

Circulaire DGS/SD 3 A n° 2001-234 du 25 mai 2001 relative aux autorisations préfectorales accordées à des personnes morales en vue de la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical

25/05/2001

L'article L. 4211-5 du code de la santé publique prévoit que des personnes morales autorisées par le préfet peuvent dispenser à domicile des gaz à usage médical, sous la responsabilité d'un pharmacien et dans le respect des bonnes pratiques de distribution définies par arrêté ministériel.

Le gaz médical répondant à la définition du médicament prévue par l'article L. 5111-1 du code de la santé publique, cette possibilité constitue une dérogation au monopole de délivrance au détail des médicaments par les pharmacies d'officine (art. L. 5125-1).

L'arrêté ministériel du 17 novembre 2000 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical fixe les bonnes pratiques prévues par la loi. Celles-ci ne concernent que l'oxygène à usage médical, qui est le seul gaz à usage médical actuellement couramment délivré à domicile.

La publication de cet arrêté a déclenché le délai de six mois accordé aux personnes qui exercent déjà cette activité pour se mettre en conformité avec les bonnes pratiques et solliciter l'autorisation préfectorale précitée. Les dossiers doivent donc être déposés avant le lundi 28 mai 2001 à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS) du département dans lequel est situé le site de rattachement des personnes intervenant au domicile des patients.

Le site de rattachement est le site où est mise en oeuvre l'organisation de la dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical sur une aire géographique donnée et où s'exerce l'encadrement pharmaceutique des personnes qui en sont chargées. C'est aussi le site logistique à partir duquel est effectuée la distribution en vue de la dispensation à domicile de l'oxygène médical sur l'aire géographique considérée. Ce site est celui au titre duquel l'autorisation prévue par l'article L. 4211-5 du code de la santé publique est accordée. Il peut être distinct du siège social de la structure dispensatrice.

Les demandes sont adressées en 3 exemplaires au directeur départemental des affaires sanitaires et sociales.

Le dossier de demande doit comporter les éléments suivants :

- localisation de l'ensemble des locaux (adresses et plans) dans lesquels l'activité est exercée (les locaux comprennent le site de rattachement des personnels et éventuellement les locaux de stockage s'ils sont différents) ;
 - aire géographique desservie ;
 - description de l'organisation générale (notamment en matière d'activité de dispensation, de traçabilité, de retrait des lots...) et le cas échéant les contrats de sous-traitance ;
 - moyens et procédures mises en oeuvre pour respecter les dispositions des bonnes pratiques ;
 - informations sur le pharmacien responsable de la dispensation et les pharmaciens adjoints :
 - nom et prénom ;
 - certificat d'inscription à l'ordre national des pharmaciens (section A ou D ou E) ou à défaut la lettre de demande d'inscription(1) ;
- (1) Dans ce cas, l'autorisation ne pourra être délivrée que sur présentation du certificat d'inscription au tableau de la section correspondante de l'ordre national des pharmaciens.
- temps de présence : nombre d'heures mensuelles prévues ;
 - décision de l'organe compétent de la personne morale portant désignation du pharmacien responsable de la dispensation et/ou des pharmaciens adjoints ;
 - nom, adresse du siège social et forme juridique de la personne morale ;
 - dans le cas d'une société, les statuts accompagnés d'un extrait du registre du commerce et des sociétés ; dans le cas d'une association, les statuts accompagnés de l'attestation de déclaration à la préfecture ; dans les autres cas, toute autre pièce justificative de la constitution de la personne morale selon les dispositions légales et réglementaires en vigueur. L'objet de la personne morale doit au moins comporter l'activité de dispensation à domicile d'oxygène à usage médical ;
 - nombre en équivalent temps plein des techniciens intervenant dans l'activité de dispensation à domicile ;
 - nombre de patients.

Deux des trois exemplaires déposés sont transmis :

- l'un à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales à l'attention du pharmacien inspecteur régional ;
- l'autre à la section compétente de l'ordre national des pharmaciens (conseil régional pour les pharmaciens relevant de la section A ou conseil central de la section D ou conseil central de la section E).

L'autorisation est accordée par le préfet du département où se situe le site de rattachement, même si l'aire géographique <http://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgssd-3-a-n-2001-234-du-25-mai-2001-relative-aux-autorisations-prefectorales-accordees-a-des-personnes-morales-en-vue-de-la-dispensation-a-domicile-de-loxygene-a-usage-medical/>

couvert excède ce département, après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales et des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens.

Toute modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation doit faire l'objet d'une déclaration au préfet du département qui a octroyé cette autorisation.

Vous voudrez bien me faire connaître les difficultés que vous pourriez rencontrer dans la mise en oeuvre de ces dispositions.

Références :

- article L. 4211-5 du code de la santé publique
- article L. 5111-1 du code de la santé publique ;
- arrêté du 17 novembre 2000 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical (paru au Journal officiel du 25 novembre 2000) et son annexe publiée au Bulletin officiel du ministère de l'emploi et la solidarité B.O. n° 2000-12 bis).

Date d'application : immédiate

ANNEXE I
EXEMPLE D'ARRETE

Arrêté : portant autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical.

Le préfet du(1)...

(1) Nom du département.

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 4211-5 ;

Vu l'arrêté du 17 novembre 2000 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical ;

Vu la demande présentée par(2) le(3) en vue d'obtenir l'autorisation de dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical ;

(2) Dénomination de la personne morale.

(3) Date de la demande.

Vu l'avis favorable du...(4) en date du...(5) ;

(4) Conseil régional de la section A de l'ordre des pharmaciens ou conseil central de la section D de l'ordre national des pharmaciens l'ordre ou conseil central de la section E de l'ordre national des pharmaciens.

(5) Date de l'avis de la section compétente de l'ordre des pharmaciens.

Vu l'avis de M. le directeur régional des affaires sanitaires et sociales en date du...(5).

Arrête :

Article 1er

La(2)... est autorisée, pour son site de rattachement sis à...(6), à dispenser à domicile de l'oxygène à usage médical dans l'aire géographique selon les modalités déclarées dans la demande.

(2) Dénomination de la personne morale.

(6) Lieu de la préfecture du département.

Article 2

Toute modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation doit donner lieu à déclaration.

Article 3

Les activités de ce site doivent être réalisées en conformité avec les dispositions de l'arrêté du 17 novembre 2000 relatif aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical.

Article 4

Toute infraction aux dispositions de l'arrêté du 17 novembre 2000 pourra entraîner la suspension ou la suppression de la présente autorisation.

Article 5

Le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera inséré au recueil des actes administratifs de la préfecture.

Fait à...(1) le...(2)

(1) Lieu de la préfecture du département.

(2) Date de signature de l'arrêté.

Le préfet

La ministre de l'emploi et de la solidarité, Direction générale de la santé, Sous-direction de la politique des produits de santé, Bureau du médicament.

Mesdames et Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour exécution]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour exécution]).

Texte non paru au Journal officiel.

1541.