



AGENCE
FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTÉ

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Direction de l'inspection
et des établissements

Saint-Denis le 27 SEP. 2001

Département des établissements pharmaceutiques

Personne chargée du dossier : J. LORENZI

Téléphone : 01 55 87 39 43

Réf. : Gaz médical -JL/JL

N°

011608

Monsieur le secrétaire général,

Mon attention a été appelée sur les dysfonctionnements notables d'entreprises pharmaceutiques au regard des autorisations d'ouverture délivrées par l'Agence et des dispositions du code de la santé publique.

En effet, il a été relevé, lors d'inspections de certains établissements pharmaceutiques, que des sites annexes de stockage se livraient à des opérations de transfert d'oxygène liquide au profit de cuves mobiles appartenant à des organismes de dispensation d'oxygène à domicile contrairement aux termes de l'autorisation d'ouverture, en l'absence de pharmacien et sans numéro de lots de gaz ainsi conditionnés, ce qui interdit toute traçabilité du produit.

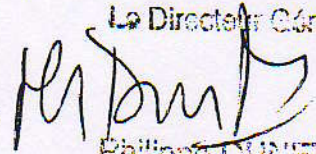
En outre, il a été relevé que du gaz à usage médical était livré à des entreprises, des organismes et des particuliers non autorisés, qu'il s'agisse d'intermédiaires de distribution ou de commerce de quincaillerie. Les dispositions de l'article R. 5106-1 du code de la santé publique interdisent la distribution de médicaments à des entreprises ou des organismes qui n'ont pas été autorisés, y compris les commerçants de détail qui n'ont pas vocation à stocker et à distribuer du gaz à usage médical.

Il me paraît indispensable que soit rappelé aux entreprises pharmaceutiques faisant partie de votre chambre syndicale, le principe du strict respect des obligations imposées par le code de la santé publique relatives à l'activité de fabrication et de distribution en gros de gaz à usage médical telles qu'elles ressortent notamment L. 5124-2, R. 5106, R. 5106-1 et R. 5108 § II, des termes de l'autorisation d'ouverture et des Bonnes pratiques de fabrication et de dispensation à domicile.

Mes services sont à votre disposition pour contribuer à l'information des entreprises concernées.

Je vous prie d'agréer, monsieur le secrétaire général, l'expression de ma haute considération.

Le Directeur Général


Philippe DUNETON

Monsieur Louis BOTHOREL

Secrétaire général

De la Chambre Syndicale Des Gaz industries, Médicaux et de l'Anhydride Carbonique

14 rue de la République

92800 PUTEAUX