PUBLIÉ LE 16/03/2026

Décision du 13/03/2026 fixant le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour un MITM du laboratoire Air Liquide Réunion

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 Réunion en date du 29 janvier 2026 ;

Considérant que le médicament Oxygène médicinal Air liquide Réunion 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille (code CIS : 6 207 704 6) répond à l'un des motifs énoncés à l'article R.5124-49-4-III susvisé :

- Gaz à usage médical

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 ;

Décide

Article 1er : Le seuil du stock de sécurité destiné au marché national pour le médicament d'intérêt thérapeutique majeur Oxygène médicinal Air liquide Réunion 200 bar, gaz pour inhalation, en bouteille est fixé à 1 semaine de couverture des besoins calculés en équivalent m^3 d'oxygène et réparti en bouteilles vides et pleines.

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 : La présente décision est valable à compter de sa date de signature.

Article 4 : 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 à Saint-Denis, le 13/03/2026

Catherine Paugam-Burtz
Directrice générale de l'ANSM