



Groupe de travail « Pénuries de médicaments » (GT5) Compte rendu de la séance du 5 mai 2021

Comité d'interface Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament

Présents :

Représentants de la direction de l'inspection de l'ANSM : Mélanie CACHET, Florent ROBIC, Rym YODARENE, Corine SARFATI, Karen ROBINE, Marianne STOROGENKO, Sophie LALAUE

Représentants des organisations professionnelles :

Pour le Leem : Anne CARPENTIER, Frédéric JOUARET, Pascale GERBEAU, Corine THUDEROZ, Nathalie LE MEUR

Pour le GEMME : Catherine BOURRIENNE-BAUTISTA, Xavier DUBRAC, Odile CHADEFAUX

Pour NèrS : Fanny Stein, Marie Pierre CHARNAILLAT

1. Approbation du compte-rendu de la réunion du 5 mars 2021

Le compte-rendu est approuvé en séance.

2. Sujets pour discussion

2.1. Point sur le lancement sur le portail TRUSTMED

Depuis le lancement de la plate-forme le 03 mai 2021, plus de 300 laboratoires se sont enregistrés. Il y a eu quelques remontées de problèmes, notamment sur la connexion, mais la plupart ont été vite réglés.

Les questions suivantes ont été transmises à l'ANSM par les représentants des laboratoires :

- Y a-t-il un nombre maximal de collaborateurs inscriptibles sur la plateforme ?

Il n'y a aucun nombre maximal de collaborateurs.

- Comment procéder en cas de perte ou de vol de son téléphone ?

Une demande via l'adresse Rsmed@ansm.sante.fr doit être envoyée.



- Création d'un compte collaborateur :

- En cas de message « jeton non valide », impossible de créer le compte ; dans ce cas, utiliser l'adresse rsmmed@ansm.sante.fr ?

Pour tout problème de connexion, quel que soit le message d'erreur ou la difficulté rencontrée, le point de contact est l'adresse générique rsmmed@ansm.sante.fr

- En cours de création de compte, à quoi correspond le login lorsque les comptes n'ont pas encore été ouverts par les collaborateurs? leur adresse mail ou celle de celui qui a créé le tout 1er compte ?

Le login est propre à chaque utilisateur. Il correspond à l'adresse mail de l'utilisateur à qui appartient le compte.

- Les droits des collaborateurs sont-ils différents de ceux du PR ?

Les droits sont les mêmes à l'exception de la création des profils collaborateurs que seuls les profils PR peuvent créer.

- Validation des déclarations obligatoires : confirmer qu'elle est sous la responsabilité du Pharmacien responsable mais pas forcément effectuée par le PR

Le laboratoire se doit d'être organisé en ce qui concerne la répartition des responsabilités.

- Informations préenregistrées relatives aux sociétés (sites) : une liste complète des sites peut-elle être enregistrée une première fois puis modifiable dans le temps (l'idéal étant de pouvoir ensuite choisir par CIP les sites concernés) ?

Il est rappelé que les sites peuvent être remplis au moment de la déclaration et ceux-ci restent enregistrés dans l'application. Ils pourront ensuite être choisis dans une liste pour une prochaine déclaration. Il est aussi possible de les remplir en amont. Les sites ne peuvent pas être reliés au CIP.

Il est proposé aux laboratoires de faire une importation en masse des sites, mais cette liste ne pourra pas être modifiable, il faudra réaliser manuellement des mises à jour. L'ANSM a demandé si des laboratoires seraient intéressés, le LEEM et le GEMME se chargeront de demander aux laboratoires. Cette méthode serait très utile pour des laboratoires avec un gros portefeuille de produits.

- Confirmer que le SIRET n'est pas obligatoire (n'existe pas pour les sites étrangers)

L'ANSM va modifier cette mention en précisant que le SIRET ou autre est à renseigner (en particulier pour les sites étrangers).

- Quelles sont les modalités d'échanges dans la plateforme ? « Mesures » ? « Questions » ? Faut-il passer dans certains cas par le mail dédié ? A clarifier

L'objectif de cette plateforme est de centraliser l'ensemble des échanges et ainsi de s'assurer de la traçabilité. La partie « Questions » permet de poser des questions ou de communiquer sur un sujet qui ne concernerait pas une mesure spécifique.

- Déclaration des stocks et des approvisionnements : un bouton « créer » permet d'actualiser les informations ; les entreprises souhaiteraient pouvoir poster un tableau Excel (idem TRACStocks)

Si le laboratoire veut déposer un fichier excel, il est possible de le joindre en passant dans « pièces jointes ».

- Reports/Alternatives : il n'y a pas assez de champs pour faire des propositions.

Le nombre de caractères dans certaines cases pour les alternatives était trop limité, la demande a été faite pour passer à 4000 caractères.

- Mise à jour des dossiers par l'ANSM après première soumission : selon quels moyens de communication ?

Lorsqu'il y a une mise à jour, une notification est envoyée dans TRUSTMED et par mail au PR et aux collaborateurs notifiés du dossier.

- PGP : la soumission du PGP est-elle obligatoire à chaque déclaration ?

Le PGP n'est pas à joindre systématiquement lors de la déclaration. Si le laboratoire estime qu'il y a un besoin, il peut le joindre. Les laboratoires peuvent cocher « non » en justifiant « RAS ».

- La plateforme sera-t-elle utilisée à terme pour déposer les PGP ?

TRUSTMED n'est pas le canal adapté pour l'envoi des PGP.

Un retour d'expérience sur l'utilisation de TRUSTMED des laboratoires est attendu avant l'été.

3. Retour sur le « GUIDE D'AIDE AU DEPOT DE DEMANDES D'AUTORISATION D'IMPORTATION »

Le délai a été trop court pour faire des retours. Il sera possible d'en discuter lors de la réunion GT « simplification import et export » du 28 mai avec la DAJR.

Il est précisé que ce guide est déjà appliqué par l'équipe des Ruptures.

4. Mise en œuvre du décret stocks

La liste des MITM pour lesquels le stock de sécurité sera de 4 mois (au lieu de 2 mois pour les autres MITM) est toujours en cours d'élaboration.

Un projet de décision sera transmis début septembre aux laboratoires concernés pour un contradictoire de deux semaines. La décision finale leur sera transmise au cours du mois d'octobre. Les laboratoires auront alors 6 mois (soit jusqu'en avril 2022) à compte de la notification de la décision pour constituer, pour les spécialités visées, un stock de sécurité de 4 mois.

Les laboratoires indiquent à l'ANSM qu'un délai de deux semaines pourrait s'avérer trop court pour remonter les informations à leur maison-mère.

Cette liste a été constituée selon l'historique des ruptures de stock au cours des deux dernières années comme le prévoit le décret.

Il est précisé qu'à ce jour, il n'est pas prévu une gradation de la quantité de stock demandé entre 2 et 4 mois.

Pour les demandes de dérogation pour la réduction du stock de sécurité, elles peuvent se faire à tout moment. Début juillet, un guide explicatif sera publié pour préciser la démarche à suivre.

Les lignes directrices pour les PGP seront mises en consultation publique sur le site de l'ANSM début juin. L'objectif est de publier ce document courant juillet 2021.

5. Tracstock

Le LEEM et le GEMME indiquent que deux laboratoires ne sont toujours pas connectés à la plateforme. L'ANSM indique que quelques corrections seront à apporter concernant l'export afin de faciliter le retraitement.



6. Calendrier des prochaines réunions

Prochaine réunion fixée le mercredi 1^{er} juillet 2021 14h-16h en visioconférence.