PUBLIÉ LE 20/12/2023

Décision du 18/12/2023 fixant en application du III de l'article R.5124-49-4 du CSP le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour le MITM Oxygène médicinal liquide Air Liquide Antilles Guyane, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe

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 d) ;

Vu la demande de Air Liquide Antilles Guyane du 20 novembre 2023 ;

Considérant que l'article R. 5124-49-4 III d) du code de la santé publique prévoit que pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur, le Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicaments et des produits des santé peut décider, à la demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise pharmaceutique exploitant le médicament, de diminuer, pour une spécialité, le seuil du stock de sécurité, au motif que la spécialité est un gaz à usage médical ;

Considérant que le médicament Oxygène médicinal liquide Air Liquide Antilles Guyane, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe (code CIS 6 006 144 9) est un médicament d'intérêt thérapeutique majeur au sens de l'article L. 5111-4 susvisé ;

Considérant les risques en termes de sécurité liés au stockage en vrac d'un volume important d'oxygène, eu égard au caractère inflammable de cette substance en cas d'incendie ;

Considérant de plus la difficulté matérielle d'augmenter le volume des réservoirs dont la contenance est fixe et calculée sur la base des consommations en oxygène ;

Considérant en outre le processus de fabrication en continu et la disponibilité rapide de la substance active eu égard à la courte durée des cycles de production d'oxygène médicinal ;

Considérant au surplus l'absence de rupture de stock d'oxygène médicinal jusqu'à présent ;

DECIDE

Article 1er : L'obligation de constitution de stock de sécurité destiné au marché national pour le médicament d'intérêt thérapeutique majeur Oxygène médicinal liquide Air Liquide Antilles Guyane, gaz pour inhalation, pour évaporateur fixe, ne pouvant matériellement être mise en oeuvre, un seuil de stock ne peut lui être fixé.

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.

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM