

afssaps



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

remise en conformité
PP

Vu et

Direction de l'Inspection
et des Etablissements

Saint-Denis, le 21 OCT. 2004

Unité Enquêtes Spéciales

Le Directeur Général

Personne chargée du dossier :
Stéphane LANGE
Téléphone : 01 55 87 40 83
Télécopie : 01 55 87 40 82
Mél : stephane.lange@afssaps.sante.fr
Réf. Dossier : 2004-46
oxygenereunion

A

495

Monsieur le Directeur Général du
Groupe Hospitalier Sud Réunion
97410 SAINT PIERRE

Objet : production d'oxygène dans l'établissement de santé Groupe Hospitalier Sud Réunion

Réf : votre courrier du 20 février 2004

Par courrier visé en référence, vous avez informé mes services de votre intention de produire de l'oxygène médical conforme à la pharmacopée (99,5% d'oxygène) au sein de la pharmacie à usage intérieur de votre établissement en considérant que cette production entre dans le cadre d'une préparation hospitalière.

L'article L.5121-1 2° du code de la santé publique définit la préparation hospitalière comme « tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée dans une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé ».

Il existe plusieurs spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'une Autorisation de Mise sur le Marché de l'AFSSAPS ayant pour principe actif de l'oxygène conforme à la pharmacopée européenne. En outre, un établissement pharmaceutique de la Société Air Liquide, situé 8, rue Charles DARWIN ZAC 2000 au Port et autorisé par mes services, est susceptible de vous approvisionner en oxygène. L'absence de spécialité pharmaceutique ne peut donc être invoquée pour recourir à une préparation hospitalière en lieu et place d'une spécialité pharmaceutique disponible sur le marché.

En outre, Monsieur le pharmacien inspecteur régional de la Réunion vous a rappelé, par courrier du 20 mars 2004 dont vous trouverez, ci-joint, copie, que la pharmacie à usage intérieur de votre établissement n'était pas, à cette date, autorisée, par l'Agence régionale de l'hospitalisation de la Réunion en application des dispositions de l'article L.5126-7 du code de la santé publique, à réaliser des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques au titre de l'article R.5126-8 du code de la santé publique (anciennement R.5104-15).

La réalisation d'une préparation hospitalière d'oxygène dans les conditions décrites ci-dessus engagerait donc la responsabilité de votre établissement ainsi que celle du pharmacien gérant assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

Vous voudrez bien me faire part, dans un délai d'un mois, des observations qu'appelle de votre part le présent courrier et des mesures que vous mettez en œuvre pour poursuivre l'approvisionnement de votre établissement en oxygène faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché.

Le Directeur Général



Jean MARIMBERT

Copie pour information :

- Monsieur le Directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ;
- Monsieur le Directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation de la Réunion ;
- Monsieur le Pharmacien inspecteur régional de la Réunion.