

Compte-rendu

Direction : Inspection
Pôle : DQRS

**Groupe de travail « Pénuries de médicaments » (GT5)
Compte rendu de la séance du 02 février 2022
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, Karen ROBINE, Corine SARFATI, Marianne STOROGENKO Marie-Laure VEYRIES, Rym YODARENE

Représentants des organisations professionnelles (Leem, Gemme, Neres) :

Catherine BOURRIENNE, Anne CARPENTIER, Odile CHADEFAUX, Xavier DUBRAC, Pascale GERBEAU-ANGLADE, Jean-Marc LACROIX, Cédric OUDINET, Caroline SOUPE, Fanny STEIN, Frédéric THIOLAS

1. Approbation du compte-rendu de la réunion du 25 novembre 2021

Le compte-rendu est approuvé en séance.

2. Publication des décisions de stocks de sécurité à la hausse et à la baisse

L'ANSM n'a pas de visibilité sur la date de publication mais assure que cette dernière n'est pas remise en cause.

Toutes les décisions ont été envoyées sauf une dizaine de cas particuliers. Quelques décisions à la baisse sont encore en attente mais ne concernent que des cas très particuliers.

L'ANSM répond systématiquement à toutes les demandes de dérogations à la baisse.

Si certains laboratoires n'ont pas reçu de réponse de l'ANSM, ils sont invités à envoyer un mail à Rsmed.

Les représentants des organisations professionnelles transmettront l'information de cette démarche aux laboratoires.

En comité d'interface ANSM-représentants des industries du médicament, il a été rappelé que les représentants des industriels seront informés avant la publication.

Il a été évoqué lors du Comité d'interface les difficultés des industriels pour constituer le stock de sécurité liées à des éléments ponctuels. Ces difficultés doivent faire l'objet de déclaration et de suivi dans Trustmed.

Les difficultés liées à des problèmes plus structurels (ex : la constitution du stock de sécurité en France pourrait créer des pénuries dans d'autres pays) sont à porter par la voix des représentants des industriels à la Directrice Générale de l'ANSM.

3. Indicateurs de suivi des ruptures (définitions) et communication

L'ANSM présente les indicateurs 2021 et 2022. Les indicateurs sont calculés à partir du 1^{er} janvier 2022, chaque mois, pour les mois écoulés depuis le début de l'année en cours.

Le nombre de déclarations est en baisse par rapport à 2020 mais en hausse par rapport à 2019. Les impacts du décret stock ne sont pas encore visibles (application au 1^{er} septembre 2021).

Les représentants des industriels indiquent l'importance de préciser les définitions de chaque indicateur, en particulier qu'ils sont calculés en fin de mois et depuis le début de l'année en cours.

Les représentants des industriels souhaiteraient que les indicateurs incluent une information sur les dossiers clôturés, ce qui permettrait de nuancer le nombre de déclarations.

L'ANSM examine ce qui pourrait être réalisé et le plus pertinent.

Par ailleurs, le Leem indique qu'il dispose d'un outil permettant de comptabiliser et de suivre les modifications des publications de fiches sur la disponibilité des médicaments sur le site de l'ANSM.

Il signale avoir ainsi noté la présence de publications anciennes sur le site et va transmettre à l'ANSM à sa demande la liste de ces publications pour vérification.

L'ANSM rappelle que seules environ 10% des déclarations nécessitent une publication. Par conséquent, cet indicateur ne paraît pas pertinent.

Elle rappelle également qu'une publication sur une remise à disposition reste 6 mois en ligne, et une publication sur un arrêt de commercialisation un an.

4. Plateforme TRUSTMED : Archives

Sur la plateforme de télédéclaration Trustmed il y a la possibilité après la clôture d'un dossier de l'archiver.

Il est rappelé que le statut « clôturé » permet de ré-ouvrir le dossier si besoin, ce qui n'est pas possible avec le statut « archivé ».

En accord avec les laboratoires, il y aura une campagne d'archivage trimestrielle des dossiers clôturés 3 mois après leur date de clôture.

La réunion sur les questions sur Trustmed transmises par les laboratoires est toujours prévue, l'ANSM proposera une date en mai ou juin.

Les laboratoires ont fait remarquer que les changements de statut sur Trustmed ne permettaient pas d'avoir une vision sur les dossiers qui ont été en rupture.

Une extraction pourrait être envoyée à la demande. L'ANSM propose de faire une réunion adhoc sur le sujet si besoin.

Concernant les états annuels (EDL), certaines cases paraissent être des doublons, notamment sur les ruptures. Il a été indiqué que ce document est voué à évoluer.

Questions des représentants des organisations professionnelles :

- Est-il possible de remplir les EDL à l'aide d'une extraction Trustmed ?
 - L'ANSM prend le point.
- Est-ce normal de recevoir des notifications qui indiquent que le pharmacien responsable a été modifié dans la déclaration ?
 - Il s'agit d'un dysfonctionnement de la plateforme, ces notifications correspondent en fait à un changement d'attribution de l'évaluateur en charge du dossier.

5. Bilan des dépôts de PGP

Lors de la réception des PGP, une recevabilité administrative est réalisée, permettant de vérifier en particulier si les lignes directrices ont bien été suivies.
L'enregistrement des PGP reçus est en cours.

Depuis le début de l'année, il est mis en place une vérification sur le plan, la forme, la cohérence avec les EDL.

Afin notamment de préparer les campagnes suivantes, il est prévu un retour d'expérience en milieu d'année sur les PGP déposés entre le 1^{er} et le 31 décembre 2021.

Le contrôle de la mise en application du décret stock a été intégré dans la routine des inspections des exploitants. Une synthèse des écarts sera réalisée mi-2022 puis début 2023 et partagée avec les parties prenantes.

6. Points divers : formulaire d'importation, saisie dans Trackstock, saisie dans Trustmed, stocks à péremption courte

Points de rappel :

- Dans les formulaires d'importation, la dénomination indiquée doit être celle de la spécialité importée (dénomination étrangère).
- Lors de la saisie dans trackstock : l'ANSM a repéré des erreurs sur les chiffres saisis, ce qui oblige à interroger les laboratoires. Une réunion ANSM-Leem-Gemme est à prévoir afin de préciser les fonctionnalités et les besoins de l'ANSM.
- Certaines déclarations de rupture mentionnent comme cause un stock à péremption courte (inférieur à 6 mois) qui n'est pas accepté par les grossistes, alors même que le stock peut être conséquent. Il ne s'agit pas d'une obligation réglementaire mais plutôt d'une pratique courante, justifiée en temps normal. En cas de rupture ou de risque de rupture, les laboratoires contactent les grossistes afin qu'ils mettent en distribution ces stocks et ainsi d'éviter les ruptures.

Questions diverses :

- Concernant les stocks de sécurité de 4 mois, en termes de traçabilité le laboratoire doit pouvoir montrer la date à partir de laquelle le stock de sécurité est constitué et qu'il est maintenu pendant 2 ans, sachant qu'il a 6 mois pour constituer ce stock à compter de la notification de la décision. Les listes publiées sur le site de l'ANSM seront mises à jour le moment venu.
- Quelle est l'implication de l'ANSM dans la création du groupe de pilotage exécutif sur les pénuries de médicaments et leur innocuité prévu par le règlement européen ?
Les sujets sont encore en phase de discussion notamment dans le cadre de la Joint Action (JA) à laquelle l'agence participe en particulier sur le sujet de l'outil de déclaration. L'EMA réfléchit à développer des bases déjà existantes pour gérer les situations de rupture.
- L'EMA travaille sur la publication d'une liste de médicaments critiques, l'ANSM participe-t-elle ?
L'ANSM explique que cette liste définira des médicaments critiques dans un contexte d'événements majeurs, elle est conjoncturelle et non prévisionnelle.
Les représentants des organisations professionnelles demandent à être informés régulièrement de ces sujets.

7. Calendrier des prochaines réunions

Le prochain GT5 est prévu le 6 avril de 14h à 16h.