

Direction : Inspection

**Groupe de travail « Pénuries de médicaments » (GT5)
Compte rendu de la séance du 30 septembre 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, Rym YODARENE, Corine SARFATI, Karen ROBINE, Souraya MOHAMED SOULE, Alexandre GRIMALDI

Représentants des organisations professionnelles :

Odile CHADEFaux, Anne CARPENTIER, Caroline SOUPE, Pascale GERBEAU-ANGLADE, Frédéric JOUARET, Frédéric THIOLAS, Cédric OUDINET, Jean-Marc LACROIX, Xavier DUBRAC

1. Approbation du compte-rendu de la réunion du 1^{er} juillet

Le compte-rendu est approuvé en séance.

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

- **Les actions réalisées sur les mails apportent un plus dans la lisibilité de ceux-ci**
- **Concernant la classification des dossiers, il n'existe pas à ce jour de catégorie « décret ». Cela risque de fausser les indicateurs en fin d'année.**

Réponse de l'ANSM : Aujourd'hui il y a deux classes, les ruptures et les risques de rupture. La déclaration des situations de passage sous le seuil de sécurité se fait dans la nouvelle classe « risque de rupture ». Les déclarations en lien avec le décret stock font l'objet d'une comptabilisation séparée au sein de la classification « risque ».

Les entreprises souhaitent qu'une troisième classe de déclarations soit créée séparément de la classe « risque de rupture » pour les situations dans lesquelles le passage du niveau de stock sous le seuil de sécurité réglementaire ne s'accompagne d'aucun risque de ruptures identifié.

Réponse de l'ANSM : une modification va être apportée dans l'outil avec la création imminente de la classe « Décret stock - sans risque ».

- **Si une déclaration de passage sous le seuil de sécurité s'aggrave et présente un risque de rupture comment doit-on la gérer ?**

Réponse de l'ANSM : Il convient de prévenir l'ANSM mais il n'est pas nécessaire de réaliser une nouvelle déclaration. Une mise à jour de la déclaration d'origine sera effectuée.

- **Serait-il possible d'avoir une déclaration simplifiée pour les déclarations en lien avec le décret stock ?**

Réponse de l'ANSM : L'ANSM apportera des informations sur la faisabilité technique lors du prochain GT5.

3. Clarifications à apporter pour l'identification des MITM par l'entreprise

- **Serait-il possible de rappeler les critères d'identification d'un MITM ?**

Réponse de l'ANSM : La réglementation de 2016 ainsi que la définition d'un MITM ont été rappelées. Il n'est pas envisagé de nouveau document pour clarifier ce qu'est un MITM. Le sujet sera abordé avec l'ensemble des exploitants lors du webinaire du 8 octobre.

L'ANSM procède à un travail d'inventaire des MITM déclarés par les exploitants dans les états annuels. Une publication de cette liste pourrait être envisagée en 2022 pour attirer l'attention des laboratoires sur ce que d'autres ont déclaré.

- **Faut-il déclarer un médicament non MITM sous le seuil d'une semaine ?**

Réponse de l'ANSM : Pas de déclaration concernant des spécialités non MITM sur Trustedmed. L'ANSM gère les pénuries de MITM.

4. Décret stock : point sur les déclarations / listes de médicaments à stocks dérogatoires

- **Remarque : Difficulté à mettre à jour les PGP avec le document publié fin juillet sur le site de l'ANSM.**

Réponse de l'ANSM : Il est obligatoire de déposer tous les PGP entre le 1er et le 31 décembre. Il est important de tendre au maximum vers le modèle publié sur le site de l'ANSM fin juillet. A minima ; l'ensemble des items devrait être présent même si le modèle en lui-même n'est pas respecté. L'ANSM regardera comment préciser le nom du document lors de la transmission par le laboratoire en y ajoutant un numéro de version.

- **Question : Comment le stock de sécurité doit-il être calculé ? Par groupes de produit ?**
Par **DCI** **?**

Réponse de l'ANSM : Le décret précise que le stock de sécurité doit être calculé par spécialité (= AMM).

- **Questions concernant le calcul du volume du stock de sécurité sur la base des ventes mensuelles:**

Réponse de l'ANSM : le stock de sécurité est calculé sur les douze derniers mois **glissants**. Par exemple, si un laboratoire rencontre une chute de ses ventes, le volume du stock de sécurité se basera sur une consommation moyenne au cours de l'ensemble de ces 12 derniers mois. Les situations particulières (arrêts de commercialisation, lancements...) entrent dans les « circonstances exceptionnelles » qui font l'objet d'une justification et d'une évaluation au cas par cas.

- **Question : Est-ce qu'il y aura des sanctions pour nondéclaration ?**

Réponse de l'ANSM : cela sera évalué au cas par cas.

5. TRACStocks: point de situation sur les sessions en cours (sartans) ou à venir

- **Le LEEM et le GEEM, remercient l'ANSM pour la lettre de l'ANSM aux laboratoires concernant l'outil TRACStocks et son intérêt en complément des outils de l'agence.**
- **Les demandes de point stocks d'immunoglobulines peuvent-elles se faire par TRACStocks ?**

Réponse de l'ANSM : Oui, si un outil permet l'extraction des données. Si la demande de stock est ponctuelle, alors la demande sera réalisée hors TRACStocks.

Une formation à l'outil TRACStocks a été proposée à l'ANSM. Une date de rendez-vous sera fixée.

6. Publication du document « importation en cas de rupture »

La doctrine des importations en cas de rupture est disponible sur Trustmed dans l'onglet « document ».

7. Indicateurs

- L'ANSM présente les indicateurs qui pourraient être effectivement calculés sur la base de la proposition initiale faite par les représentants des industriels.
- Les indicateurs peuvent encore être affinés. Par exemple, avec la mise en exergue des calculs ayant permis la détermination de ceux-ci (présentation lors du prochain GT5)
- L'ANSM rappelle que les laboratoires doivent demander la clôture des dossiers pour permettre de disposer d'indicateurs précis sur les durées des ruptures et risques de ruptures.
- Il est envisagé d'accompagner la publication des indicateurs sur le site de l'ANSM d'un texte explicatif pour rendre la compréhension de ces chiffres aisée pour les autres parties prenantes et le public. Ceci sera partagé en amont dans le cadre du GT5.



8. Calendrier des prochaines réunions :

Prochaine réunion fixée le 25 novembre 2021 de 14h à 16h en visioconférence.