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 Air Liquide Antilles Guyane, 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille

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 Air Liquide Antilles Guyane 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille (code CIS 6 460 617 4) 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 nombre important de bouteilles d'oxygène, eu égard au caractère inflammable de cette substance en cas d'incendie ;

Considérant en outre 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 : Il est requis un stock de sécurité d'une semaine de couverture des besoins, calculés en équivalent m3 d'oxygène et réparti en bouteilles vides et pleines, pour la spécialité Oxygène médicinal Air Liquide Antilles Guyane 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille.

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