

Direction : Inspection

**Groupe de travail « Pénuries de médicaments » (GT5)  
Compte rendu de la séance du 1er juillet 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 : Patrick de ARAUJO, Mélanie CACHET, Florent ROBIC, Rym YODARENE, Corine SARFATI, Karen ROBINE, Souraya MOHAMED SOULE, Chloé MARCELINO

Représentants des organisations professionnelles :  
Pour le Leem : Anne CARPENTIER, Frédéric JOUARET, Corine THUDEROZ  
Pour le GEMME : Xavier DUBRAC, Odile CHADEFaux  
Pour NèreS : Fanny Stein

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

Le compte-rendu est approuvé en séance.

### 2. Retour d'expérience du LEEM et du GEMME sur le portail Trustmed

Le GEMME a fait une présentation sur les retours d'expérience et commentaires suivants :

- **Les notifications emails provenant de l'ANSM :**
  - **Ne sont pas informatifs**
  - **Ne sont pas explicites**

Réponse de l'ANSM : Ce point avait déjà été noté par l'ANSM, les modifications sont en cours pour que les emails soient plus clairs et que leur objet soit plus explicite. Dans la prochaine livraison des améliorations de l'application, ces modifications seront implémentées.

- **Toutes les personnes indiquées comme « collaborateurs notifiés » sur un dossier ne reçoivent pas ou de façon sporadique les notifications et mails lorsqu'un changement est apporté au dossier.**

Réponse de l'ANSM : Ce bug a bien été noté. Il est demandé aux laboratoires que les quelques personnes concernées se manifestent afin que l'ANSM puisse faire des tests avec eux, pour voir comment régler le problème et améliorer le fonctionnement de l'application.

- **Rubrique « Alternatives » : trop de champs pour lesquels il faut ouvrir le mode opératoire et taille des champs insuffisante.**

Réponse de l'ANSM : Concernant la première partie de la question, l'ANSM demande plus d'éclaircissement, le nombre de champs n'étant pas modifié par rapport au formulaire papier. Le mode opératoire est unique et parle de l'ensemble des champs au même endroit.

Les laboratoires ont répondu qu'ils reviendraient vers l'ANSM pour expliciter la question.

Concernant la taille de champ insuffisante, l'ANSM prend le point et va demander une augmentation de la taille.

- **Impossibilité de rentrer des parts de marché inférieures à 1% (exemple : 0.42%)**

Réponse de l'ANSM : L'ANSM avait noté ce point. Il ne sera pas modifié, l'ANSM souhaitant avoir un ordre d'idée, une part de marché à 1% ou inférieur à 1% reste très faible. Pour des parts de marché inférieures à 1%, compléter directement avec 1%.

- **La nécessité d'avoir une application « Authenticator » est un frein pour les collaborateurs qui n'ont pas de téléphone portable professionnel.**

Réponse de l'ANSM : L'ANSM prend note de cette remarque. L'ANSM est consciente que ce point peut être bloquant. Cependant c'est une décision globale de l'ANSM pour toutes les applications ouvertes à l'extérieur de l'Agence. La question va être posée, pour savoir s'il est possible d'utiliser un ordinateur plutôt qu'un téléphone portable. La réponse sera apportée ultérieurement.

- **L'importation en masse des sites de fabrication n'est pas encore possible (les adhérents du GEMME sont favorables à sa mise en place).**

Réponse de l'ANSM : L'ANSM s'est, pour le moment, focalisée sur les problèmes rencontrés actuellement. La demande a été faite au support et au développeur pour en évaluer la faisabilité. L'ANSM enverra le modèle à mettre en œuvre pour rendre cette importation possible immédiatement après ce GT et attend qu'il y ait des laboratoires candidats pour fournir ces informations et essayer de faire une importation en masse.

- **Comment clôturer une déclaration ?**

Réponse de l'ANSM : En effet, ce point n'est pas très explicite dans le guide. Pour information, l'ANSM va diffuser une FAQ qui apportera la réponse à cette question. De plus le guide utilisateur va être mis à jour et sera également diffusé.

- **Points positifs : mieux que les déclarations papiers et permet de garder une traçabilité et un historique.**

**Question subsidiaire des laboratoires concernant une possibilité de regrouper les pays en régions du monde sur l'application, afin de faciliter la déclaration lorsqu'un médicament est distribué sur l'ensemble des pays d'une région.**

Réponse de l'ANSM : L'ANSM prend le point et va en faire la demande auprès du support et du développeur.

L'ANSM a présenté la FAQ qui sera envoyée à tous les utilisateurs Trustmed au plus tard le 9 juillet et informe qu'un guide sera également envoyé fin juillet.

Elle rappelle la nécessité de vérifier avant la déclaration si le signalement n'est pas en doublon, et clôturer si besoin ce signalement.

### 3. Indicateurs de suivi

L'ANSM informe qu'un travail est en cours sur les indicateurs. Les laboratoires s'inquiètent cependant du T0 pour le calcul des indicateurs car il n'y a pas de possibilité de reprise des données antérieures, concernant d'anciennes ruptures, sur Trustmed.

Réponse de l'ANSM : il est prévu de finaliser les indicateurs à fin octobre 2021 avec une phase pilote en interne en collaboration avec les membres du GT4 jusqu'à fin décembre 2021. Les indicateurs seraient alors publiés dans une version stabilisée à partir de janvier 2022.

Le LEEM informe de son travail avec l'Ordre sur une convention d'échange d'informations, ce qui pourra aider à la mise en place d'indicateurs de suivi des ruptures.

Le LEEM aborde la disponibilité de TRACKSTOCK qui peut servir pour les indicateurs. Pour le moment il n'y a pas d'augmentation du volume d'utilisation autre que sur les 9 laboratoires qui commercialisent des médicaments utilisés en réanimation. Le LEEM insiste sur le fait que TRACKSTOCK peut être un bon indicateur du marché.

Réponse de l'ANSM : L'ANSM ne manque pas de repérer des médicaments pour lesquels un suivi sur TRACKSTOCK pourrait être utile.

### 4. Mise en œuvre du décret stock

L'ANSM rappelle que le passage sous le seuil de sécurité défini devra faire l'objet d'une télédéclaration en tant que cause de rupture/risque de rupture. Il n'y aura pas de catégorie spécifique, les seules catégories existantes étant « Rupture » et « Risque de rupture ».

Le LEEM travaille pour le DP-Ruptures sur l'amélioration du menu déroulant des causes pour apporter des éléments plus précis aux utilisateurs et prépare une liste des actions et de la conduite à tenir à destination des pharmaciens. L'objectif est d'uniformiser les messages sur tous les outils comme par exemple PharmaML.

### 5. Retour sur les consultations publiques et lignes directrices

La consultation publique est terminée.

L'ANSM a reçu de nombreux commentaires : l'ensemble des commentaires a été consolidé.

Le LEEM soulève des inquiétudes quant aux périodes de dépôt et de révision des PGP. Pour certains laboratoires, les informations ne sont pas claires et ils attendent les lignes directrices et les éléments fournis dans l'exemple proposé par l'ANSM pour faire leur PGP.

Réponse de l'ANSM : L'ANSM indique que la période de dépôt sera limitée dans le temps afin de pouvoir assurer un suivi des dépôts.

Les dates de dépôt des PGP ne sont pas encore fixées, les discussions internes sont encore en cours.

L'ensemble des laboratoires seront informés très prochainement.

Les lignes directrices seront publiées mi-juillet.

Concernant la liste des produits dans le décret concernés par une dérogation à la hausse (stock de sécurité de 4 mois), le projet de décision aura lieu à partir de septembre pour chaque laboratoire. Il y aura ensuite une phase contradictoire de 15 jours et les décisions finales seront prises en octobre. Les publications des décisions et des listes consolidées seront effectives en octobre.

Il est rappelé que pour l'ensemble des laboratoires commercialisant des MITM, le stock minimal de sécurité est fixé à 2 mois.

Le LEEM informe que certains laboratoires attendent de connaître les modalités de dérogation à la baisse du stock de sécurité.



Pour les dérogations à la baisse, il n'y aura pas de contradictoire car la demande est à l'initiative du laboratoire. La publication des décisions se fera au fur et à mesure.

## **6. Retour sur le « Guide d'aide au dépôt de demandes d'autorisation d'importation »**

Concernant la doctrine d'Autorisations d'Importations, il est à noter qu'il y aura en introduction un point précisant que pour tous les éléments demandés, au cas par cas, une dérogation pourra être possible.

## **7. TRACSTOCK**

L'ANSM rappelle qu'il n'y a pas de risque de rupture sur les sartans pour le moment. Cependant la liste va être envoyée afin de préparer une session pour septembre au cas où cela s'avèrerait nécessaire. Il n'y aura pas de session pour le plan canicule car la périodicité est très longue et la période d'utilisation relativement courte.

## **8. Calendrier des prochaines réunions**

Prochaine réunion fixée le 30 septembre 2021 de 14h à 16h en visioconférence.