



MINISTÈRE DE L'EMPLOI
ET DE LA SOLIDARITÉ

REPUBLIQUE FRANÇAISE

PARIS, le

Réunion PHIR 27/03/01

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

Sous-direction de la politique des produits de santé
Bureau du médicament
DGS/SD3A /ID n°

Personne chargée du dossier : Isabelle Deloffre
Téléphone : 01 40 56 47 34

Question 1 de la DRASS d'Auvergne :

Une société (SAGA MEDICA) autorisée à ouvrir un établissement pharmaceutique de fabrication de gaz à usage médical, ou de distribution en gros de gaz à usage médical peut-elle solliciter une autorisation pour dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical ?

Une société peut disposer d'une autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique et d'autre part bénéficier d'une autorisation préfectorale pour dispenser de l'oxygène médical à domicile.

Question 2

Formation : quelle structure , ou personne sera en mesure de dispenser au personnel la formation théorique et pratique définie à l'annexe 1 ?

Il incombe au pharmacien responsable de la dispensation de vérifier que le contenu de la formation est adaptée (2.2.2) , conforme aux bonnes pratiques et que cette formation a été bien comprise (habilitation délivrée par le pharmacien à l'issue de la formation 2.2.1). La formation elle même peut être fournie par le pharmacien lui même ou confiée à des intervenants externes sous la responsabilité du pharmacien.

Question 3 : Un dossier type de demande d'autorisation est-il prévu ?

Une circulaire relative aux autorisations des personnes morales pour dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical a été élaborée par un groupe de travail composé de pharmaciens inspecteurs (Christian Debatisse, Florence de Saint Martin, Laurence Joffrin, Alain Morin, Michel Portenard).

Question 4 : Le guide est-il opposable aux pharmaciens d'officine ?

Oui, comme indiqué dans l'introduction.

Question 5 : Les BPDO sont-elles applicables à la Collectivité Territoriale de Mayotte ?

Les dispositions de l'article L.4211-5 sont applicables à Mayotte (article L.4412-1).

RÉUNION2 DES PHIR DU 27 MARS.DOC

www.sante.gouv.fr - www.social.gouv.fr - www.ville.gouv.fr - www.travail.gouv.fr

8, avenue de Ségur - 75350 07 SP - Tél. : 01 40 56 60 00 - Télécopie : 01 40 56 40 56

42

Question 6 : Il n'existe à la Réunion qu'un seul fabricant de gaz à usage médical, la société Air liquide santé France qui ne dispose aujourd'hui ni d'AMM, ni d'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique, les demandes étant en cours d'instruction.

En l'absence de fournisseurs autorisés, aucune autorisation de dispensation de l'oxygène à usage médical ne peut être délivrée. Quel est l'avis de la DGS ?

Le dossier de demande d'autorisation préfectorale peut être déposé dès à présent et instruit. L'autorisation ne sera délivrée qu'après octroi des AMM et des autorisations d'établissements pharmaceutiques.

Question 7 : faut-il que le demandeur dépose un dossier de demande par département ou qu'il dépose un seul dossier avec une zone géographique régionale, voire interrégionale ?

Comme indiqué dans l'introduction, un dossier doit être déposé dans le département du site de rattachement et préciser l'aire géographique desservie par le site. L'aire géographique couverte par le site de rattachement peut concerner d'autres départements. Le temps d'activité du ou des pharmacien devra être compatible avec l'étendue et les caractéristiques de l'aire géographique notamment en terme de réseau routier pour que celui-ci puisse exercer normalement l'ensemble de ses activités.

Question 8 : Il y a-t-il un dossier type, une procédure type ?

Voir réponse à la question 3.

Question 9 : L'agence OKYN est organisée en 4 inter-régions. Le pharmacien de l'inter-région Sud-Est est basé à Marseille. Ce pharmacien aura en charge 10 agences situées parfois à plus de 300 km. L'agence de Clermont Ferrand est rattachée à l'inter-région Sud-Est. Comment le pharmacien peut-il concilier l'obligation de présence qui est au minimum 1/10 ème de temps plein, calculée au prorata des effectifs dans 10 agences et la réalisation des visites qui seront réalisées sur un territoire assez vaste ?

Chaque société peut choisir son organisation à condition que le ou les pharmaciens (responsable de la dispensation ou adjoints) puissent exercer normalement leurs responsabilités et réaliser les activités prévues dans les BPDO. Les sociétés sont libres d'avoir recours à des pharmaciens « coordonateurs » au niveau régional ou national et de répartir l'activité dévolue à ces pharmaciens sur plusieurs niveaux (nationale, régionale) si cette organisation n'est pas incompatible avec les BPDO.

Le pharmacien responsable de la dispensation prévu dans les BPDO assure la responsabilité pharmaceutique de l'activité du site de rattachement. Le pharmacien de chaque site de rattachement doit pouvoir assurer ses fonctions tel que définies au chapitre II des BPDO. L'étendue de l'aire géographique couverte doit tenir compte des particularités locales. Le pharmacien responsable de la dispensation peut être assisté d'un ou plusieurs pharmaciens adjoints.

Le temps de présence minimum est destiné aux tâches techniques, administratives et d'encadrement. Lors de l'inspection, le temps de présence minimum en fonction de l'effectif pourra être estimé ainsi que le temps minimum nécessaire pour les visites en fonction du nombre de patients. S'il avère

RÉUNION2 DES PHIR DU 27 MARS.DOC

www.sante.gouv.fr - www.social.gouv.fr - www.ville.gouv.fr - www.travail.gouv.fr

8, avenue de Ségur - 75350 07 SP - Tél. : 01 40 56 60 00 - Télécopie : 01 40 56 40 56

qu'un seul pharmacien ne peut pas exercer normalement son activité , alors un ou des pharmaciens adjoints seront nécessaires. Dans ce cas de figure, 10 sites de rattachement correspondent à un temps plein même si les sites comportent moins de 4 techniciens. Le pharmacien n'a plus alors de temps nécessaire pour effectuer les visites. Il apparaît difficile pour un pharmacien d'assurer la responsabilité de plus de 3 ou 4 sites.

Question 10 : la société LVL a une autre organisation : cinq directions inter régionales (où sont basées les pharmaciens) avec dans chacune des agences (avec des stocks) et des délégations techniques (avec des techniciens et pas de stock).

Les délégations techniques doivent-elles bénéficier d'une autorisation préfectorale ?

La délégation technique est-elle une succursale d'une structure dispensatrice implantée dans un autre département et/ou d'une autre région ?

L'autorisation préfectorale concerne le site de rattachement des personnes intervenant au domicile des patients (appelé ici délégation technique). Le dossier de demande d'autorisation devra décrire notamment la zone géographique desservie par le site autorisé ainsi que les locaux. La description des locaux comprend les locaux de stockage s'ils sont situés à une adresse différente du site de rattachement.

Au sens des BPDO, il n'existe pas de succursale. Mais , la société peut choisir des dénominations propres ainsi qu'une organisation en région ou en interrégion ou autre à condition que ses choix ne soient pas incompatibles avec les BPDO, notamment en ce qui concerne la définition du site de rattachement et l'activité du pharmacien responsable de la dispensation.

Question11 : la société VITALAIRE dispose de centres régionaux où sont basés les pharmaciens, puis de points de stockage locaux . Même question qu'à la question 10.

Voir réponse à la question 10.

cf , en pièce jointe , la circulaire n°2001/234 du 25 mai 2001 .