Auch (FINESS ET : 320004328).

Article 10 : La Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} est autorisée à assurer, pour son propre compte, l'activité comportant des risques particuliers mentionnée au 10° de l'article R. 5126-9 du Code de la Santé Publique, de **préparations des dispositifs médicaux stériles**, par la vapeur d'eau saturée sous pression et aussi à basse température, dans les conditions prévues à l'article 13 de la présente décision.

Article 11 : La Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} est autorisée à assurer l'activité visée à l'article 10 de la présente décision **pour le compte des Pharmacies à Usage Intérieur** de la Clinique Rive Gauche (FINESS ET 310026083) et du CHU de Toulouse (FINESS ET : 310032545).

Article 12 : La réalisation des **préparations magistrales ou hospitalières non stériles** est **confiée** par la Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} à la Pharmacie à Usage Intérieur du CHU de TOULOUSE (FINESS EJ : 310781406).

Article 13 : Pour les activités comportant des risques particuliers définies à l'article R. 5126-33 et mentionnées aux **articles 8 à 11** de la présente décision, l'autorisation ne peut être disjointe de l'autorisation initiale de la Pharmacie à Usage Intérieur et est délivrée pour une **durée de sept ans, à compter du 9 septembre 2022.**

Le renouvellement de ces autorisations est considéré comme une modification substantielle de l'autorisation initiale de la Pharmacie à Usage Intérieur et les dispositions des articles R.5126-27 à R.5126-30 s'appliquent ; il devra faire l'objet d'une demande préalable au moins six mois avant le terme.

Article 14 : A l'exception des modifications substantielles mentionnées au II de l'article R5126-32 du Code de la Santé Publique qui doivent faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable, toute modification des éléments figurant dans la présente décision devra faire l'objet d'une déclaration préalable au moins deux mois avant sa mise en œuvre. Dans tous les cas, ces modifications n'impactent pas la durée de la validité pour la mission ou l'activité concernée.

Article 15 : Le pharmacien chargé de la gérance de la Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} assure un temps de présence de dix demi-journées hebdomadaires ; son remplaçant est soumis aux mêmes obligations de service.

- Article 16** : Les autorisations initiales et toute autre décision, y compris tacite, antérieures au 23 mai 2019, date de publication du décret n°2019-489, pour la Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} sont abrogées à compter de la notification de la présente décision.
- Article 17** : La présente décision peut faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :
- d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie,
 - d'un recours hiérarchique auprès du Ministère chargé de la santé,
 - d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir devant le Tribunal administratif territorialement compétent, le cas échéant par l'application informatique «télérecours citoyens» accessible par le site internet www.telerecours.fr.
- Article 18** : La présente décision est notifiée à l'auteur de la demande d'autorisation. Une copie sera transmise au Conseil central de la section H de l'Ordre National des Pharmaciens.
- Article 19** : La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie de l'Agence Régionale de Santé de la région Occitanie est chargée de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le 29 décembre 2023

Didier JAFFRE
Directeur Général



Annexe 1.1 de la décision ARS Occitanie n° 2023- 6618 - PUI

Liste des sites desservis par la Pharmacie à Usage Intérieur de la **Clinique Pasteur (31)** [FINESS ET 310780259], et zone géographique d'intervention HAD

	Nom	Adresse	
	HAD Pasteur – Antenne Toulouse	52 rue Corneille	31300 Toulouse
	HAD Pasteur – Antenne Carbonne	Route de Lançon	31390 Carbonne
	HAD Pasteur – Antenne Quint	5 avenue des Pyrénées	31130 Quint-Fonsegrives
	Unités de soins – Pasteur Centre	45 avenue de Lombez	31300 Toulouse
	Unités de soins – Atrium	1 rue de la petite vitesse	31300 Toulouse

Annexe 1.2 de la décision ARS Occitanie n° 2023- 6618 - PUI
 Zone géographique d'intervention HAD de la **Clinique Pasteur (31)** selon décision ARS 2019-2085
 (extrait de la décision n°2019-2085 en date du 28 juin 2019 sus visée- 4 pages)

Annexe 1 Aire géographique d'intervention Liste des communes	
Aignan	Meilhan
Ansan	Mérens
Antras	Miélan
Arblade-le-Bas	Miradoux
Arblade-le-Haut	Miramont-d'Astarac
Ardigas	Miramont-Latour
Armentieux	Mirande
Armous-et-Cau	Mirannes
Arrouède	Mirepoix
Aubiet	Monbardon
Auch	Monbrun
Augnac	Moncassin
Aujan-Mournède	Monclar
Auradé	Monclar-sur-Losse
Aurensan	Moncorneil-Grazan
Aurimont	Monferran-Plavès
Aussos	Monferran-Savès
Auterive	Monfort
Aux-Aussat	Mongausy
Avensac	Monguilhem
Avéron-Bergelle	Monlaur-Bernet
Avezan	Monlezun
Ayguetinte	Monlezun-d'Armagnac
Ayzieu	Monpardiac
Bajonnette	Montadet
Barcelonne-du-Gers	Montamat
Barcugnan	Montaut
Barran	Montaut-les-Créneaux
Bars	Montblanc
Bascous	Mont-d'Astarac
Bassoués	Mont-de-Marrast
Bazian	Montégul-Savès
Bazugues	Montégut
Beaucaire	Montégut-Arros
Beaumarchés	Montesquiou
Beaumont	Montestruc-sur-Gers
Beaupuy	Monties
Beccas	Montiron
Bédéchan	Montpézat
Bellegarde	Montréal
Belloc-Saint-Clamens	Mormès
Belmont	Mouchan
Bérault	Mouchès
Berdoues	Mourède
Bernède	Nizas
Berrac	Nogaro
Betcave-Aguin	Noilhan
Bétous	Nougaroulet
Betplan	Noulens
Bézéril	Orbessan
Bezolles	Ordan-Larroque
Bézues-Bajon	Ornézan
Biran	Pallanne
Bivès	Panassac
Blanquefort	Panjas
Blaziert	Pauilhac
Blousson-Sérian	Pavie
Bonas	Pébées
Boucagnères	Pellefigue

Boulaur	Perchède
Bourrouillan	Pergain-Taillac
Bouzon-Gellenave	Pessan
Bretagne-d'Armagnac	Pessoulens
Brugnens	Peyrecave
Cabas-Loumassès	Peyrusse-Grande
Cadeilhan	Peyrusse-Massas
Cadeillan	Peyrusse-Vieille
Cahuzac-sur-Adour	Pis
Caillavet	Plaisance
Callian	Plieux
Campagne-d'Armagnac	Polastron
Cannet	Pompiac
Cassaigne	Ponsampère
Castelnau-Barbarens	Ponsan-Soubiran
Castelnau-d'Anglès	Pouydraguin
Castelnau-d'Arbieu	Pouylebon
Castelnau-d'Auzan	Pouy-Loubrin
Castelnau-sur-l'Auvignon	Pouy-Roquelaure
Castelnauvet	Préchat
Castéra-Lectourois	Préchat-sur-Adour
Castéra-Verduzan	Preignan
Castéron	Préneron
Castet-Arrouy	Projan
Castex	Pujaudran
Castex-d'Armagnac	Puycasquier
Castillon-Debats	Puylausic
Castillon-Massas	Puységur
Castillon-Savès	Ramouzens
Castin	Razengues
Catonvielle	Réans
Caumont	Réjaumont
Caupenne-d'Armagnac	Ricourt
Caussens	Rigüepu
Cazaubon	Riscele
Cazaux-d'Anglès	Roquebrune
Cazaux-Savès	Roquefort
Cazaux-Villecomtal	Roquelaure
Cazeneuve	Roquelaure-Saint-Aubin
Céran	Roquepine
Cézan	Roques
Chélan	Rozès
Clermont-Pouyguillès	Sabaillan
Clermont-Savès	Sabazan
Cologne	Sadeillan
Condom	Saint-André
Corneillan	Saint-Antoine
Couloumé-Mondebat	Saint-Antonin
Courrensan	Saint-Arailles
Courties	Saint-Arroman
Crastes	Saint-Aunix-Lengros
Cravencères	Saint-Avit-Frandat
Cuélas	Saint-Blancard
Dému	Saint-Brès
Duffort	Saint-Caprais
Duran	Saint-Christaud
Durban	Saint-Clar
Eauze	Saint-Créac
Encausse	Saint-Cricq
Endoufielle	Sainte-Anne
Esclassan-Labastide	Sainte-Aurence-Cazaux
Escorneboeuf	Sainte-Christie
Españon	Sainte-Christie-d'Armagnac

<p>Espas Estampes Estang Estipouy Estramiac Faget-Abbatial Flamarens Fleurance Fourcès Frégouville Fustérouau Galiac Garravet Gaudonville Gaujac Gaujan Gavarret-sur-Aulouste Gazaupouy Gazax-et-Baccarisse Gée-Rivière Gimbrède Gimont Giscaro Gondrin Goutz Goux Haget Haulies Homps Idrac-Respaillès Izotges Jegun Jû-Belloc Juillac Juilles Justian L'Isle-Jourdain La Romieu La Sauvetat Laas Labarrère Labarthe Labarthète Labastide-Savès Labéjan Labrihe Ladevèze-Rivière Ladevèze-Ville Lagarde Lagarde-Hachan Lagardère Lagraulet-du-Gers Laguian-Mazous Lahas Lahitte Lalanne Lalanne-Arqué Lamaguère Lamazère Lamothe-Goas Lannemaignan Lannepax Lanne-Soubiran</p>	<p>Sainte-Dode Sainte-Gemme Saint-Elix Saint-Élix-Theux Sainte-Marie Sainte-Mère Sainte-Radegonde Saint-Georges Saint-Germé Saint-Germier Saint-Griède Saint-Jean-le-Comtal Saint-Jean-Poutge Saint-Justin Saint-Lary Saint-Léonard Saint-Lizier-du-Planté Saint-Loube Saint-Martin Saint-Martin-d'Armagnac Saint-Martin-de-Goyne Saint-Martin-Gimois Saint-Maur Saint-Médard Saint-Mézard Saint-Michel Saint-Mont Saint-Orens Saint-Orens-Pouy-Petit Saint-Ost Saint-Paul-de-Baise Saint-Pierre-d'Aubézies Saint-Puy Saint-Sauvy Saint-Soulan Salles-d'Armagnac Samaran Samatan Sansan Saramon Sarcos Sarragachies Sarraguzan Sarrant Sauveterre Sauviac Sauvimont Savigniac-Mona Scieurac-et-Flourès Séailles Ségos Ségoufielle Seissan Sembouès Sémézies-Cachan Sempesserre Sère Sérémpuy Seysses-Savès Simorre Sion Sirac Solomiac</p>
---	--

Lannux	Sorbets
Larée	Tachaires
Larressingle	Tarsac
Larroque-Engalin	Tasque
Larroque-Saint-Sernin	Taybosc
Larroque-sur-l'Osse	Termes-d'Armagnac
Lartigue	Terraube
Lasserade	Thoux
Lasséran	Tieste-Uragnoux
Lasseube-Propre	Tillac
Laujuzan	Tirent-Pontéjac
Lauraët	Touget
Lavardens	Toujouse
Laveraët	Tourdun
Laymont	Tourman
Le Brouilh-Monbert	Tournecoupe
Le Houga	Tourrenquets
Leboulain	Traversères
Lectoure	Troncens
Lelin-Lapujolle	Tudelle
Lias	Urdens
Lias-d'Armagnac	Urgosse
Ligardes	Valence-sur-Baïse
L'Isle-Arné	Vergoignan
L'Isle-Bouzon	Verlus
L'Isle-de-Noé	Vic-Fezensac
Lombez	Viella
Loubédât	Villecomtal-sur-Arros
Loubersan	Villefranche
Lourties-Monbrun	Viozan
Louslitges	
Loussous-Débat	
Lupiac	
Luppé-Violles	
Lussan	
Magnan	
Magnas	
Maignaut-Tauzia	
Malabat	
Manas-Bastanous	
Manciet	
Manent-Montané	
Mansempuy	
Mansencôme	
Marambat	
Maravat	
Marcjac	
Marestaing	
Margouët-Meymes	
Marguestau	
Marsan	
Marseillan	
Marsolan	
Mascaras	
Mas-d'Auvignon	
Masseube	
Mauléon-d'Armagnac	
Maulichères	
Maumusson-Laguian	
Maupas	
Maurens	
Mauroux	
Mauvezin	

ARS OCCITANIE

R76-2024-02-28-00001

Décision ARS Occitanie n°2024- 0591 - PUI
portant nouvelle autorisation de la pharmacie à
usage intérieur de l'établissement Centre
hospitalier universitaire (CHU) sis à Toulouse (31)

Décision ARS Occitanie n° 2024- 0591- PUI

**Décision portant nouvelle autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur de l'établissement
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE (CHU) sis à TOULOUSE (31)**

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie

- VU** La loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;
- VU** le code des relations entre le public et l'administration, articles L121-1 et L242-4 ;
- VU** le code de la santé publique et notamment les articles L5126-1 à L5126-10, L5121-1, L5121-5, L6111-2, R5126-8, R5126-9, R5126-10, R5126-12 à R5126-16, R5126-23, R5126-27, R5126-28, R5126-30, R5126-32, R5126-33, R6111-10, R6111-19, R6123-94 ;
- VU** le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé ;
- VU** le décret n° 2016-1264 du 28 septembre 2016 portant fixation du nom et du chef-lieu de la région Occitanie ;
- VU** le décret du 20 avril 2022 portant nomination de Monsieur Didier JAFFRE en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé d'Occitanie à compter du 20 avril 2022 ;
- VU** la décision ARS Occitanie n°2023-3696 du 26 juillet 2023 portant délégation de signature du directeur général de l'agence régionale de santé Occitanie, modifiée par la décision DG ARS n° 2023-5933 du 28 novembre 2023 ;
- VU** l'article 4 du décret n° 2019-489 du 21 mai 2019 relatif aux pharmacies à usage intérieur, modifié par les décrets n° 2020-672 du 3 juin 2020 et n° 2022-18 du 7 janvier 2022 ;
- VU** l'arrêté du Ministre chargé de la santé du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière ;
- VU** la décision de la Directrice Générale de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) en date du 21 juillet 2023, publiée le 2 août 2023 sur son site internet, relative aux Bonnes Pratiques de Préparation (BPP), entrées en vigueur le 20 septembre 2023 ;
- VU** la décision ANSM du 24 novembre 2006 fixant les règles de Bonnes Pratiques Cliniques pour les recherches biomédicales portant sur des médicaments à usage humain ;
- VU** la décision ANSM du 20 août 2020, fixant des conditions particulières de collecte des selles, de réalisation des préparations magistrales et hospitalières et de fabrication des médicaments, y compris expérimentaux, à partir de microbiote fécal dans le contexte de l'épidémie de covid-19 (virus SARS-CoV2), fondée sur la note d'encadrement ANSM actualisée de novembre 2016 relative à « La transplantation de microbiote fécal et son encadrement dans les essais cliniques », actualisée le 8 septembre 2022 pour la « sécurisation des dons de selles destinés à la transplantation de microbiote fécal (TMF) dans le contexte épidémique de la variole du singe (virus monkeypox) » ;
- VU** le décret n° 2023-672 du 27 juillet 2023 relatif à l'autorisation de l'activité de collecte de selles et de l'importation de selles ou de préparations de microbiote fécal, en application des dispositions prévues notamment aux articles L. 513-11-1, L. 513-11-2 et L. 513-11-5 du Code de la santé publique ;
- VU** l'arrêté du 6 avril 2011 modifié relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé ;
- VU** l'arrêté du 12 mars 2013 relatif aux substances, préparations, médicaments classés comme stupéfiants dans les établissements de santé disposant d'une Pharmacie à Usage Intérieur ;
- VU** l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique, et en particulier son article 6 relatif à la fonction de responsable du système de management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables, précisant les

dispositions du décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles ;

VU l'autorisation d'activité de soins de traitement du cancer par chimiothérapie détenue par le Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Toulouse, régulièrement reconduite depuis juillet 2009 ;

VU la décision ARH/PUI/31/n°17 en date du 31 mars 2010 du directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation portant modification en une autorisation unique des autorisations initiales de Pharmacie à Usage Intérieur du CHU de Toulouse, et création du site Logipôle (devenu Logipharma) à Cugnaux et de l'unité centralisée de stérilisation sur le site du Chapitre (devenu pavillon Bernard Charles), modifiée par décisions successives de l'ARS Midi-Pyrénées notamment : en 2013 pour les nouveaux locaux au bâtiment H1 de Rangueil, en 2014 pour confier les reconstitutions des spécialités à visée anticancéreuse à la nouvelle PUI-GCS-IUCT Oncopole et pour réaliser dans de nouveaux locaux, suite à l'ouverture du nouveau bâtiment Pierre-Paul Riquet à Purpan, la préparation des médicaments radiopharmaceutiques y compris expérimentaux, en 2015 pour l'unité de Mise en Forme Aseptique (UMFA) dans le nouveau pavillon Lavoisier de Purpan dédiés aux préparations hors cancerologie, en 2016 pour le nouveau local pharmaceutique au Pavillon Lefèbre de Purpan, dédié à la réalisation de préparations magistrales non stériles à partir de matière première biologique limitée à la suspension de microbiote fécal, en vue de la transplantation de ce microbiote dans les infections récidivantes à Clostridium difficile (IRCD), en septembre 2019 pour régulariser l'extension du Pavillon Lavoisier et la mise en conformité de l'établissement en matière de coopérations entre Pharmacie à Usage Intérieur pour la mise en œuvre du projet territorial de pharmacotechnie, initié depuis 2016, dans lequel la PUI du CHU de Toulouse réalise les préparations magistrales et hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques pour le compte de PUI d'autres établissements de santé publics et privés de la région Occitanie (principalement Occitanie Ouest) mais aussi ponctuellement hors région ;

VU la déclaration de modification non substantielle présentée par le directeur général des Hopitaux de Toulouse (CHU), déclarée complète le 18 novembre 2019, et à laquelle le directeur général de l'ARS n'a fait connaître aucune opposition dans les deux mois suivant sa réception, visant à faire évoluer le périmètre (produits de santé et produits généraux liés aux soins) et la surface d'implantation des locaux pharmaceutiques, initialement autorisés sur 3 524 m² de la plateforme « logistique » du site dénommé Logipharma, portés à 5 500 m², sise à Cugnaux et autorisée depuis 2010, en lien avec la réorganisation imposée par l'implantation prévue au premier trimestre 2020 de nouveaux automates permettant d'assurer, outre le stockage et la distribution globale automatisée des médicaments, la vérification des dispositifs de sécurité des spécialités pharmaceutiques concernées par la sérialisation ;

VU la note d'information de la DGOS du 29 janvier 2020 relative à la labellisation des Centres de Nutrition Parentérale A Domicile pour 5 ans, en particulier celle du CHU de Toulouse mais uniquement pour les Enfants, se substituant au précédent agrément ;

VU la convention de partenariat [2022.DIG.1486.CP] signée le 19 septembre 2022, entre l'Institut du Cancer (ICM) de Montpellier (34) et le CHU de Toulouse (31), relative au fonctionnement du Centre labellisé de Nutrition Parentérale A Domicile pour Adultes de l'ICM, conforme aux cahier des charges actualisé prévu par l'instruction n° DGOS/PF2/2019/9 du 16 Janvier 2019 ;

VU les demandes reçues à l'ARS et déclarées complètes le 15 octobre 2021, présentées par Monsieur Marc PENAUD, directeur général des Hopitaux de Toulouse (CHU), en vue d'obtenir l'autorisation de poursuivre les missions et activités précédemment autorisées, de modifier les locaux dédiés aux médicaments radiopharmaceutiques des sites de Rangueil (regroupement de locaux dispersés sur 2 étages) et de Pierre-Paul-Riquet (modifications non substantielle de mise en conformité en accord avec l'ASN), et évoquant le principe de nouveaux locaux sur le site de Rangueil pour prendre en charge les activités en lien avec les médicaments de thérapie innovante (MTI) et d'extension du Pavillon Lavoisier du site de Purpan, mais sans plans définitifs ;



VU l'avis en date du 14 janvier 2022 du Président du Conseil Central H de l'Ordre National des Pharmaciens sur les demandes susvisées, favorable avec recommandations importantes pour les missions socles, la PDA et la stérilisation, et défavorable pour l'activité globale de préparations (taille insuffisante des locaux du pavillon Lavoisier à Purpan, insuffisance des effectifs, échéance trop lointaine du projet d'extension-relocalisation,...) et préparation des médicaments radiopharmaceutiques (notamment locaux non conformes site Rangueil) ;

VU la déclaration de modification non substantielle du CHU de Toulouse, déclarée complète le 12 août 2022, et à laquelle le directeur général de l'ARS n'a fait connaître aucune opposition dans les deux mois suivant sa réception, visant à confier temporairement par convention de coopération préalablement élaborée en lien avec l'ARS, dans l'attente des locaux prévus sur le site de Rangueil, l'activité de reconstitution des Médicaments de Thérapie Innovante (MTI) et de mise sous forme appropriée des MTI-PP, y compris expérimentaux, à la Pharmacie à Usage Intérieur du GCS-IUCT-Oncopole, dument autorisée depuis mars 2021 à assurer ces activités pour son propre compte ;

VU la demande d'autorisation de modification substantielle des éléments figurant dans l'autorisation initiale de la PUI, déclarée complète le 30 novembre 2023, présentées par Monsieur Jean François LEFEBVRE, directeur général des Hôpitaux de Toulouse (CHU), relative aux nouveaux locaux de pharmacotechnie pour des préparations stériles, avec ou sans substances dangereuses, pour essais cliniques et hors essais cliniques, et plus particulièrement la reconstitution des médicaments de thérapie innovante (MTI), sur le site de Rangueil, dont le projet simplement évoqué dans le dossier de demande de renouvellement susvisé attendait une demande spécifique de la part de la direction, comme demandé par l'ARS en février 2022 ;

VU l'avis du Président du Conseil Central H de l'Ordre National des Pharmaciens, en date du 18 février 2024, favorable à la demande de modification substantielle susvisée, précisant que certains points devront être validés au fur et à mesure du déploiement notamment des activités à risques en lien avec les médicaments de thérapie innovante ;

CONSIDERANT que les Centres de Nutrition Parentérale A Domicile (CNPAD) ont été labélisés pour une durée de 5 ans par note du 29 janvier 2020, dans laquelle la DGOS a en particulier :

- informé l'Institut du Cancer de Montpellier (ICM) de la labellisation de son CNPAD pour Adultes, poursuivant ainsi son précédent agrément,
- informé le CHU de Toulouse de la perte de son précédent agrément pour Adultes, tout en reconduisant la labellisation de son CNPAD pour Enfants,
- recommandé au CHU de Toulouse de mettre en place, en lien avec l'ARS, un partenariat avec un CNPAD géographiquement proche, permettant une organisation concertée et assurant la qualité et la sécurité de la nutrition parentérale des patients pris en charge à domicile,
- invité les deux établissements à conclure une convention de partenariat ;

CONSIDERANT que les projets de la convention susvisée de partenariat pour l'activité de nutrition parentérale à domicile entre l'ICM et le CHU de Toulouse ont été soumis pour avis préalables à l'ARS (plusieurs versions successives depuis 2020), constituaient la base de la coopération pharmaceutique et de la déclaration de modification non substantielle des autorisations de PUI des deux établissements concernés du CNPAD pour adultes de la région Occitanie, organisé sur deux sites, ICM – labellisé - et CHU de Toulouse – dit délégué ; le directeur général de l'ARS n'a fait connaître aucune opposition à la version définitive dans les deux mois suivant sa réception ;

CONSIDERANT que, dans le cadre des coopérations entre PUI prévues par l'Ordonnance n°2016-1729, les termes de la convention susvisée permettent au pharmacien référent du CNPAD de l'ICM de faire assurer par le pharmacien référent de la PUI du CHU de Toulouse la réalisation de l'activité de préparations magistrales et hospitalières stériles de nutrition parentérale et l'acte de dispensation pour les prescriptions de mélanges nutritifs destinés aux patients adultes pris en charge par le CHU de Toulouse ;

CONSIDERANT que la qualité de seul effecteur régional de nutrition parentérale pédiatrique, et Centre labellisé CNPAD – Enfants, justifie en particulier la réalisation de l'activité pour le compte de la Pharmacie à Usage Intérieur du CH de Perpignan depuis 2016 et pour la Pouponnière Bousquairol de Villeneuve-Tolosane, établissement de santé sans Pharmacie à Usage Intérieur ;

CONSIDERANT que l'établissement s'était précédemment engagé à informer l'ARS, dès lors qu'il serait amené à approvisionner d'autres PUI pour un besoin impératif et immédiat de préparation de microbiote fécal, il devra continuer à transmettre avec le bilan annuel, la liste des établissements clients et les éventuelles difficultés rencontrées ou réajustements nécessaires ;

CONSIDERANT la consultation publique en cours, du 5 février au 29 mars 2024, sur le projet de décision ANSM définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la collecte, au contrôle, à la conservation, à la traçabilité et au transport des selles d'origine humaine destinées à la préparation de microbiote fécal utilisé à des fins thérapeutiques, à destination des établissements ou organismes exerçant ou souhaitant exercer l'activité de collecte mentionnée à l'article L. 513-11-1 à la date de la publication du décret n° 2023-672 du 27 juillet 2023 ;

CONSIDERANT que la construction à Purpan d'un bâtiment conforme et pérenne avant 2026 pour les activités de pharmacotechnie est en cohérence avec les actions de formation, de recours et d'excellence relevant des missions des CHU et qu'en conséquence la centralisation au CHU de Toulouse des activités de préparations magistrales et hospitalières hors cancérologie, à visée majoritairement pédiatrique, pour le compte d'autres Pharmacie à Usage Intérieur répond aux besoins du territoire et contribue à la sécurisation et à la qualité du circuit, des contrôles et des activités ;

CONSIDERANT que le directeur général de l'ARS ne pouvait statuer sur la demande susvisée de modification substantielle du site de Ranguueil en lien avec les MTI si l'Ordre des Pharmaciens n'avait pas donné son avis dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la saisine ;

CONSIDERANT que la demande retardée du CHU de Toulouse d'autorisation de modification substantielle en lien avec les MTI ne permettait pas au directeur général de l'ARS de délivrer en temps utiles la nouvelle autorisation au CHU de Toulouse avec l'ensemble des missions et activités, mais que la DGOS a confirmé aux ARS que lorsqu'une nouvelle autorisation de PUI ne pouvait pas être délivrée au 31 décembre 2023, les établissements pouvaient continuer à fonctionner au-delà de cette date dans l'attente d'une nouvelle autorisation s'il était considéré que les PUI concernées présentaient des garanties de qualité et de sécurité suffisantes ;

CONSIDERANT la suspension du délai d'instruction des demandes de nouvelle autorisation susvisée, notifiée par l'ARS à la direction de l'établissement le 14 février 2022, dans l'attente de la réponse complète et engagements satisfaisants de l'établissement à l'ensemble des éléments soulignés par l'avis de l'Ordre des Pharmaciens et dans les rapports d'enquête du pharmacien inspecteur de santé publique en charge de l'instruction du dossier, à l'issue des enquêtes sur sites effectuées les 10 février 2022 et 10 mai 2023, au cours desquelles ces modalités particulières, prenant notamment en compte la prolongation des échéances réglementaires du décret n°2019-489 susvisé et visant aussi à prendre une décision plus favorable au bénéficiaire, ont été accueillies favorablement par la direction de l'établissement ;

CONSIDERANT la richesse des rencontres et échanges entre l'ARS, la direction et les pharmaciens de l'établissement, intervenus régulièrement depuis 2019 et en particulier entre janvier 2022 et jusqu'au 1^{er} décembre 2023 ;

CONSIDERANT que l'absence de locaux conformes aux Bonnes Pratiques de Préparation pour assurer les activités prévues aux 4^e et 5^e de l'article R.5126-9 du CSP, à savoir de reconstitution des Médicaments de Thérapie Innovante (MTI) et de mise sous forme appropriée des MTI-PP, y compris expérimentaux, imposait de recourir temporairement à une coopération entre la PUI du CHU de TOULOUSE et la PUI-GCS-IUCT-Oncopole, au vu d'un premier projet de convention, ensuite en partie révisé après plusieurs échanges avec les parties sur le projet de contenu de la convention de coopération, intervenus jusqu'au 13 juillet 2022 ;

CONSIDERANT les échanges contradictoires et les réponses au rapport d'instruction, transmises par voie électronique à l'ARS par la direction du CHU de Toulouse les 15/06/2022, 15/09/2023, 26/10/2023 et 01/12/2023 ;

CONSIDERANT les compléments de dossier apportés en septembre 2023, pour les activités de pharmacotechnie au sens large, à savoir :

- les plans en date du 17 avril 2023 et calendrier définitifs des locaux de préparation des médicaments radiopharmaceutiques du site de Rangueil, désormais programmés entre octobre 2023 et avril 2024, « pour une livraison totale des locaux prévue semaine 17 »,
- le nouveau modèle de convention type actualisé de coopérations entre la Pharmacie à Usage Intérieur du CHU – prestataire- et la Pharmacie à Usage Intérieur des CH/Clinique – bénéficiaire, pour la réalisation des préparations magistrales et hospitalières (N°CONVENTION CHU DAJ 08.09.23_00_01_00_Conv_Coop_Préparation_Etab_PUI_2023.docx), qui sera « appliqué lors du renouvellement des conventions » (prévues antérieurement depuis 2016 pour 5 ans),
- l'engagement à solliciter en temps utiles l'autorisation de l'ANSM, dans les conditions prévues par le décret 2023-672 susvisé, en particulier pour l'activité de collecte de selles d'origine humaine pour préparations de microbiote fécal ;

CONSIDERANT les engagements de la direction du CHU de Toulouse à ce que les activités de pharmacotechnie hors oncologie soient réalisées avant fin 2026 dans des nouveaux locaux adaptés, agrandis et conformes, comme présentés le 18 septembre 2023 et confirmés par courrier du directeur général, en date du 27 novembre 2023 transmis le 1^{er} décembre 2023, relatif au calendrier de mise en conformité et relocalisation totale des activités réalisées actuellement sur le site de Purpan, au sein du bâtiment Lavoisier, à savoir :

- nouveau bâtiment situé au nord-est du site de Purpan « haut », dans une zone où se trouve actuellement une piscine qui n'est plus fonctionnelle, selon premier plan de situation transmis,
- construction neuve en forme de U, d'environ 930 m² de surfaces utiles (hors circulations), avec un rez de chaussée de 696 m² pour les activités techniques et un premier étage de 235 m² pour les activités tertiaires et de recherche, selon schéma fonctionnel des flux du rez de chaussée et tableau des surfaces envisagées transmis,
- procédure de marchés et choix du jury jusqu'en octobre 2024, suivie des demandes d'autorisation préalables de modification substantielle de l'autorisation de la Pharmacie à Usage Intérieur et de permis de construire prévues courant 2025, puis d'une période d'environ 10 mois de travaux et de qualifications des Zones d'Atmosphère Contrôlée et équipements,
- programme technique détaillé et cahier des charges techniques, en cours de rédaction et à transmettre à l'ARS dès finalisation ;

CONSIDERANT que le projet de relocalisation complète du bâtiment Lavoisier sur le site de Purpan permettra de répondre à la plupart des recommandations de l'Ordre et de mettre en conformité de manière pérenne la réalisation de ces activités de la Pharmacie à Usage Intérieur comme demandé par l'ARS depuis plusieurs années à l'occasion des diverses évolutions précédentes ;

CONSIDERANT que la certification ISO9001 en septembre 2023 de l'UF PHARE (Pharmacotechnie-Rétrocessions-Essais Cliniques) de la Pharmacie à Usage Intérieur du CHU de Toulouse et que les financements européens (FEDER) pour les travaux d'aménagement de Rangueil pour les MTI constituent une opportunité intéressante mais imposent des délais accélérés de réflexion et d'exécution pouvant engendrer un défaut de maîtrise de l'ensemble des risques ;

CONSIDERANT que l'éloignement physique par un couloir externe à la Pharmacie à Usage Intérieur, entre la nouvelle unité de pharmacotechnie de Rangueil (niveau N-2) et le lieu extérieur de livraison-remplissage ponctuel extérieur des cuves mobiles de stockage ou transfert cryogénique en azote liquide (parking), peut être admis au début de l'activité mais constitue un point de fragilité important du circuit, à sécuriser par des modalités d'organisation plus pérennes, au regard du développement actuel des MTI, MTI-PP et médicaments expérimentaux, qui génèrera nécessairement un volume d'activité exponentiel, couplé en conséquence à un niveau croissant de risques pour les opérateurs et restant à maîtriser, y compris dans le local pharmaceutique de stockage, décrit succinctement au dossier, en prévoyant en particulier une ventilation adaptée au volume d'azote, un système d'alarme /anoxie, un détecteur d'oxygène garantissant un taux > 19% ou oxymètre portatif, et des pictogrammes sécurité ;

CONSIDERANT que, par sa spécificité (formation, technicité), l'expertise qu'elle nécessite, sa variabilité et son caractère chronophage (assurance qualité, traçabilité, ...), l'activité MTI et de préparation des médicaments expérimentaux nécessite une prise en charge par une équipe pharmaceutique dédiée et en effectif suffisant, l'adaptation des moyens en personnels devra impérativement être prise en compte au fur à mesure de l'évolution de l'activité (temps pharmacien et préparateur) avec recrutement à prévoir le cas échéant ;

CONSIDERANT les compléments de dossier apportés en octobre 2023 sur l'activité de préparation des dispositifs médicaux stériles, à savoir :

- l'engagement de renouvellement des 8 autoclaves vapeur, datant de l'ouverture en 2010, programmé entre 2025 et 2029,
- la remise en fonctionnement de l'alimentation vapeur des cabines de lavage des armoires à l'été 2024 pour limiter les dysfonctionnements du mode secours électrique permanent,
- le changement des deux adoucisseurs courant 2023,
- le recours temporaire à la Clinique Pasteur ou au CH de Carcassonne en cas de panne de l'unique stérilisateur basse température (convention),
- les études toujours en cours pour la prise en charge complète de tous les services et blocs du CHU sur l'ensemble des étapes du processus,
- la modification des fiches de poste des agents de stérilisation les plaçant effectivement sous la responsabilité technique du pharmacien responsable,
- l'appel à candidature à venir visant à la désignation d'un responsable du système de management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables à hauteur de 0.4 ETP,
- l'actualisation des termes des conventions de coopérations entre la Pharmacie à Usage Intérieur du CHU de Toulouse et les Pharmacies à Usage Intérieur des Cliniques Médipole Garonne et Pasteur (31), et des CH Gérard Marchant (31) et Carcassonne (11),
- la réévaluation en cours de la convention de coopération avec la PUI-GCS-IUCT-Oncopole ;

CONSIDERANT que la Pharmacie à Usage Intérieur du CHU ne prend en charge que l'étape de stérilisation des dispositifs médicaux dentaires, sans disposer en propre d'automate spécifique pour les instruments rotatifs, rarement immergeables, ou sans que la liste des DM traités ne soit exhaustive ou jointe aux conventions ou documents joints au dossier, il lui appartient d'évaluer conjointement avec les bénéficiaires externes au CHU de Toulouse le cas échéant les conditions de pré-désinfection des porte-instruments dynamiques (PID) utilisés pour l'activité de soins bucco-dentaires, dispositifs critiques qui doivent être stérilisés entre chaque patient, en vue de s'assurer que le volume d'actes est en rapport avec le parc de PID et garantit l'utilisation de PID stériles pour chaque patient ;

CONSIDERANT que la teneur des engagements, documents, plans d'actions et calendriers proposés, a permis de compléter les éléments nécessaires à l'instruction, visant à lever les réserves majeures s'opposant au renouvellement en l'état de l'autorisation, et aussi de faire à nouveau courir le délai d'instruction suspendu depuis février 2022 ;

CONSIDERANT que les demandes de nouvelle autorisation susvisées font l'objet d'une décision implicite d'autorisation en raison du silence gardé par le directeur général de l'ARS à l'expiration du délai d'instruction de 4 mois, soit le 2 décembre 2023 car suspendu entre le 14 février 2022 et le 1^{er} décembre 2023 ;

CONSIDERANT que l'ARS a intérêt de produire une décision explicite au bénéficiaire puisque les autorisations pour les activités comportant des risques particuliers, mentionnées au troisième alinéa du I de l'article L5126-4 et à l'article R5126-33 du Code de la santé publique, sont délivrées pour une durée limitée de sept ans ; la date précise de fin de l'autorisation pour l'activité concernée sera donc le cas échéant déterminée à compter de la naissance de la décision d'autorisation implicite d'acceptation, soit le dernier jour du délai d'instruction ;

CONSIDERANT que des garanties de qualité et de sécurité suffisantes sont également apportées par l'engagement signé du directeur général du CHU de Toulouse en date du 30 septembre 2021, joint au dossier produit à l'appui de la demande de nouvelle autorisation de Pharmacie à Usage Intérieur, relatif au respect des dix points qui y sont mentionnés, conforme au modèle type prévu par l'ARS Occitanie ;

CONSIDERANT qu'il est de la responsabilité du demandeur de prendre en compte les recommandations formulées en cours d'instruction et d'engager les actions correctives nécessaires dans les meilleurs délais et, en tout état de cause, nécessairement avant l'échéance du renouvellement de l'autorisation de l'activité concernée lorsque sa durée est limitée ;

CONSIDERANT que le processus complet de vérification des spécialités concernées par la sérialisation est opérationnel ;

CONSIDERANT que les actions planifiées et engagements de la direction sont à même de garantir que la PUI disposera dans des délais raisonnables des moyens suffisants et nécessaires pour assurer l'ensemble de ses missions et activités, comme prévu à l'article R.5126-8 du Code de la Santé Publique, et que la loi et les règlements lui demandent de mettre en œuvre et de développer ;

DECIDE

Article 1^{er} : La demande de nouvelle autorisation et les modifications de la Pharmacie à Usage Intérieur du **Centre Hospitalier Universitaire – Hôpitaux de Toulouse** (FINESS EJ : 310781406), sis à TOULOUSE, sont acceptées dans les conditions définies dans la présente décision.

Article 2 : Les locaux de la Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} sont implantés sur cinq sites géographiques aux adresses suivantes :

FINESS ET 310783048 - HOPITAL **PURPAN**, place du Dr Baylac (TOULOUSE)

FINESS ET 310783055 - HOPITAL DE **RANGUEIL**, 1 avenue du Pr Jean Poulhes (TOULOUSE)

FINESS ET 310016977 - HOPITAUX MERE & ENFANTS SITE **VIGUIER**, 330 avenue de Grande Bretagne (TOULOUSE)

FINESS ET 310032537 - PHARMACIE **LOGIPHARMA**, 293 chemin de Tucaut (CUGNAUX)

FINESS ET 310032545 - PHARMACIE **STERILISATION**, 20 avenue Larrieu Thibaud (Zone du Chapitre - TOULOUSE)

L'adresse postale du siège du CHU de Toulouse est par ailleurs :

2 rue Viguerie – TSA 80035, 31059 Toulouse cedex 9.

Article 3 : La Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} dessert les sites mentionnés ou visés en annexe à la présente décision.

Article 4 : Les locaux de la Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} sont situés de façon discontinue sur les sites, selon plans joints au dossier avec :

- Site **HOPITAL PURPAN** :
 - Pavillon Lavoisier et locaux tertiaires du bâtiment adjacent, allée Rayer (secteur centre) : préparations magistrales et hospitalières, stériles ou non stériles, nutrition parentérale, Unité de Mise en Forme Aseptique, y compris médicaments expérimentaux, et contrôles,
 - Pavillon Lefèbvre, rez de chaussée haut, pièce référencée PXD09 : préparations non stériles de TMF (transplantation de microbiote fécal à visée thérapeutique, y compris pour essais cliniques),
 - Bâtiment Hopital Pierre-Paul Riquet (niveau 0 - rez de chaussée) : préparations de médicaments radiopharmaceutiques dont marquages cellulaires et médicaments expérimentaux, au sein du Service de Médecine Nucléaire,
 - Bâtiment TEP (Purpan nord) : uniquement préparations de médicaments radiopharmaceutiques expérimentaux,
- Site **HOPITAL DE RANGUEIL**, bâtiment Routine H1 :
 - 1er et 2ème sous-sol : activités de pharmacie clinique (équipes de pôles), et réétiquetage de produits de santé pour essais cliniques,
 - 1er sous-sol : vente de produits de santé au public,
 - 2ème sous-sol : unité Pharmacotechnie dont MTI (*en mars 2024, après travaux*),
 - Bâtiment isotopes niveau R-1 et rez de chaussée du service de médecine nucléaire : Activité de préparation des médicaments radiopharmaceutiques dont marquages cellulaires, *regroupés au R-1 après travaux*,
- Site **VIGUIER HOPITAUX MERE & ENFANTS**, en rez de jardin :
 - Actions de pharmacie clinique connexes aux missions socles de dispensation, y compris l'étiquetage de médicaments expérimentaux ou produits de santé pour essais cliniques,
 - Vente de produits de santé au public,
- Bâtiment **PHARMACIE LOGIPHARMA**, niveau O et R+1 :
 - Missions de gestion, approvisionnements, vérification des dispositifs de sécurité, de détention et gestion des produits de santé,
 - Activité de PDA manuelle et automatisée,
- Bâtiment **PHARMACIE STERILISATION** : dédiés à l'activité centralisée de préparation des dispositifs médicaux stériles (dénommée Bernard Charles),

Les nouveaux locaux conformes du site de **Rangueil**, dédiés aux activités visées aux articles 9, 12, 13 et 14 de la présente décision, seront opérationnels à l'issue des travaux de construction et qualifications, à compter de mars 2024 ; la mise en œuvre devra faire l'objet d'une confirmation écrite sans délai à l'ARS Occitanie.

La relocalisation des activités actuellement réalisées au sein du Pavillon **Lavoisier** (Purpan) dans un bâtiment que l'établissement s'est engagé à ouvrir sur le même site en 2026, devra faire l'objet d'une demande d'autorisation préalable de modification substantielle courant 2025.

- Article 5 :** La Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1er est autorisée à assurer pour son propre compte les **missions socles** prévues au **I. de l'article L.5126-1** du Code de la Santé Publique, et le cas échéant tout ou partie des actions connexes de pharmacie clinique mentionnées à l'article R.5126-10 du Code de la Santé Publique, dans la limite du respect des conditions réglementaires fixées pour leur exercice.
- Article 6 :** La Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} est autorisée à assurer les missions dérogatoires mentionnées aux **1° et 2° de l'article L.5126-6** du Code de la Santé Publique, de **vente au public, au détail, des médicaments** inscrits sur la liste dite de rétrocession, publiée notamment sur le site internet de l'ANSM, et de **délivrance des denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales**, mentionnées à l'article L. 5137-1 du Code de la Santé Publique, et figurant à l'arrêté ministériel fixant la liste de ces denrées que les pharmacies à usage intérieur sont autorisées à délivrer. Ces missions sont réalisées au sein des locaux des sites de Rangueil et de Paule de Viguier décrits aux articles 2 et 4 de la présente décision.
- Article 7 :** La Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1er est autorisée à assurer pour son propre compte l'activité mentionnée au I-1° de l'article R. 5126-9 du Code de la Santé Publique, de **préparation des doses à administrer** de médicaments mentionnés à l'article L.4211-1, selon modalités manuelles et automatisées décrites au dossier :
- découper, reconditionner en doses unitaires, dans une pièce fermée (type Algéco) ou bien dans l'automate (modules de surconditionnement et de stockage),
 - préparer les piluliers nominatifs journaliers des patients hospitalisés (sauf stupéfiants, médicaments thermolabiles, paracétamol et « si besoin »), avec modules de dispensation nominative à partir des doses unitaires et picking manuel des doses non gérées par le robot.
- Cette activité est réalisée au sein de l'entrepôt Pharmacie-Logipharma de Cugnaux, sous l'acronyme DNAC (dispensation nominative automatisée centralisée). Une cartographie des risques est à établir ainsi que des actions d'amélioration.
- Article 8 :** La Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1er est autorisée à assurer pour son propre compte l'activité mentionnée au I-2° de l'article R. 5126-9 du Code de la Santé Publique, de **préparation magistrales** réalisées à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques, **non stériles et/ou sans substances dangereuses** pour le personnel et l'environnement, majoritairement à visée pédiatrique.
- Sont réalisées des formes pharmaceutiques solides sauf comprimés, liquides à usage interne et externe, pâteuses et semi-solides, et pour transplantation de microbiote fécal à usage thérapeutique.
- Cette activité est réalisée au sein des locaux du site de Purpan (Lavoisier et Lefebvre) décrits aux articles 2 et 4 de la présente décision.
- L'autorisation octroyée par l'ANSM ou le rejet de la demande pour l'activité de collecte de selles d'origine humaine pour préparations de microbiote fécal, sera confirmée par écrit à l'ARS dans le mois suivant la décision considérée.
- Article 9 :** La Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1er est autorisée à assurer, pour le compte des patients pris en charge dans l'établissement, les activités comportant des risques particuliers mentionnées aux I-2° et 3° de l'article R. 5126-9 du Code de la Santé Publique, de **préparations magistrales et hospitalières, stériles et/ou réalisées à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques**, sous formes pharmaceutiques solides sauf comprimés, liquides à usage interne et externe, pâteuses et semi-solides, poches/seringues/diffuseurs, et dans les conditions prévues aux articles 19 et 20 de la présente décision.
- Ces activités sont réalisées au sein des locaux du site de Purpan (Lavoisier) et de Rangueil décrits aux articles 2 et 4 de la présente décision.

Article 10 : La Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} est autorisée à assurer les activités de **préparations** visées aux articles 8 et 9 de la présente décision **pour le compte de Pharmacies à Usage Intérieur**, dans le cadre de la nouvelle convention type jointe au dossier, qu'elle s'est engagée à actualiser ou à établir avec chacune d'entre elles, majoritairement en région Occitanie mais aussi hors région.

Un bilan de ces coopérations d'activités et les éventuelles évolutions sont à déclarer chaque année à l'ARS, à la date de signature de la présente décision.

Article 11 : La Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} est autorisée à assurer l'activité de préparations de **nutrition parentérale**, prévues à l'article 9 de la présente décision, **pour le compte de :**

- patients adultes et pédiatriques pris en charge par le CHU de Toulouse, y compris à domicile, en application de la convention signée avec le CNPAD labellisé de l'Institut du Cancer de Montpellier jointe au dossier,

- patients pris en charge par la Pouponnière André Bousquairol de Villeneuve Tolosane (31) [FINESS ET 310792874], établissement SMR d'aval du CHU de Toulouse ne disposant pas de Pharmacie à Usage Intérieur en propre.

Article 12 : La Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} est autorisée à assurer, pour le compte des patients pris en charge dans l'établissement, les activités comportant des risques particuliers mentionnées aux I-4° de l'article R. 5126-9 du Code de la Santé Publique, de **reconstitutions des spécialités pharmaceutiques, y compris celle concernant des médicaments de thérapie innovante (MTI)** et médicaments expérimentaux de thérapie innovante,

sous formes pharmaceutiques poches/seringues/diffuseurs, et dans les conditions prévues aux articles 19 et 20 de la présente décision.

Ces activités seront réalisées au sein des locaux du site de Rangueil décrits aux articles 2 et 4 de la présente décision ; elles concernent en particulier les 4 classes de MTI : médicaments de thérapie génique, médicaments de thérapie cellulaire somatique, produits issus de l'ingénierie tissulaire et médicaments combinés de thérapie innovante.

Article 13 : La Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} est autorisée à assurer, pour le compte des patients pris en charge dans l'établissement, l'activité comportant des risques particuliers mentionnées au I-5° de l'article R. 5126-9 du Code de la Santé Publique, de **mise sous forme appropriée, en vue de leur administration, des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement (MTI-PP)** y compris expérimentaux, conformément à la notice ou au protocole de recherche impliquant la personne humaine, et dans les conditions prévues aux articles 19 et 20 de la présente décision.

Ces activités seront réalisées au sein des locaux du site de Rangueil décrits aux articles 2 et 4 de la présente décision

Article 14 : La Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} est autorisée à assurer pour le compte des patients pris en charge dans l'établissement, l'activité comportant des risques particuliers mentionnée au I-6° de l'article R. 5126-9 du Code de la Santé Publique, de **préparation des médicaments radiopharmaceutiques**, y compris expérimentaux, dans les conditions prévues aux articles 19 et 20 de la présente décision.

Ces activités sont réalisées au sein des locaux du site de Purpan (Pierre-Paul Riquet et TEP) et de Rangueil décrits aux articles 2 et 4 de la présente décision.

Article 15 : La Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} est autorisée à assurer pour le compte des patients pris en charge dans l'établissement, l'activité comportant des risques particuliers mentionnée au I-7° de l'article R. 5126-9 du Code de la Santé Publique, de **préparation des médicaments expérimentaux, et des préparations rendues nécessaires par les recherches impliquant la personne humaine**, et dans les conditions prévues aux articles 19 et 20 de la présente décision.

Ces activités sont réalisées dans les conditions décrites au dossier, au sein des locaux des sites de Purpan (Lavoisier), Paule de Viguier et de Ranguel décrits aux articles 2 et 4 de la présente décision.

Article 16 : La Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} est autorisée à assurer pour le compte des patients pris en charge dans l'établissement l'activité comportant des risques particuliers mentionnée au I-10° de l'article R. 5126-9 du Code de la Santé Publique, de **préparations des dispositifs médicaux stériles**, par la vapeur d'eau saturée sous pression et à basse température, dans les conditions prévues aux articles 19 et 20 de la présente décision.

Ces activités sont réalisées au sein du Bâtiment Bernard Charles- site du Chapitre, décrit aux articles 2 et 4 de la présente décision.

Article 17 : La Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} est autorisée à assurer l'activité visée à l'article 16 de la présente décision **pour le compte des PUI** des établissements de santé figurant en annexe à la présente décision, dans le cadre des conventions de coopérations jointes au dossier, qu'elle s'est engagée à actualiser.

Un bilan de ces coopérations d'activités et les éventuelles évolutions sont le cas échéant à déclarer chaque année à l'ARS, à la date de signature de la présente décision.

Article 18 : Pour les patients pris en charge pour le **traitement du cancer** par le CHU de Toulouse sur les sites implantés en dehors du site Oncopole (à savoir : Purpan, Hôpital Paule de Viguier, Hôpital des enfants, Ranguel et Larrey), les dispensations et activités de préparations et reconstitutions stériles à visée anticancéreuse, prévue aux articles 9 et 12 de la présente décision, sont **confiées** par la Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} à la Pharmacie à Usage Intérieur du GCS-IUCT-Oncopole (FINESS ET 310025523), dans la limite de la durée de son autorisation en propre.

Article 19 : Pour les activités comportant des risques particuliers définies à l'article R. 5126-33 et mentionnées aux **articles 9 à 17** de la présente décision, l'autorisation ne peut être disjointe de l'autorisation initiale de la Pharmacie à Usage Intérieur et est délivrée pour une **durée de sept ans, à compter de la date de signature de la présente décision**.

Le renouvellement de ces autorisations est considéré comme une modification substantielle de l'autorisation initiale de la Pharmacie à Usage Intérieur et les dispositions des articles R.5126-27 à R.5126-30 s'appliquent ; il devra faire l'objet d'une demande préalable au moins six mois avant le terme.

Article 20 : A l'exception des modifications substantielles mentionnées au II de l'article R5126-32 du Code de la Santé Publique qui doivent faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable, toute modification des éléments figurant dans la présente décision devra faire l'objet d'une déclaration préalable au moins deux mois avant sa mise en œuvre.

Dans tous les cas, ces modifications n'impactent pas la durée de la validité pour la mission ou l'activité concernée.

- Article 21** : Dans l'attente de la mise en œuvre des nouveaux locaux conformes du site de Rangueil, la Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} est autorisée à faire réaliser temporairement dans le cadre de la convention de coopération préalablement signée, l'activité de reconstitution des Médicaments de Thérapie Innovante (MTI) et de mise sous forme appropriée des MTI-PP, y compris expérimentaux, à la Pharmacie à Usage Intérieur du GCS-IUCT-Oncopole (FINESS ET 310025523).
L'ARS sera tenue informée de la date de résiliation de cette convention dans le mois suivant celle-ci.
- Article 22** : Le pharmacien chargé de la gérance de la Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} assure un temps de présence de dix demi-journées hebdomadaires ; son remplaçant est soumis aux mêmes obligations de service.
- Article 23** : L'adaptation des moyens en personnels devra impérativement être prise en compte au fur à mesure de l'évolution des nouvelles activités en lien avec les MTI.
- Article 24** : Les autorisations initiales et toute autres décisions, antérieures à la présente décision, y compris tacites, pour la Pharmacie à Usage Intérieur visée à l'article 1^{er} sont abrogées à compter de la notification de la présente décision.
- Article 25** : La présente décision peut faire l'objet, dans un délai de deux mois à compter de sa notification ou de la date de publication au recueil des actes administratifs :
- d'un recours gracieux auprès du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Occitanie,
 - d'un recours hiérarchique auprès du Ministère chargé de la santé,
 - d'un recours contentieux formé par toute personne ayant intérêt à agir devant le Tribunal administratif territorialement compétent, le cas échéant par l'application informatique «télérecours citoyens» accessible par le site internet www.telerecours.fr.
- Article 26** : La présente décision est notifiée à l'auteur de la demande d'autorisation. Une copie sera transmise au Conseil central de la section H de l'Ordre National des Pharmaciens.
- Article 27** : La Directrice de l'Offre de Soins et de l'Autonomie de l'Agence Régionale de Santé de la région Occitanie est chargée de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de Région.

Fait à Montpellier, le 28 février 2024


Didier JAFFRE
Directeur Général

Annexe de la décision ARS Occitanie n° 2024- 0591- PUI

Liste des sites desservis par la Pharmacie à Usage Intérieur du CHU de TOULOUSE

- Unités Fonctionnelles de soins rattachées à la même Entité Juridique [FINESS n°310781406]

FINESS ET	Nom du site	Adresse
310016977	HOPITAUX MERE & ENFANTS - HOPITAL PAULE DE VIGUIER	330 AVENUE DE GRANDE BRETAGNE TOULOUSE
310018148	LITS HALTE SOINS SANTE	RUE VIGUERIE TOULOUSE
310019351	HOPITAL LARREY	24 CHEMIN DE POUVOURVILLE TOULOUSE
310022298	HOPITAL GARONNE	224 AVENUE DE CASSELARDIT TOULOUSE
310025077	HOPITAL DE PSYCHIATRIE	330 AVENUE DE GRANDE BRETAGNE TOULOUSE
310782339	CRF LA FONTAINE SALEE	ALLEE DU PREVENTORIUM 31260 SALIES DU SALAT
310783048	HOPITAL PURPAN	PLACE DU DR BAYLAC TOULOUSE
310783055	HOPITAL DE RANGUEIL	1 AVENUE PR JEAN POULHES TOULOUSE
310783063	HOPITAL LA GRAVE	PLACE LANGE TOULOUSE
310790332	USLD HOPITAL GARONNE	224 AVENUE DE CASSELARDIT TOULOUSE
310797402	CSAPA MAURICE DIDE	RUE VIGUERIE TOULOUSE
NC	PERMANENCES D'ACCES AUX SOINS DE SANTE (PASS)	CITE DE LA SANTE PLACE LANGE TOULOUSE
NC	CENTRE DE SOINS DENTAIRE ODONTOLOGIE RANGUEIL	CHEMIN DES MARAICHERS TOULOUSE
NC	CENTRE DE RETENTION ADMINISTRATIVE	AVENUE LATECOERE 31700 CORNEBARRIEU
NC	UNITE SANITAIRE EN MILIEU PENITENTIAIRE (USMP) MAISON D'ARRET de SEYSSE	RUE DANIELE CASANOVA 31600 MURET
NC	UNITE SANITAIRE EN MILIEU PENITENTIAIRE (USMP) CENTRE DETENTION de MURET	ROUTE DE SEYSSE 31600 MURET

- Dans le cadre des coopérations avec d'autres Pharmacies à Usage Intérieur jointes au dossier dont la convention est à actualiser :

FINESS EJ	FINESS ET	Nom	Activité concernée
A préciser dans le bilan qui est à transmettre chaque année à l'ARS		Etablissements région Occitanie et le cas échéant hors région (convention-type)	Préparations magistrales et hospitalières, stériles ou non, avec ou sans substances dangereuses
A préciser dans le bilan qui est à transmettre chaque année à l'ARS		CHU Nimes (30), Bordeaux (33), Montpellier (34), Grenoble (38), Limoges (87), Hopitaux Universitaires de Strasbourg (67), CH Chambéry (73)	Préparations pour transplantation de microbiote fécal
310788799	310780150	Clinique Medipole Garonne (31-Toulouse)	Préparation des DM stériles
310000096	310780259	Clinique Pasteur (31-Toulouse)	Préparation des DM stériles
310780754	310000369	CH Gérard Marchant (31-Toulouse)	Préparation des DM stériles (dentaire)
310025515	310025523	GCS-PUI-IUCT-Oncopole (31-Toulouse)	Préparation des DM stériles
110780061	110000023	CH de Carcassonne (11)	Préparation des DM stériles

DDT 46/SEADET/DR

R76-2023-10-16-00027

Accusé de réception de dossier complet relatif à
une demande d'autorisation d'exploiter déposée
par Mme LEJEUNE Isabelle

Cahors, le 16/10/2023

Madame LEJEUNE Isabelle
246 Chemin de Buscou
VALPRIONDE
46800 MONTCUQ EN QUERCY BLANC

Madame,

J'accuse réception le **09/10/2023** de votre dossier **complet** de demande d'autorisation d'exploiter dont les surfaces sont réparties comme suivant :

Surfaces (ha)	Commune	Propriétaire
126ha16a12ca	MONTCUQ EN QUERCY BLANC	LEJEUNE Isabelle
5ha61a78ca	MONTAIGU DE QUERCY	

Les références administratives de votre dossier sont les suivantes :

- **Date de réception de dossier complet : 09/10/2023.**
- **Numéro d'enregistrement : 462300090.**

En l'absence de réponse de l'administration dans un délai de 4 mois suivant la date de réception de votre dossier complet mentionnée plus haut, l'autorisation d'exploiter vous sera tacitement accordée, à compter du **10/02/2024**.

Ce délai d'instruction de 4 mois est susceptible d'être prolongé de deux mois conformément à l'article R. 331-6 du code rural et de la pêche maritime. Dans ce cas, vous en serez avisé **avant la date citée ci-dessus**.

Après la date d'accord tacite et en l'absence de réponse de l'administration, **le présent accusé de réception aura valeur d'attestation d'accord tacite** telle qu'elle est prévue à l'article L. 232-3 du code des relations entre le public et l'administration - titre III section 1. Il ne vous sera donc pas nécessaire de faire une autre demande d'attestation à l'administration pour bénéficier de vos droits.

En cas d'accord tacite, la copie du présent accusé de réception **sera affichée et publiée** dans les mêmes conditions qu'une autorisation expresse conformément à l'article R. 331-6 du code rural et de la pêche maritime : affichage en mairie et publication au recueil des actes administratifs de la préfecture de région.

Conservez dès maintenant ce document qui sera, en cas d'accord tacite, le seul à valoir autorisation d'exploiter le bien foncier agricole que vous avez demandé.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de mes salutations distinguées.

Pour le Directeur Départemental des
Territoires

L'ingénieur de l'Agriculture et de
l'Environnement,


GAJOT Catherine

Cité Administrative - 127, quai Cavaignac - 46009 Cahors Cedex
Service Economie Agricole
Tél : 05 65 23 60 16
ddt-structures@lot.gouv.fr

DDT12

R76-2024-01-28-00003

Autorisation d'exploiter
GAEC DE LA SERRE (883)



PRÉFET DE L'AVEYRON

**DIRECTION
DEPARTEMENTALE
DES TERRITOIRES**

Service Agriculture et
Développement Rural

Unité Contrôle, Foncier
Agricole et Mesures
Conjoncturelles

Affaire suivie par :

Halima AOULAD

Géraldine TEYSSEYRE

Joëlle FABREGUETTES

Séverine LAPERT

Accueil téléphonique et
réception du public :
Lundi et mardi
de 9h00 à 12h00

Tél : 05 65 73 51 90

Fax : 05 65 73 50 19

Courriel :

ddt-ape@aveyron.gouv.fr

Le directeur départemental des territoires

GAEC DE LA SERRE
Madame AZAM Monique
Madame AZAM Sindy
Monsieur AZAM Michel
Monsieur JASPART Léo

La Serre
12120 RULLAC SAINT CIRQ

Rodez, le 28 juillet 2023.

Objet : Contrôle des structures des exploitations agricoles

Mesdames, Messieurs,

J'accuse réception le 28 juillet 2023 de votre dossier **complet** de demande d'autorisation d'exploiter de **1,1532 hectares SAT**, situés sur les communes de LEDERGUES, précédemment exploités par SCEA DE PERAYRET – Le Perayret – 12170 LEDERGUES,

Les références administratives de votre dossier sont les suivantes :

- **Date de réception de dossier complet : 28 juillet 2023**
- **Numéro d'enregistrement : 12230883**

En l'absence de réponse de l'administration dans un délai de quatre mois suivant la date de réception de votre dossier complet mentionnée plus haut, l'autorisation d'exploiter vous sera tacitement accordée, à compter du 28 novembre 2023.

Ce délai d'instruction de quatre mois est susceptible d'être prolongé de deux mois conformément à l'article R. 331-6 du code rural et de la pêche maritime. Dans ce cas, vous en serez avisé **avant la date citée ci-dessus**.

En cas d'accord tacite, la copie du présent accusé de réception sera affichée et publiée dans les mêmes conditions qu'une autorisation expresse conformément à l'article R. 331-6 du code rural et de la pêche maritime : affichage en mairie et publication au recueil des actes administratifs de la préfecture de région.

Après cette publication, **le présent accusé de réception aura valeur d'attestation d'accord tacite** telle qu'elle est prévue à l'article L. 232-3 du code des relations entre le public et l'administration - titre III section 1. Il ne vous sera donc pas nécessaire de faire une autre demande d'attestation à l'administration pour bénéficier de vos droits.

Conservez dès maintenant ce document qui sera, en cas d'accord tacite, le seul à valoir autorisation d'exploiter le bien foncier agricole que vous avez demandé.

Je vous prie d'agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de ma considération distinguée.

**Le Chef de l'Unité
Contrôles, Foncier Agricole et
Mesures Conjoncturelles**

Jean-Luc B. JALBERT

Adresse postale : 9 rue de Bruxelles Bourran BP 3370 12033 RODEZ CEDEX 9
Téléphone : 05 65 73 50 00 _ Courriel : ddt@aveyron.gouv.fr _ Site internet : <http://www.aveyron.gouv.fr>

DRAAF Occitanie

R76-2024-02-21-00012

Arrêté préfectoral portant mesures de lutte
applicables
contre la bactérie *Xylella fastidiosa*



**PRÉFET
DE LA RÉGION
OCCITANIE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

**Direction régionale de l'alimentation,
de l'agriculture et de la forêt**

- Service régional de l'alimentation

**Arrêté préfectoral portant mesures de lutte applicables
contre la bactérie *Xylella fastidiosa***

**Le Préfet de la région Occitanie, Préfet de la Haute-Garonne
Officier de la Légion d'honneur
Commandeur de l'ordre national du Mérite**

Vu le règlement santé des végétaux (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil du 26 octobre 2016 relatif aux mesures de protection contre les organismes nuisibles aux végétaux ;

Vu le règlement délégué (UE) 2019/1702 de la Commission du 1er août 2019 complétant le règlement (UE) 2016/2031 du Parlement européen et du Conseil en établissant la liste des organismes de quarantaine prioritaires ;

Vu le règlement d'exécution modifié (UE) 2020/1201 de la Commission du 14 août 2020 relatif à des mesures visant à prévenir l'introduction et la dissémination dans l'Union de *Xylella fastidiosa* (Wells et al.) ;

Vu le code rural et de la pêche maritime et notamment les articles L 201-4, L 251-14, D.251-2-5 et D.251-2-6 ;

Vu le décret n° 2004-374 du 29 avril 2004 relatif aux pouvoirs des préfets, à l'organisation et à l'action des services de l'État dans les régions et les départements ;

Vu l'arrêté ministériel du 19 octobre 2020, relatif aux mesures visant à éviter l'introduction et la propagation dans l'Union de *Xylella fastidiosa* ;

Vu l'avis des membres du CROPSAV Occitanie – section végétale consultés du 16 janvier au 09 février 2024 ;

Considérant que la bactérie *Xylella fastidiosa* est un organisme nuisible de quarantaine prioritaire en Europe dont l'introduction et la dissémination sont interdites et que la lutte contre cet organisme nuisible est rendue obligatoire en tout lieu ;

Considérant que la bactérie *Xylella fastidiosa* peut affecter plus de 696 espèces végétales et causer des dommages majeurs patrimoniaux, économiques et environnementaux ;

Considérant que la bactérie *Xylella fastidiosa* est transmise et dispersée par des insectes vecteurs ;

Considérant que le règlement d'exécution modifié (UE) 2020/1201 et l'arrêté ministériel du 19 octobre 2020 prescrivent les mesures à mettre en place pour éviter l'introduction et la propagation de *Xylella fastidiosa*, et qu'il n'y a donc pas lieu qu'un arrêté préfectoral précise ces mesures, conformément à l'article L.201-4 du code rural et de la pêche maritime ;

Considérant néanmoins qu'un arrêté préfectoral doit définir la liste des communes concernées par les zones délimitées et infectées ;

Considérant que les analyses du laboratoire national de référence concluent régulièrement, depuis le 4 septembre 2020 à la présence de la bactérie *Xylella fastidiosa* subsp. *multiplex* dans le département de l'Aude sur des prélèvements officiels, et qu'il y a lieu à ce titre d'actualiser la liste des communes visées ;

Considérant que les analyses des laboratoires agréés par le ministère chargé de l'agriculture et du laboratoire national de référence concluent, depuis le 29 novembre 2022 à l'absence de nouvelles détections de la bactérie *Xylella fastidiosa* subsp. *multiplex* dans le secteur d'Embres-et-Castelmaure dans le département de l'Aude sur les prélèvements officiels de végétaux et d'insectes vecteurs, permettant de réduire le rayon de la zone délimitée, et qu'il y a lieu à ce titre d'actualiser les communes visées ;

Considérant que les analyses du laboratoire national de référence concluent à de nouvelles détections de la bactérie *Xylella fastidiosa* subsp. *multiplex* dans le département du Gard sur les prélèvements officiels de végétaux et d'insectes vecteurs en 2023, et qu'il y a lieu à ce titre d'actualiser les communes visées ;

Considérant que les analyses du laboratoire national de référence concluent régulièrement, depuis le 11 octobre 2022 à la présence de la bactérie *Xylella fastidiosa* subsp. *multiplex* dans le département de l'Ariège sur des prélèvements officiels, et qu'il y a lieu à ce titre de lister les communes visées ;

Considérant que les analyses du laboratoire national de référence concluent régulièrement, depuis le 12 octobre 2022 à la présence de la bactérie *Xylella fastidiosa* subsp. *multiplex* dans le département du Tarn sur des prélèvements officiels, et qu'il y a lieu à ce titre de lister les communes visées ;

Considérant que les analyses du laboratoire national de référence concluent, depuis le 2 décembre 2022 à la présence de la bactérie *Xylella fastidiosa* subsp. *multiplex* dans le département de la Haute-Garonne sur des prélèvements officiels, et qu'il y a lieu à ce titre de lister les communes visées ;

Considérant que les analyses des laboratoires agréés par le ministère chargé de l'agriculture et du laboratoire national de référence concluent, depuis le 23 novembre 2022 à l'absence de nouvelles détections de la bactérie *Xylella fastidiosa* dans le secteur de Balma dans le département de la Haute-Garonne sur les prélèvements officiels de végétaux et d'insectes vecteurs, permettant de réduire le rayon de la zone délimitée, et qu'il y a lieu à ce titre d'actualiser les communes visées ;

Considérant que les analyses du laboratoire national de référence concluent, depuis le 26 mai 2023, à la présence de la bactérie *Xylella fastidiosa* subsp. *multiplex* dans le département de l'Hérault sur un prélèvement officiel, et qu'il y a lieu à ce titre de lister les communes visées ;

Sur proposition du directeur régional de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt,

ARRÊTE :

Article 1^{er} : Définition d'une zone délimitée autour des végétaux infectés par *Xylella fastidiosa*

La zone délimitée comprend une zone infectée, constituée d'un périmètre inclus dans un rayon d'au moins 50 mètres autour des végétaux infectés par *Xylella fastidiosa*, et une zone tampon, dont le périmètre s'étend dans un rayon d'au moins 2,5 kilomètres autour de la zone infectée. Les zones délimitées dans les départements de l'Ariège, de l'Aude, de la Haute-Garonne, de l'Hérault et du Tarn répondent à ces critères.

Lorsque les conditions prévues à l'article 5, paragraphe 1 du règlement d'exécution modifiée de la Commission européenne (UE) 2020/1201 du 14 août 2020 sont respectées, le rayon de la zone tampon est ramené à 1 kilomètre. C'est le cas pour les zones infectées de la commune d'Embres-et-Castelmaure (département de l'Aude) et de Balma (département de la Haute-Garonne).

La délimitation des zones infectées et des zones tampons constitutives de la zone délimitée établie vis-à-vis de *Xylella fastidiosa* subsp. *multiplex* ou de *Xylella fastidiosa*, ainsi que la liste des communes concernées **en annexe du présent arrêté** sont disponibles sur le site internet de la DRAAF : <http://draaf.occitanie.agriculture.gouv.fr/Vigilance-vis-a-vis-de-Xylella> .

Article 2 : Liste des végétaux hôtes et des végétaux spécifiés

La liste des végétaux hôtes (dont la sensibilité à une ou plusieurs sous-espèces de l'organisme nuisible spécifié est connue) figure en annexe I du règlement d'exécution modifié de la Commission européenne (UE) 2020/1201 du 14 août 2020.

La liste des végétaux spécifiés (dont la sensibilité à des sous-espèces spécifiques de l'organisme spécifié est connue) figure en annexe II du règlement d'exécution modifié de la Commission européenne (UE) 2020/1201 du 14 août 2020.

Article 3 : Abrogation du précédent arrêté préfectoral

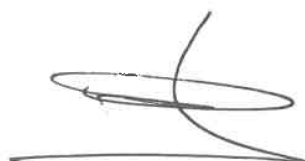
L'arrêté préfectoral portant mesures de lutte applicables contre la bactérie *Xylella fastidiosa* du 19 juillet 2023 est abrogé.

Article 4 : Exécution

Le secrétaire général pour les affaires régionales, les préfets de l'Ariège, de l'Aude, du Gard, de l'Hérault, du Tarn et le secrétaire général de la préfecture de la Haute-Garonne, le directeur régional de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt, le directeur régional des douanes, les directeurs départementaux de la sécurité publique de l'Ariège, de l'Aude, du Gard, de la Haute-Garonne, de l'Hérault et du Tarn, les directeurs départementaux des territoires (et de la mer) des départements concernés, les généraux commandant les groupements de gendarmerie de la Haute-Garonne, du Gard et de l'Hérault, les colonels commandant les groupements de gendarmerie de l'Ariège, de l'Aude et du Tarn, les maires des communes de la zone délimitée définie à l'article 1 du présent arrêté et le président de FREDON Occitanie, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région.

Fait à Toulouse, le

21 FEV. 2024



Pierre-André DURAND

ANNEXE à l'arrêté portant mesures de lutte applicables contre la bactérie *Xylella fastidiosa* :

1 - COMMUNES DE LA ZONE DÉLIMITÉE VIS-A-VIS de XYLELLA FASTIDIOSA SUBSP. MULTIPLEX

ARIÈGE

Liste des communes dont une partie est située en zone infectée :

Aire 09/A : LA TOUR-DU-CRIEU, LE CARLARET, PAMIERS

Aire 09-31/B : CASTEX, LA BASTIDE DE BESPLAS, LOUBAUT, MERAS

Aire 09/C : GABRE

Aire 09-11/H : MALEGOUDE, MIREPOIX, SAINTE-FOI

Liste des communes dont une partie est située en zone tampon :

Aire 09/A : BENAGUES, LA BASTIDE-DE-LORDAT, LA TOUR-DU-CRIEU, LE CARLARET, LES PUJOLS, LUDIES, MONTAUT, PAMIERS, SAINT-AMADOU, SAINT-FELIX-DE-TOURNEGAT, SAINT-JEAN-DU-FALGA, TREMOULET, VERNIOLLE

Aire 09-31/B : CARLA-BAYLE, CASTEX, DAUMAZAN-SUR-ARIZE, FORNEX, LA BASTIDE-DE-BESPLAS, LOUBAUT, MERAS, SAINTE-SUZANNE, SIEURAS, THOUARS-SUR-ARIZE

Aire 09/C : AIGUES-JUNTES, GABRE, LA BASTIDE-DE-SEROU, LE MAS-D'AZIL, PAILHES, SABARAT

Aire 09-11/H : CAZALS-DES-BAYLES, MALEGOUDE, MIREPOIX, ROUMENGOUX, SAINTE-FOI

Aire 11/J : CAMON, LAGARDE, MOULIN-NEUF

Aire 31/E : BRIE, CANTE, DURFORT, JUSTINIAC, SAVERDUN

AUDE

Liste des communes dont une partie est située en zone infectée :

Aire 11/A : BARBAIRA, BERRIAC, BOUILHONNAC, CAPENDU, CARCASSONNE, CAVANAC, COMIGNE, COUFFOULENS, DOUZENS, FLOURE, FONTIES-D'AUDE, LAVALETTE, MONTIRAT, MONZE, ROULLENS, TREBES

Aire 11/B : LASTOURS, LIMOUSIS, SALLELES-CABARDES, SALSIGNE, VILLANIÈRE, VILLARDONNEL, VILLEGLY, VILLENEUVE-MINERVOIS

Aire 11/C : BIZANET, MONTREDON-DES-CORBIÈRES, NARBONNE, NEVIAN

Aire 11/D : BRAM, MONTREAL

Aire 11/E : CASTELNAUDARY

Aire 11/F : EMBRES-ET-CASTELMAURE

Aire 11/G : BELPECH

Aire 09-11/H : AJAC, ALAIGNE, BOURIÈGE, CASTELRENG, DONAZAC, ESCUEILLES-ET-SAINT-JUST-DE-BELEGARD, FENOUILLET-DU-RAZES, HOUNOUX, LA DIGNE-D'AMONT, LAFAGE, LIGNAIROLLES, LOUPIA, MONTHAUT, ORSANS, PAULIGNE, POMY, RIBOUISSE, ROUTIER, SAINT-GAUDERIC, SAINT-JULIEN-DE-BRIOLA, VILLELONGUE-D'AUDE

Aire 11/I : SAINT-LAURENT-DE-LA-CABRERISSE

Aire 11/J : TREZIERS

Liste des communes dont une partie est située en zone tampon :

Aire 11/A : ALAIRAC, ARZENS, BADENS, BARBAIRA, BERRIAC, BLOMAC, BOUILHONNAC, CAPENDU, CARCASSONNE, CAUX-ET-SAUZENS, CAVANAC, CAZILHAC, COMIGNE, COUFFOULENS, DOUZENS, FAJAC-EN-VAL, FLOURE, FONTIES-D'AUDE, LAURE-MINERVOIS, LAVALETTE, LEUC, MALVES-EN-MINERVOIS, MARSEILLETTE, MAS-DES-COURS, MONTIRAT, MONZE, MOUX, PALAJA, PENNAUTIER, PREIXAN, ROULLENS, RUSTIQUES, TREBES, VAL-DE-DAGNE, VILLALIER, VILLEDUBERT, VILLEFLOURE, VILLEMUSTAUSOU

Aire 11/B : ARAGON, BAGNOLES, CAUDEBRONDE, CONQUES-SUR-ORBIEL, CUXAC-CABARDES, FOURNES-CABARDES, LA TOURETTE-CABARDES, LASTOURS, LES ILHES, LIMOUSIS, MIRAVAL-CABARDES, SALLELES-CABARDES, SALSIGNE, TRASSANEL, VILLANIERE, VILLARDONNEL, VILLARZEL-CABARDES, VILLEGLY, VILLENEUVE-MINERVOIS

Aire 11/C : BAGES, BIZANET, BOUTENAC, MARCORIGNAN, MONTREDON-DES-CORBIERES, NARBONNE, NEVIAN, ORNAISONS, RAISSAC-D'AUDE, SAINT-ANDRE-DE-ROQUELONGUE, VILLEDAGNE

Aire 11/D : ALZONNE, BRAM, MONTREAL, VILLESISCLE

Aire 11/E : CASTELNAUDARY, FENDEILLE, MIREVAL-LAURAGAIS, VILLENEUVE-LA-COMPTAL

Aire 11/F : EMBRES-ET-CASTELMAURE, TUCHAN

Aire 11/G : BELPECH, MEZERVILLE, PEYREFITTE-SUR-L'HERS, SAINT-SERNIN

Aire 09-11/H : AJAC, ALAIGNE, BELLEGARDE-DU-RAZES, BELVEZE-DU-RAZES, BOURIGEOLE, BOURIEGE, BRUGAIROLLES, CAHUZAC, CAILHAU, CAMBIEURE, CASTELRENG, CAZALRENOUX, COURTAULY, DONAZAC, ESCUEILLEN-ET-SAINT-JUST-DE-BELEGARD, FANJEAUX, FENOUILLET-DU-RAZES, GAJA-ET-VILLEDIEU, GAJA-LA-SELVE, HOUNOUX, LA BEZOLE, LA COURTETE, LA DIGNE-D'AMONT, LA DIGNE-D'AVAIL, LAFAGE, LAURAGUEL, LIGNAIROLLES, LIMOUX, LOUPIA, MAGRIE, MALRAS, MALVIES, MONTGRADAIL, MONTHAUT, ORSANS, PAULIGNE, PEYREFITTE-DU-RAZES, PLAVILLA, POMY, RIBOUISSE, ROQUETAILLADE-ET-COUILHAC, ROUTIER, SAINT-BENOIT, SAINT-COUAT-DU-RAZES, SAINT-GAUDERIC, SAINT-JULIEN-DE-BRIOLA, SEIGNALENS, TOURREILLES, VAL DE LAMBRONNE, VILLAUTOU, VILLELONGUE-D'AUDE

Aire 11/I : COUSTOUGE, FABREZAN, JONQUIERES, SAINT-LAURENT-DE-LA-CABRERISSE, TALAIRAN, TOURNISSAN

Aire 11/J : CORBIERES, PEYREFITTE-DU-RAZES, SONNAC-SUR-L'HERS, TREZIERES, VAL DE LAMBRONNE

Aire 34/B : BIZE-MINERVOIS, MAILHAC

GARD

Liste des communes dont une partie est située en zone infectée :

Aire 30/A : TAVEL

Liste des communes dont une partie est située en zone tampon :

Aire 30/A : LIRAC, PUJAUT, ROCHEFORT-DU-GARD, ROQUEMAURE, TAVEL

HAUTE-GARONNE

Liste des communes dont une partie est située en zone infectée :

Aire 09-31/B : CARBONNE, GENSAC-SUR-GARONNE, LATOUR, MONTESQUIEU-VOLVESTRE, RIEUX-VOLVESTRE

Aire 31/C : GRATENS

Aire 31/D : AUTERIVE

Aire 31/E : MARLIAC

Liste des communes dont une partie est située en zone tampon :

Aire 09-31/B : BAX, CANENS, CARBONNE, CAZERES, COULADERE, GENSAC-SUR-GARONNE, GOUTEVERNISSE, LAPEYRERE, LATOUR, LAVELANET-DE-COMMINGES, MAILHOLAS, MARQUEFAVE, MONTBERAUD, MONTESQUIEU-VOLVESTRE, RIEUX-VOLVESTRE, SAINT-CHRISTAUD, SAINT-JULIEN-SUR-GARONNE, SAINT-MICHEL, SALLES-SUR-GARONNE

Aire 31/C : BOIS-DE-LA-PIERRE, GRATENS, LABASTIDE-CLERMONT, LE FOUSSERET, MARIIGNAC-LASCLARES, POUY-DE-TOUGES

Aire 31/D : AUTERIVE, CINTEGABELLE, MAUVAISIN

Aire 31/E : GAILLAC-TOULZA, MARLIAC

HERAULT

Liste des communes dont une partie est située en zone infectée :

Aire 34/A : NISSAN-LEZ-ENSERUNE

Aire 34/B : AGEL

Aire 34/C : FELINES-MINERVOIS

Liste des communes dont une partie est située en zone tampon :

Aire 34/A : COLOMBIERS, LESPIGNAN, NISSAN-LEZ-ENSERUNE, POILHES

Aire 34/B : AGEL, AIGUES-VIVES

Aire 34/C : CASSAGNOLES, FELINES-MINERVOIS, LA LIVINIERE

TARN

Liste des communes dont une partie est située en zone infectée :

Aire 81/A : BRENS, GAILLAC, MONTANS

Liste des communes dont une partie est située en zone tampon :

Aire 81/A : BRENS, GAILLAC, LISLE-SUR-TARN, MONTANS, TECOU

2 - COMMUNES DE LA ZONE DÉLIMITÉE VIS-A-VIS de XYLELLA FASTIDIOSA

HAUTE-GARONNE

Liste des communes dont une partie est située en zone infectée :

Aire 31/A : BALMA

Liste des communes dont une partie est située en zone tampon :

Aire 31/A : BALMA, FLOURENS