PUBLIÉ LE 27/01/2023 - MIS À JOUR LE 29/06/2023

Décision du 22/12/2022 fixant le seuil du stock de sécurité destiné au marché national prévue à l'article R.5124-49-4-III du CSP pour le MITM Chlorure de sodium Fresenius 0,9 %, solution pour perfusion

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - STOCK DE SÉCURITÉ / EXPORTATION

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique et notamment les articles L.5111-4, L.5121-29 à L.5121-32, R.5124-48-1 et R.5124-49-4-III ;

Vu la demande du laboratoire Fresenius Kabi France en date du 16 février 2022 ;

Considérant que le médicament Chlorure de sodium Fresenius 0,9 %, solution pour perfusion (CIS 6 150 297 1) est un médicament d'intérêt thérapeutique majeur au sens de l'article L.5111-4 susvisé et répond à l'un des motifs énoncés à l'article R.5124-49-4-III susvisé :

- **Saisonnalité des besoins de la spécialité**

Considérant plus particulièrement la nécessité de disposer de quantités suffisantes de cette spécialité pour couvrir les besoins nationaux durant la période de juin à septembre de chaque année, dans le cadre du plan canicule mis en œuvre en France ;

Considérant néanmoins les contraintes liées au stockage d'un nombre important de flacons d'un volume supérieur ou égal à 500 ml correspondant à deux mois de couverture des besoins nationaux pour cette spécialité ;

Considérant de plus le processus de fabrication en continu de cette spécialité et le volume important de produit disponible à toutes les étapes de fabrication, en attente de libération ;

Considérant en conséquence la disponibilité rapide d'unités de cette spécialité en cas d'augmentation des besoins sur le territoire national ;

Décide

Article 1er
Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour le médicament d'intérêt thérapeutique majeur Chlorure de sodium Fresenius 0,9 %, solution pour perfusion (CIS 6 150 297 1) est fixé pour les présentations suivantes :

- 1 flacon(s) en verre de 500 ml (code CIP 34009 305 794 0 4)
- 1 flacon(s) polyéthylène de 500 ml (code CIP 34009 390 775 2 9)
- 10 flacon(s) polyéthylène de 500 ml (code CIP 34009 390 776 9 7)
- 12 flacon(s) en verre de 500 ml (code CIP 34009 553 511 9 1)
- 1 poche(s) polypropylène suremballée(s)/surpochée(s) de 500 ml (code CIP 34009 300 042 7 2)
- 20 poche(s) polypropylène suremballée(s)/surpochée(s) de 500 ml (code CIP 34009 550 016 4 5)
- 1 flacon(s) en verre de 1 000 ml (code CIP 34009 305 783 9 1)
- 1 flacon(s) polyéthylène de 1 000 ml (code CIP 34009 390 777 5 8)
- 6 flacon(s) en verre de 1 000 ml (code CIP 34009 553 510 2 3)
- 10 flacon(s) polyéthylène de 1 000 ml (code CIP 34009 390 778 1 9)

- 1 poche(s) polypropylène suremballée(s)/surpochée(s) de 1 000 ml (code CIP 34009 300 042 8 9)
- 10 poche(s) polypropylène suremballée(s)/surpochée(s) de 1 000 ml (code CIP 34009 550 016 5 2)

- à deux mois de couverture des besoins nationaux pour la période de juin à septembre, calculés sur la moyenne mensuelle du volume des ventes en France sur cette même période de l'année précédente ;
- à un mois de couverture des besoins nationaux pour la période d'octobre à mai, calculés sur la moyenne mensuelle du volume des ventes en France sur cette même période de l'année précédente.

Article 2
La présente décision peut être modifiée ou abrogée si les conditions de son octroi ne sont plus remplies ou si de nouvelles données sont susceptibles de remettre en cause son octroi.

Article 3
Le directeur de l'inspection est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 22/12/2022