PharmApprOM

LA COMMUNAUTÉ SUR LAQUELLE LE SOLEIL NE SE COUCHE JAMAIS

Oxygène médical en outre-mer

S'APPROVISIONNER OU PRODUIRE

PANORAMA ET ETAT DES LIEUX EN OUTREMER

Al Hadina HAMIDI[1] et Makrem BEN REGUIGA[2]

[1]Université de Bordeaux et [2]Centre Hospitalier de Mayotte

5ème rencontre
Paris, le 08/10/2026

PharmApprOM

Plan

- 1. Contexte
- 2. Objectifs
- 3. Matériel et méthodes
- 4. Résultats
- 5. Discussion
- 6. Conclusion

CONTEXTE

Un approvisionnement en oxygène médical sous contrainte insulaire

- L'oxygène médical est un médicament essentiel à la prise en charge des pathologies aiguës et chroniques
- Dans les départements et territoires d'outre-mer, l'approvisionnement se heurte à de fortes contraintes géographiques, logistiques et climatiques
- Des circuits longs : fret maritime depuis l'Europe, production cryogénique locale, bouteilles d'oxygène comprimé
- Les établissements peuvent produire l'oxygène sur site par adsorption modulée en pression (PSA), conforme à la monographie Ph. Eur. 2455 (Oxygène 93 %)
- Mais la mise en œuvre concrète de la production sur site reste peu documentée

OBJECTIFS

Objectifs de l’étude

Objectif principal

Décrire et comparer l’approvisionnement, le stockage et la production sur site (PSS) d’oxygène médical dans les DOM et TOM française.

Objectifs secondaires

- Décrire les circuits d’achat et de stockage de l’oxygène cryogénique et gazeux
- Caractériser la production sur site par PSA et sa gouvernance
- Évaluer les contraintes logistiques, humaines, techniques et réglementaires
- Analyser l’évaluation et la gestion des risques
- Recueillir les enjeux économiques et environnementaux

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Recueil des données et analyse

Recueil des données

- Questionnaire en ligne de 40 questions adressé à 83 structures de soins (PUI, SDIS, EHPAD…)
- Cinq thèmes :
    1. modes d'approvisionnement (achat / PSS)
    2. contraintes logistiques et ressources humaines
    3. aspects réglementaires et techniques
    4. évaluation et gestion des risques
    5. enjeux économiques et environnementaux
- Questions fermées (oui/non, choix multiples) et numériques (délais, volumes, capacités)
- Réponses anonymisées, un questionnaire par établissement

MATÉRIEL ET MÉTHODES

Une enquête déclarative multicentrique

64%
de Centre Hospitalier

11
département/territoires d'outre-mer représentés

40
questions

Type d'étude : observationnelle, descriptive, transversale, multicentrique, déclarative.

Période de recueil : 4 juin – 10 juillet 2026.

Population : pharmacies hospitalières publiques et privées des départements et territoires d'outre-mer français.

Résultats

Population de l’étude, approvisionnement, production sur site et gestion des risques

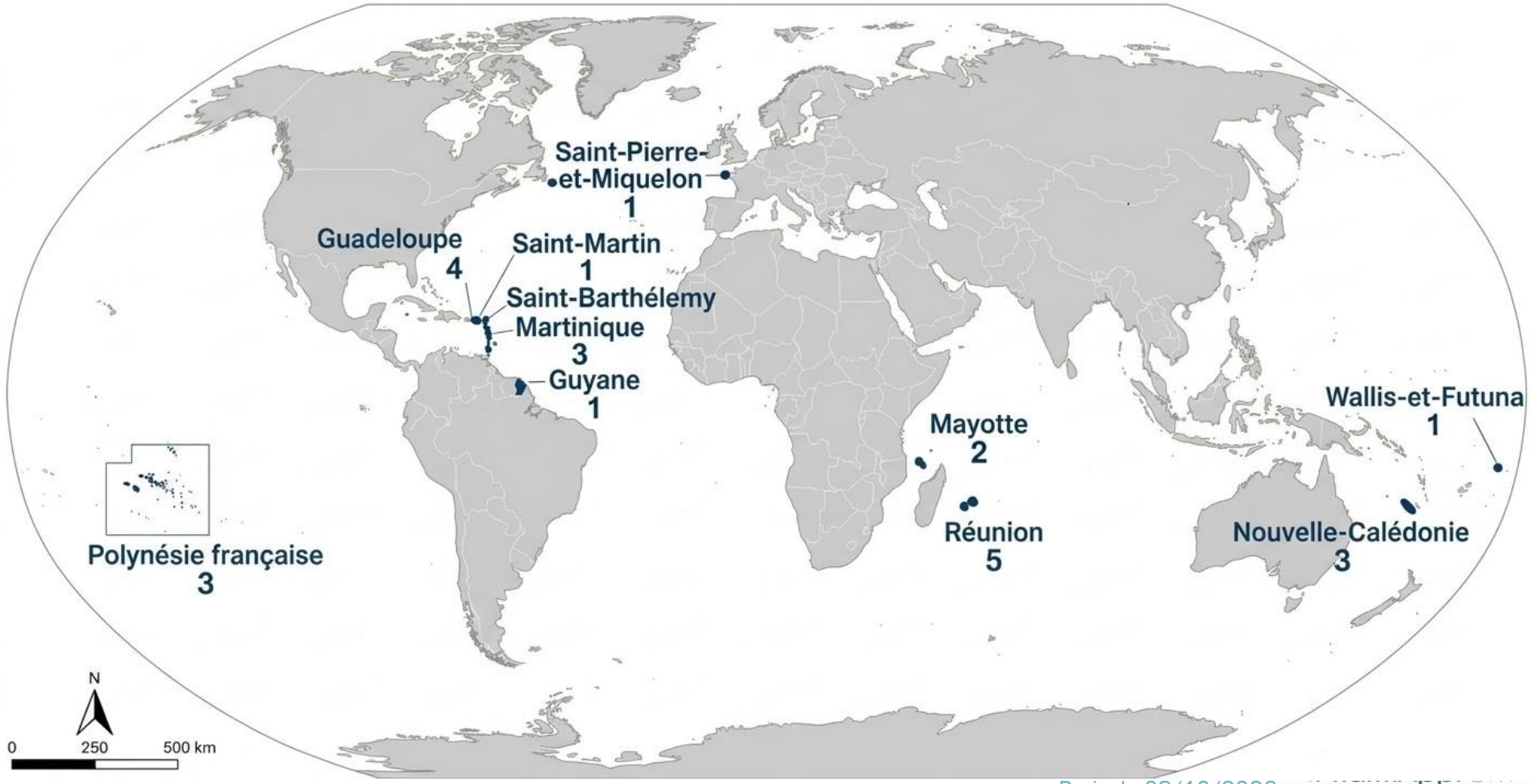
RÉSULTATS

Tous les territoires d’outre-mer sont représentés

11

territoires participants

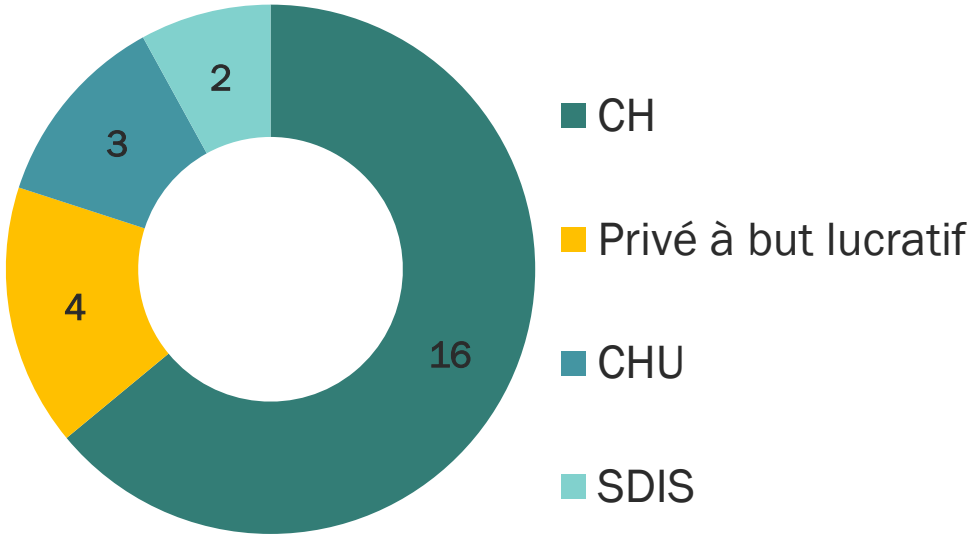
Nombre de réponses par territoire (n = 25)



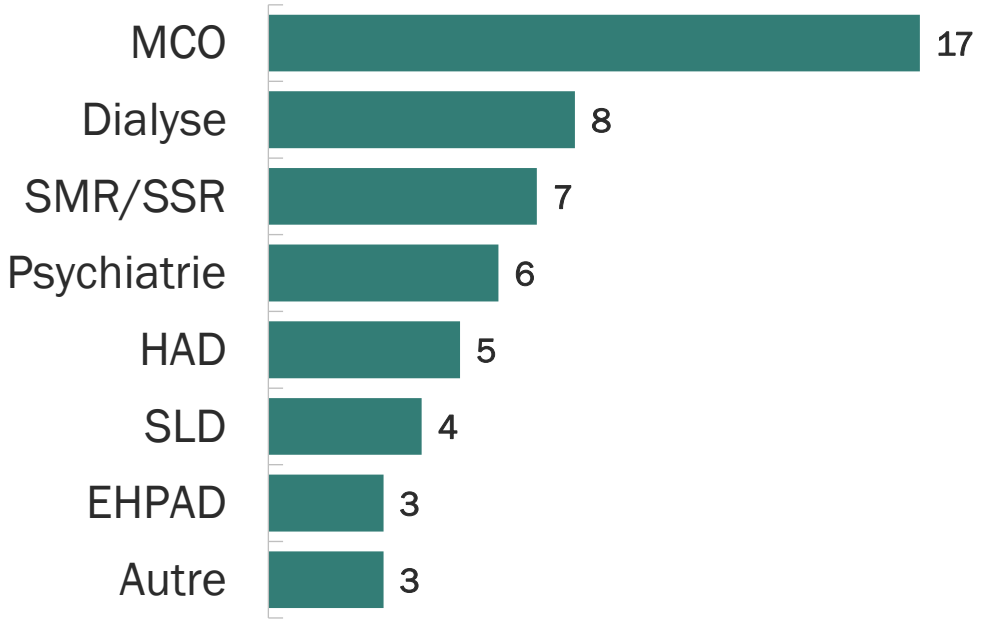
RÉSULTATS

Des établissements surtout publics, aux activités variées

Statut des établissements (n = 25)



Activités principales (plusieurs choix possibles)



RÉSULTATS

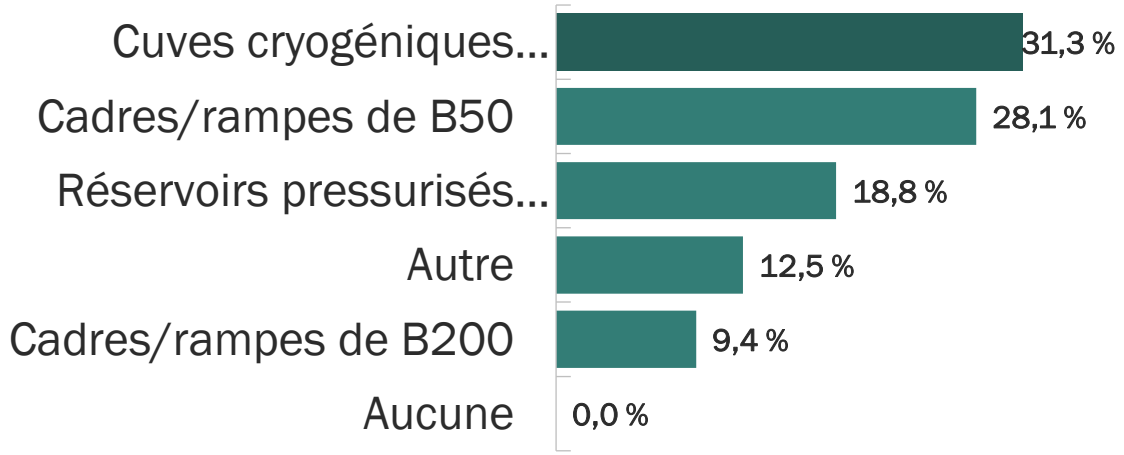
Modes d’alimentation : cryogénique et comprimé

72 % des 25 établissements disposent de prises murales d’oxygène (18/25), pour ≈ 310 lits en moyenne

28 % sont alimentés par de l’oxygène produit sur site par PSA (7/25)

454 obus au maximum dans une même installation de rampes (moyenne : 76)

Détention et stockage



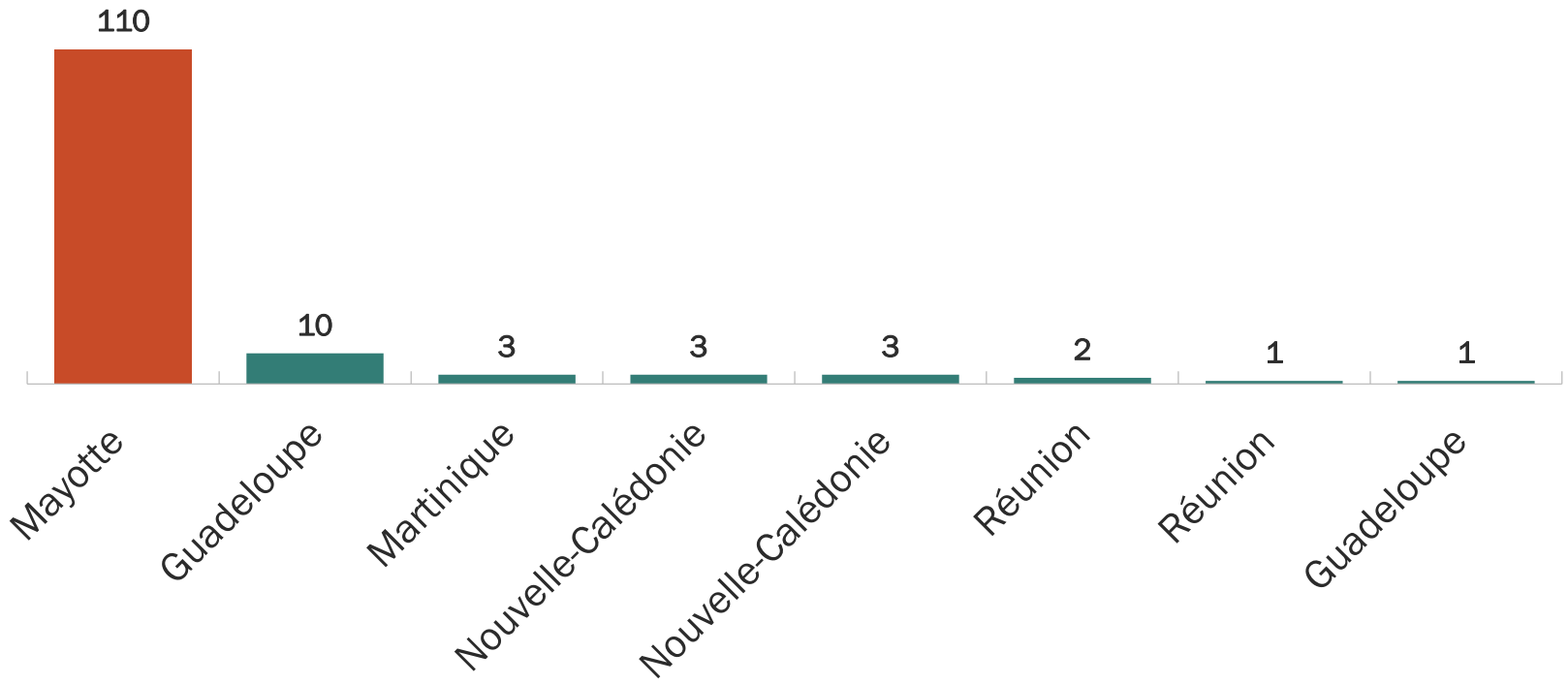
RÉSULTATS

Origine de l'oxygène cryogénique

- 50 % produit sur le territoire (7/14)
- 36 % importé d'Europe (5/14)
- 14 % importé de pays voisins hors UE (2/14)

Délai moyen : 27 jours

Délai entre commande et réception, en jours (9 établissements)



Oxygène cryogénique : jusqu'à 110 jours de délai maritime

RÉSULTATS

6 / 11
ont prévu une source alternative

5,4 j
de délai moyen en urgence (de 0 à 15 jours, 7 réponses)

Solutions citées et délais d'approvisionnement

< 1 j	Production sur site (Guadeloupe)
1 j	Obus B200 (Nouvelle-Calédonie)
2 j	Bouteilles de 5 et 10 L (Réunion)
10 j	Importation depuis l'île Maurice (Mayotte)
n. r.	Isotank ou base militaire de Kourou (Guadeloupe)

n. r. : délai non renseigné

En situation exceptionnelle : une source alternative pour 6 établissements sur 11

RÉSULTATS

Production sur site : 7 établissements sur 25

41 %
produisent l'oxygène sur site par concentrateur (PSA) (7/17)

44 %
en font leur source principale d'alimentation (7/16)

94 %
connaissent la monographie Ph. Eur. de l'oxygène (16/17)

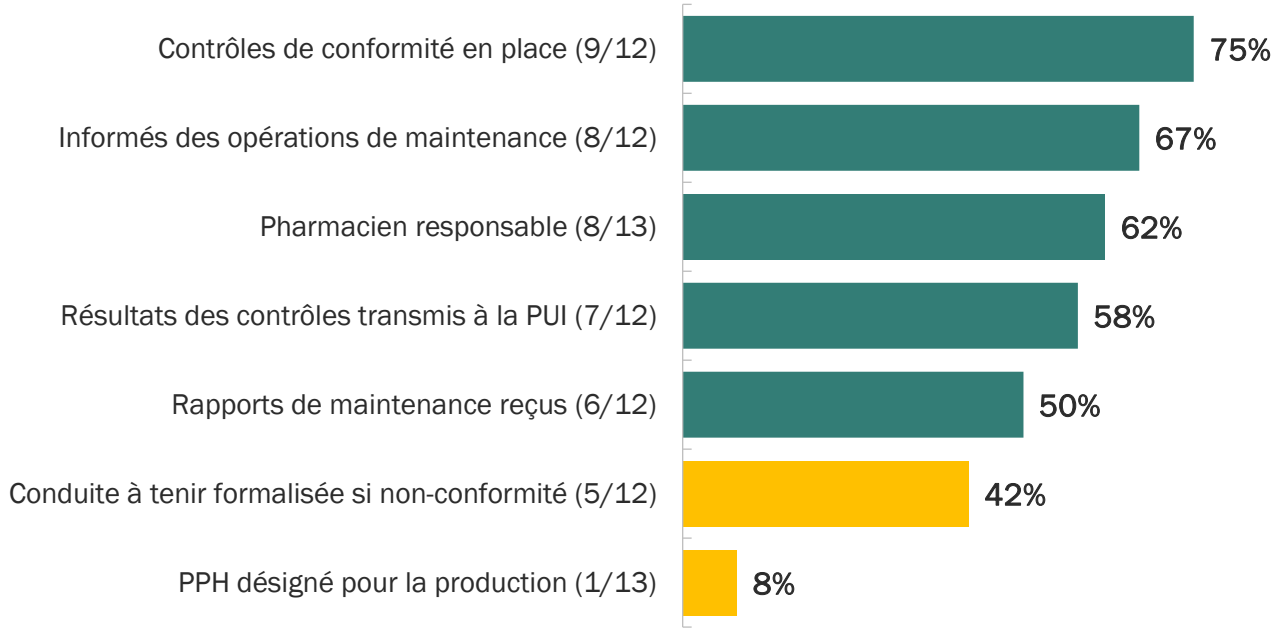
77 %
disposent de locaux dédiés à la production (10/13)

77 %
alimentation électrique sécurisée par groupes électrogènes (10/13), dont 2 dédiés

RÉSULTATS

Production sur site : une gouvernance encore à consolider

Part des répondants concernés



Contrôles de conformité

6 en temps réel, en ligne ; 3 périodiques sur prélèvement.

Maintenance des installations

Fournisseur de l'installation (7 mentions), prestataire local (6), service biomédical (5).

À retenir

PPH impliqués dans la production d'oxygène : 8 % des cas seulement

42 % dispose d'une conduite à tenir en cas de non-conformité des contrôles à la monographie.

RÉSULTATS

Écologie et coût : un avantage perçu pour la production sur site

75 %

pensent qu'il existe un avantage écologique à produire l'oxygène sur site (12/16)

40 %

seulement retiennent l'empreinte carbone comme critère de choix du mode d'approvisionnement (6/15)

73 %

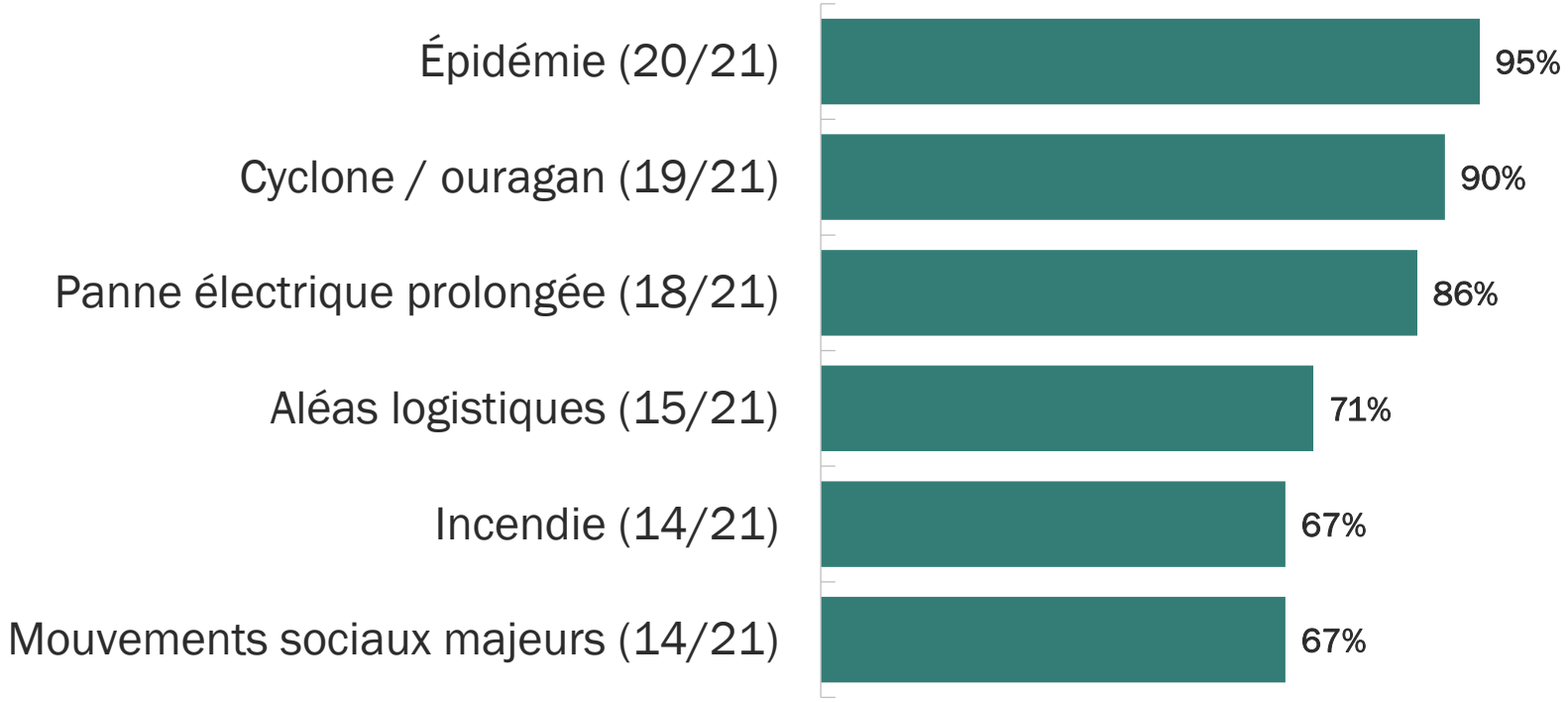
estiment le m^3 produit sur place moins cher que l'oxygène cryogénique acheté (11/15)

RÉSULTATS

67 %

des 24 répondants ont établi un plan de gestion des risques du circuit de l'oxygène (16/24)

Risques intégrés à l'analyse préventive des risques (n = 21)

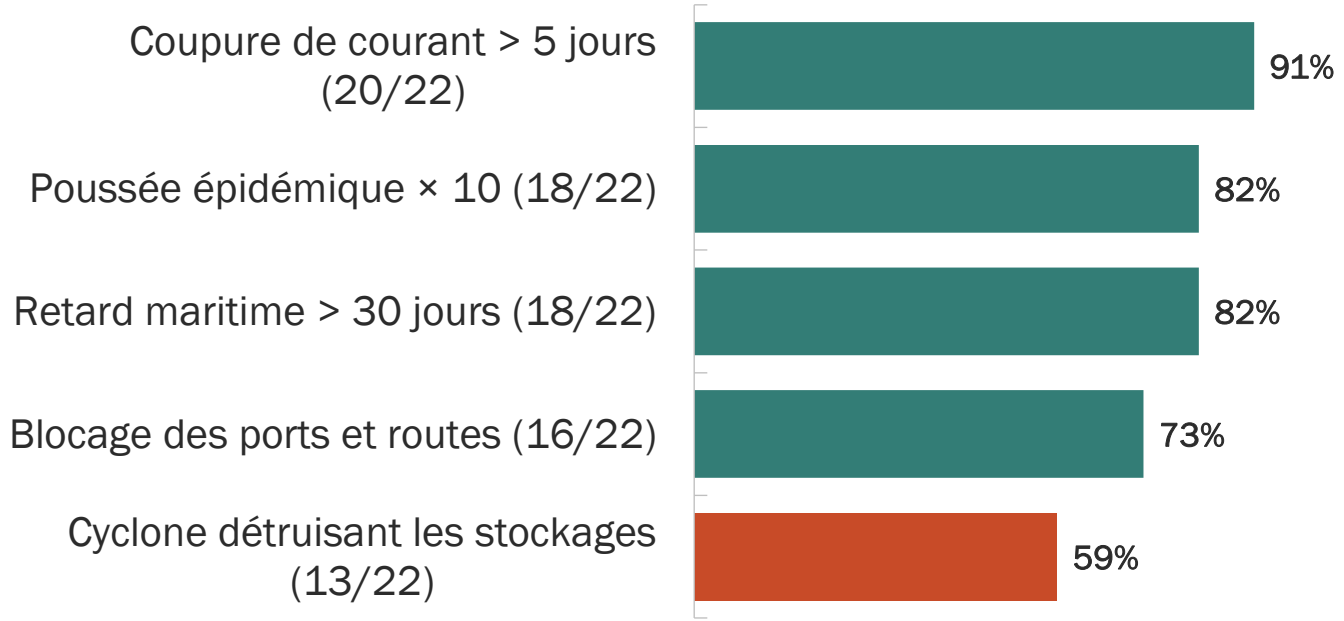


Épidémie, cyclone, panne électrique : des risques largement intégrés

RÉSULTATS

Face aux aléas, le cyclone reste le point faible

Le modèle local peut-il répondre au besoin ? Part de « oui » (n = 22)



9 établissements sur 22

doutent que leur modèle local résiste à un cyclone détruisant réservoirs, cuves ou rampes.

20 sur 22

se disent en mesure de tenir une coupure de courant de plus de 5 jours.

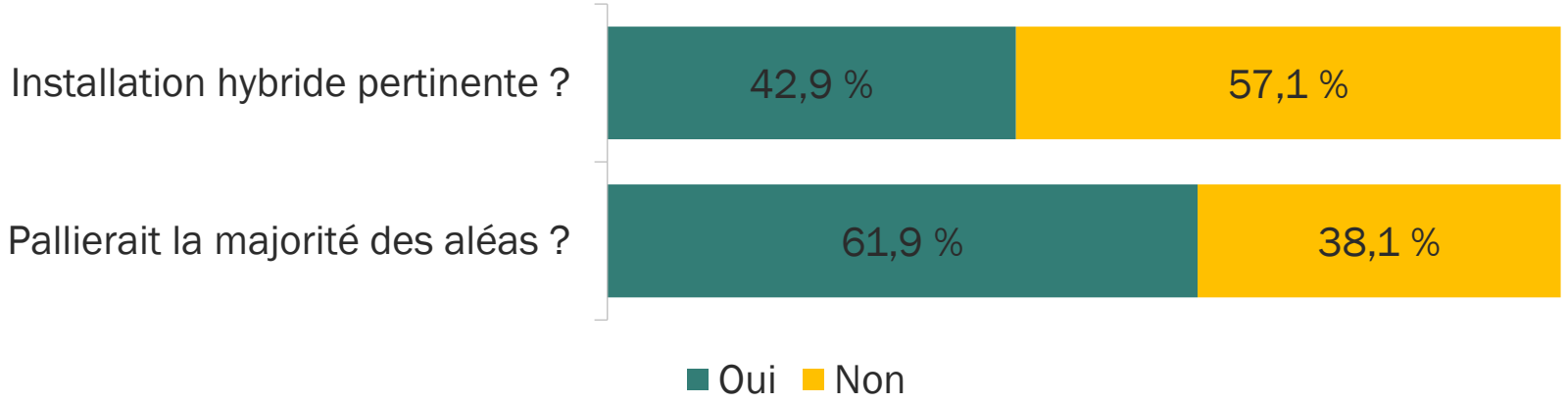
RÉSULTATS

Approvisionnement hybride : utile face aux aléas, un avis partagé

43 %

jugent pertinente une installation hybride (9/21)

Production locale d'oxygène gazeux + réserve sécurisante d'oxygène cryogénique importé (21/24 répondants)



13 répondants sur 21 (61,9 %) pensent qu'elle pourrait pallier la majorité des aléas identifiés, mais seuls 9 (42,9 %) la jugent pertinente : un décalage à discuter.

DISCUSSION

Forces et limites de l’étude

Points forts

- Large couverture : 25 pharmacies hospitalières sur 83 (30 %), dans 11 territoires
- Approche multithématique : approvisionnement, logistique, réglementation, technique, risques, économie, environnement
- Premier état des lieux consolidé de la production sur site dans ces territoires

Limites

- Données déclaratives, non vérifiées par un audit externe
- Nombre de réponses variable selon les questions, avec un possible biais de sélection
- Perceptions sur le coût et l’écologie non confrontées à des données objectives

CONCLUSION

Points solides

1. Monographie connue de 94 % des répondants
2. Épidémie, cyclone et panne électrique intégrés aux analyses de risques
3. Coupure de courant > 5 jours : 20 établissements sur 22 se disent prêts

Points de vigilance

- Délais maritimes jusqu'à 110 jours (moyenne 27)
- 5 établissements sur 11 sans source alternative
- 9 établissements sur 22 doutent de leur modèle
- 8 répondants sur 24 sans plan de gestion des risques

Points d'attention

- Les analyses de risques : facteurs majeurs pour les modalités de fourniture et d'approvisionnement
- Évaluer pour chaque modalité : coût, énergie et empreinte carbone
- Intérêt économique de la production sur site : à évaluer, en intégrant les coûts annexes (énergie, maintenance, locaux…)

Enfin, d'autres réflexions

- D'autres questions en suspens :

- Place des générateurs d'oxygène en situation réelle de SSE?
- Traçabilité informatique dans nos SI? Traçabilité des obus, des productions… etc

Et les autres fluides/gaz médicaux ?

- Air Médical? Statut, responsabilité, qualité? Production sur site d'obus pressurisés?
- Azote liquide? Pourquoi importer? Production sur site possible avec des moyens spécifiques? Statut?

Evolution de la responsabilité du pharmacien hospitalier dans la production de gaz médicaux ? Une approche européenne

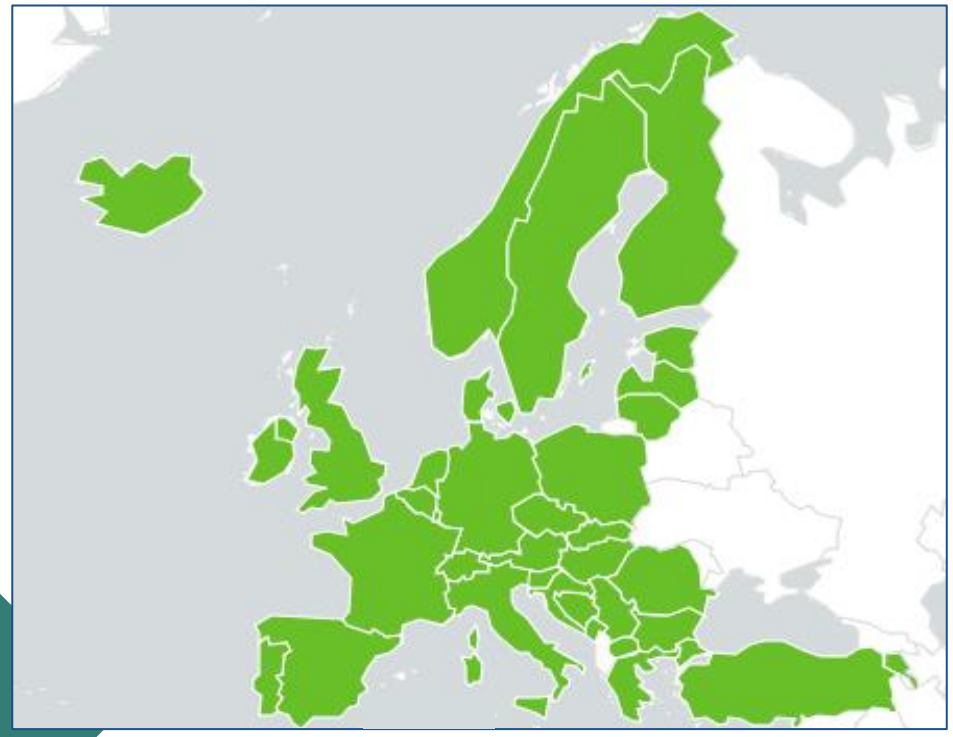
Louis BERTIN
Vice-Président EAHP
louis.bertin@eahp.eu

eahp
european association of hospital pharmacists

5ème rencontre
Paris, le 08/10/2026

PharmApprOM

EAHP - European Association of Hospital Pharmacists



EAHP represents and develops the hospital pharmacy profession within Europe to ensure the continuous improvement of care and outcomes for patients in the hospital setting.
→ Science & research, practice & education, policy as well as sharing best-practices and responsibility with other healthcare professionals.

37

Membres

4

Membres associés internationaux

30K+

Pharmaciens hospitaliers

EUROPEAN JOURNAL OF HOSPITAL PHARMACY

eahp european association of hospital pharmacists
making the difference in medication

5ème rencontre
Paris, le 08/10/2026

PharmAppro'M

Quel statut pour un gaz à usage médical produit localement ?

Oxygène : la Pharmacopée a créé des monographies dédiées à la production locale (Oxygène 93 %, Oxygène 98 %).
Air médical : aucune monographie spécifique à la production locale : la même s'applique, qu'il soit livré ou produit sur place.

	STATUT JURIDIQUE EUROPÉEN	
	Médicament sous AMM	**Gaz à usage medical produit localement**
Produit	Oxygène liquide, oxygène comprimé	Oxygène 93 / 98, air médical produit sur site
Fondement	Directive médicaments · BPF annexe 6	Ph. Eur. 2619 · PIC/S PE 010
Qui fabrique	Le titulaire d'AMM	Le pharmacien hospitalier
Libération	Par lot, par le Pharmacien Responsable	Contrôle continu, pas de lot
Responsabilités pharmacien hospitalier	Approvisionnement, stockage, qualité à la prise murale	Tout
Référentiel opposable	Oui	**Manquant**

Pas d'harmonisation. Les différences entre pays européens ne reposent pas tant dans l'existence d'une production sur site que dans l'existence d'un référentiel national opposable.

Sources : EIGA COM 11/25 · PIC/S PE 010-4 · Ph. Eur. monographies 2619, Oxygène 93 % (2455) et Oxygène 98 % (3098)

Un vide juridique

EN EUROPE : QUATRE TEXTES

BPF - Annexe 6

Ne couvre pas la fabrication et la manipulation des gaz médicinaux dans les hôpitaux.

EMA - Documentation des gaz médicinaux

Les gaz produits in situ dans les hôpitaux sont hors du champ.

PIC/S PE 010-4

Annexes : stériles, pommades, radiopharmaceutiques. Aucune pour les gaz.

Ph. Eur. 2619

Le seul texte qui y fait référence. Une exigence de qualité, mais sans méthode.

EN FRANCE

2009 · AFSSAPS

Au titre du dispositif médical

Recommandations d'utilisation des concentrateurs d'oxygène alimentant le réseau de distribution.

2022 · RÉPONSE MINISTÉRIELLE à la question écrite d'un sénateur :

*« […] Lors du recours à un générateur, la production et la distribution de l'oxygène 93% sont placées sous la responsabilité du **pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur** de l'établissement de santé qui est donc responsable de l'ensemble du processus de contrôle et de la qualité de l'oxygène produit.[…] »*

2023 · BONNES PRATIQUES DE PRÉPARATION

Quatre lignes directrices, aucune sur les gaz

Stériles · substances dangereuses · médicaments expérimentaux · radiopharmaceutiques.

Responsabilité "naturelle", mais référentiel absent.

Les trois textes français ne parlent que d'oxygène. Sur l'air médical produit sur site, il n'existe rien.

Sources :
- Eudralex vol. 4 annexe 6 · EMA CPMP/QWP/1719/00 Rev. 1 · PIC/S PE 010-4 · Ph. Eur. 2619 ·
- Recommandations Afssaps 2009 · JO Sénat 01/12/2022 : senat.fr/questions/base/2022/qSEQ220700894.html - BPP en vigueur depuis le 20 septembre 2023

Coopération EAHP - EIGA

Juin 2024 position co-signée EIGA-EAHP pour l'ajout d'une clause dans la Directive Européenne.

Nov. 2024 projet d'annexe 4 à PIC/S PE 010 → **Mars 2025** contribution EAHP, sept pays → **Mai 2025** version révisée

OBTENU

- Responsabilité du pharmacien hospitalier placée en tête du texte, avec délégation possible
- Oxygène PSA 93 / 98 et air médical (comprimé ou synthétique) nommés explicitement, contrairement à la version initiale.
- Rappel de lot reconnu inopérant en production continue - remplacé par l'identification des patients exposés
- Propreté des locaux, alarmes vers la personne responsable, personnel régulièrement formé.

RESTE OUVERT

- Air ambiant reste le matériau de départ, sans exigence de purification, pourtant demandée par EAHP.
- L'électro-dépendance des trois sources.
- Rédigé dans la grammaire des BPF industrielles, alors que destiné à PE 010.
- Périmètre arrêté à la sortie du générateur, alors que responsabilité du PH jusqu'à la prise murale.

Un taux de reprise élevé pour une contribution associative sur un texte porté par une fédération industrielle.

Ce qui n'a pas été retenu touche à la sécurité du patient et à la continuité de l'approvisionnement.

Sources : EIGA-EAHP COM 8/24, juin 2024 · projet d'annexe 4 « On-site production of medicinal gases », versions du 7 novembre 2024 et du 20 mai 2025 · contribution EAHP, mars 2025

EIGA

eahp
european association of hospital pharmacists

WHITE PAPER

June 2024

COM 8/24



GUARANTEEING HIGH QUALITY MEDICINAL GASES I

EIGA's view regarding the on-site preparation in healthcare facilities

Gaseous substances for inhalation by patients, such as oxygen and air, are usually supplied to healthcare facilities as licensed drugs in defined packages. The on-site production of medicinal gases by dedicated devices at hospital premises is also possible.

To ensure standard outcomes regardless of method for delivery, EIGA requests competent authorities provide harmonised guidance for the on-site production of medicinal gases in the forthcoming revision of the EU's General Pharmaceutical Legislation (GPL).

Risks to European Healthcare Systems

Without harmonised guidelines for the on-site production of medicinal gases, there are several risks for European healthcare systems:

- **Patient safety:** These products are continuously produced without the control and release by the pharmacist prior to being directly administered to patients. On-site medicinal gases production has limited quality assurance and a lack of quality surveillance.
- **Security of Supply:** Delivery of on-site produced medicinal gases can face supply issues linked to variable offtake demand, resulting in cessation of production due to fluctuating product quality. Other aspects relate to a heavy electrical dependency, plant maintenance issues and other plant failures, requiring an immediate back-up supply.
- **Liability for Healthcare Professionals:** Hospital pharmacists face increased liability as they are responsible for on-site production of medicinal gases, even if they are not directly involved. The lack of appropriate regulation results in legal uncertainty for all parties concerned, including the competent authority inspection.

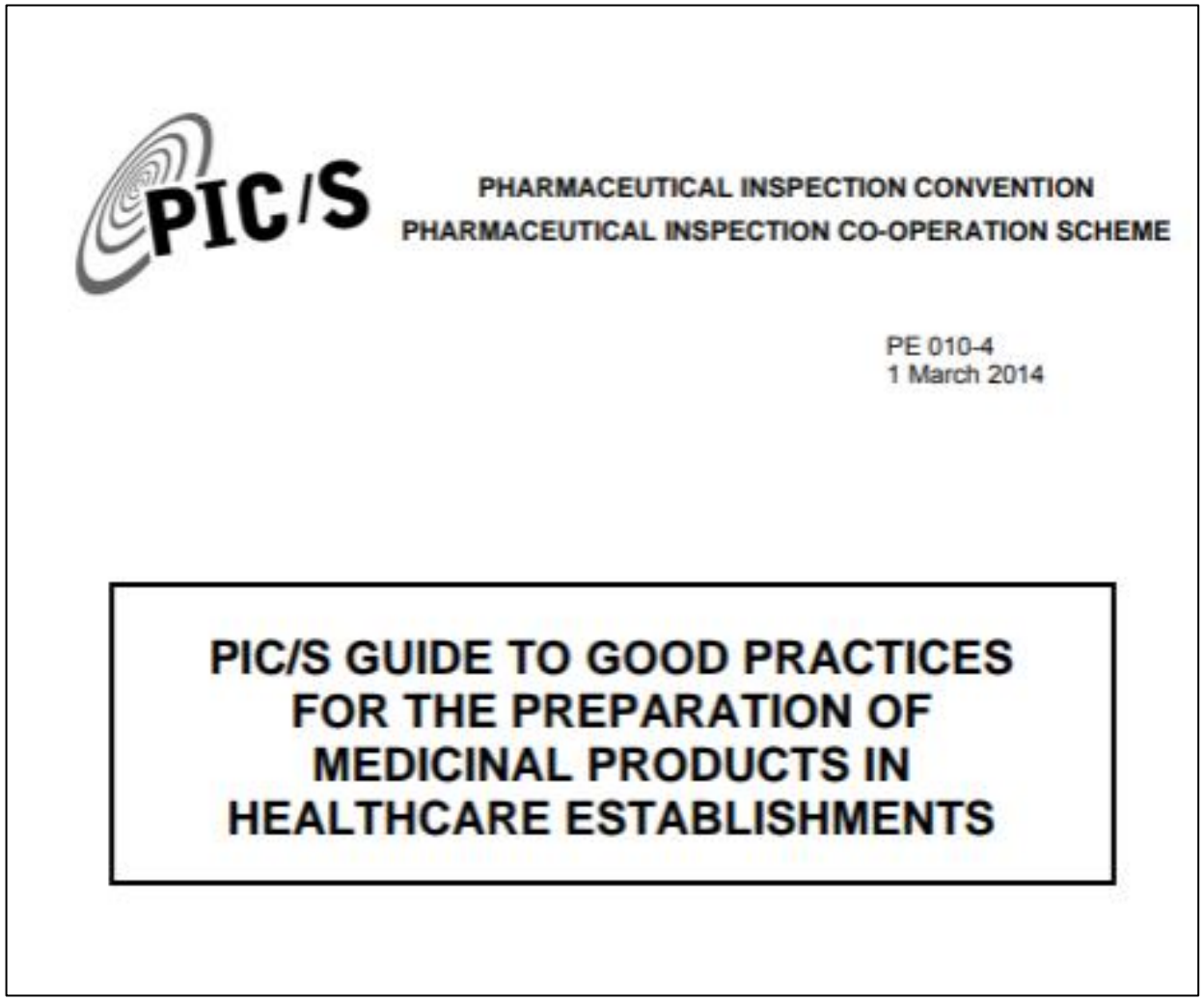
EIGA's recommendation for the European General Pharmaceutical Legislation

EIGA supports the revision of the EU General Pharmaceutical Legislation, of which the primary objective is to ensure timely and equitable access to safe, effective, and affordable medicines for all European patients.

EIGA requests the introduction of a clause in the Directive which calls for guidelines across EU Member States for on-site manufacturing of medicinal gases to ensure patient safety and maintain security of supply.

Amend the Directive by adding a new paragraph to Article 1 following Paragraph 6:

> ***Article 1 – Paragraph 6 a (new) Member states shall take measures to ensure that specific guidelines address the continuous on-site manufacturing of particular medicinal products, such as gases for medicinal use, when it is carried out in the hospital premises under the responsibility of the hospital pharmacist according to the exemption in paragraph, 5 point (b).***


PIC/S
PHARMACEUTICAL INSPECTION CONVENTION
PHARMACEUTICAL INSPECTION CO-OPERATION SCHEME
PE 010-4
1 March 2014
PIC/S GUIDE TO GOOD PRACTICES FOR THE PREPARATION OF MEDICINAL PRODUCTS IN HEALTHCARE ESTABLISHMENTS

ANNEX 4

GOOD PRACTICES FOR THE ON-SITE PRODUCTION OF MEDICINAL GASES IN HEALTHCARE ESTABLISHMENTS

Introduction

1. This Annex is a supplement to the main part of this Guide and specifies the general rules described therein for the on-site production of medicinal gases.

~~1.~~

2. Medicinal gases produced on-site are different from other pharmaceutical products due to them being continuously produced and directly administered to patients on-site without ~~the control and~~formal release by the Responsible Person or Releasing Officer prior to being supplied via a Medical Gas Pipeline System (MGPS) ~~and allowing it to be directly administered to patients on-site~~.

3. Delivery of on-site produced medicinal gases can face supply issues linked to variable offtake demand, resulting in cessation of production due to fluctuating product qu
maintenan
up supply.

4. Some cou
production
are often c

Purpose

5. The purpose of this Annex is:

- To supplement and amend any current guidance for the preparation of on-site production of medicinal gases.
- To supplement any guidance already developed by national competent authorities.

The purpose is not:

- To provide detailed technical information about medicinal gases which are available from other literature sources.
- To replace any guidance already developed by national competent authorities.
- To alter any specifications and quality control testing procedures for medicinal gases which are already specified in a national pharmacopoeia.
- To provide detailed guidance on the safety of the on-site production of medicinal gases.

Scope

ases in healthcare
on-site include PSA
hetic).

g authorisation.

are establishment.

eahp
european association of hospital pharmacists
making the difference in medication

EAHP proposed feedback to the good practices for the on-site production of the medicinal gases in healthcare establishments annex document

PharmApprOM

Panorama rapide : quatre pays, quatre situations

Retours de délégations nationales de l'EAHP et données publiques, 2025-2026

NORVÈGE · AIR MÉDICAL

De la production sur site, mais pas d'oxygène

Air médical, air technique, air instrumental. L'oxygène vient de l'industrie, en bouteilles.

ITALIE · AIR MÉDICAL

Le statut, et le référentiel

Air médical comprimé et synthétique, qualifié de préparation galénique officinale, sans AMM. Bonnes pratiques de préparation dans la Pharmacopée depuis 2004, et un guide de société savante consacré aux gaz, articulé avec l'ISO 7396-1.

PAYS-BAS · TOUS GAZ MÉDICINAUX

Un cadre construit après un rapport national

Un rapport de 2015 suivi de protocoles, de contrôles et d'une répartition écrite des responsabilités.

FRANCE (Mayotte) · OXYGÈNE

Cinq ans sans panne

PSA oxygène 93 % depuis 2020, de 11,2 à 56 m³/h. 550 lits MCO, réanimation, urgences. Autonomie complète, contrôle en ligne, maintenance préventive.

Cela fonctionne avec ou sans cadre.

L'Italie, qui a le statut et le référentiel, demande à être dégagée de la responsabilité de l'installation → Avoir un statut ne suffit pas si son périmètre est tracé trop large.

Sources : retours de délégations nationales EAHP · Farmacopea Ufficiale, Norme di buona preparazione · ligne d'orientation SIFO sur les gaz médicinaux en pharmacie · données communiquées par le CH de Mayotte

Quels objectifs pour quelles marges de manœuvre ?

Trois blocages en 2025 :

- Clause de l'article 1, co-signée EIGA-EAHP : non retenue dans le paquet pharmaceutique
- Projet d'annexe 4 transmise à PIC/S en juin : sans réponse
- **Collecte de données de la DG SANTE : restée sans suite.**

COURT TERME - D'ICI UN AN

- Rouvrir le canal vers PIC/S : le texte est déposé, l'interlocuteur a changé
- Contribuer à une consultation publique sur la révision de l'annexe 6 des BPF → **novembre 2026**
- Reconstituer un retour d'expérience exploitable ? : incidents, pannes, coupures, redémarrages

MOYEN TERME - DEUX À TROIS ANS

- L'annexe 4 adoptée par PIC/S
- Sa transposition française en ligne directrice (ANSM, sur le modèle de la LD4 radiopharmaceutiques)
- Une existence administrative de l'activité par la DGOS ? : autorisation, recensement, contrôle

Ce que je viens chercher ici :

Votre retour d'expérience : Qui porte la responsabilité chez vous, PUI ou biomédical? (Vos contrôles qualité et leur traçabilité).
→ ***Agrégé par PharmApprOM, porté par l'EAHP?***
→ ***Quels leviers, quelles volonté et stratégie collective?***

Sources : correspondance EAHP, septembre 2026 · concept paper de révision de l'annexe 6, consultation publique février-avril 2026 · BPP en vigueur depuis le 20 septembre 2023 · PIC/S PE 010-4, annexe 3

4. Proposed timetable

Preparation of draft concept paper – from January 2025

Approval of draft concept paper by EMA GMP/GDP IWG – November 2025

Release for consultation of draft concept paper (2 months consultation) – February 2026

Deadline for comments on concept paper – April 2026

Discussion in EMA GMP/GDP IWG and PIC/S Committee drafting group – from April 2026

Proposed release for consultation of draft guideline (3 months consultation) – November 2026

Deadline for comments on guideline – February 2027

Endorsement by EMA GMP/GDP IWG – September 2027

Publication by European Commission – November 2027

Adoption by PIC/S Sub-committee on GMDP Harmonisation – December 2027

Révision de l'Annexe 6 des BPF : EMA, PIC/S, EIGA…

6. Impact assessment (anticipated)

The updated Annex 6 is intended to benefit both industry and regulators by clarifying expectations to areas already covered, by broadening these two areas not yet covered, and by pushing the adoption of a common approach between EU and non-EU regulatory authorities.

No unnecessary adverse impact on industry with respect to either resources or costs is foreseen, although there is always a cost associated with being in compliance (or quality). The revision may require some systems and processes to be modified over a period of time.

Merci



pharmapprom@gmail.com