

Chaque bouteille d'oxygène médical chargée est définie comme un médicament (ensemble contenu/contenant : article L. 5111-1<sup>a</sup> et L. 5121-8<sup>b</sup> du Code de la santé publique) et par conséquent la responsabilité du médicament incombe au fabricant. A ce titre, chaque sorte de bouteille est accompagnée de notices et marquages réglementaires : elle possède un numéro d'autorisation de mise sur le marché (n°AMM) et porte un numéro de lot (traçabilité) et une date de péremption.

La péremption de l'oxygène médicale est de 5 ans.

Les bouteilles (contenant) sont juridiquement « mises à disposition » (ce terme remplace le mot « vente ») de l'utilisateur, mais l'oxygène (médicament) est vendu. Les documents d'épreuve de chaque bouteille « mise à disposition » sont conservés par le fabricant.

#### *<sup>a</sup> Article L5111-1 du Code de la Santé Publique*

On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

Sont notamment considérés comme des médicaments les produits diététiques qui renferment dans leur composition des substances chimiques ou biologiques ne constituant pas elles-mêmes des aliments, mais dont la présence confère à ces produits, soit des propriétés spéciales recherchées en thérapeutique diététique, soit des propriétés de repas d'épreuve.

Les produits utilisés pour la désinfection des locaux et pour la prothèse dentaire ne sont pas considérés comme des médicaments.

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré - comme un médicament.

#### *<sup>b</sup> Article L5121-8 du Code de la Santé Publique*

Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées.

Le demandeur de l'autorisation peut être dispensé de produire certaines données et études dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Une autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à un demandeur établi dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans et peut ensuite être renouvelée, le cas échéant, sans limitation de durée, dans des conditions fixées par un décret en Conseil d'Etat, sauf si l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un renouvellement supplémentaire, sur la base d'une réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121-9. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles elle peut devenir caduque.

L'autorisation peut être modifiée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant et, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament ou produit.