



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

**GT Ruptures DM/DMDIV**

**Corine Maillard, Référent sécurisation et conformité  
réglementaire, DMCDIV**



## CONTEXTE

### ◆ RAPPELS :

- Courant 2021 : communication/information (Ministère, industriels, acheteurs, utilisateurs, internet ...) sur les outils créés par le GT Ruptures
- Site internet de l'ANSM : Création d'onglets spécifiques et mise en ligne des documents dès juillet 2021
- Mise en œuvre et application des outils à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2021 pour une phase pilote de 6 mois
- Retex prévu à l'issue de ces 6 mois avec les membres du GT

### ◆ SITUATION AVRIL 2022

- Phase pilote de 6 mois achevée
- Bilan : le système fonctionne mais nécessite de menus ajustements de fond et de forme
- Création d'un nouveau GT
- Missions et avenir du groupe contact



## **BILAN phase pilote : 1<sup>er</sup> sept – fin avril 2022**

### **Quantitatif**

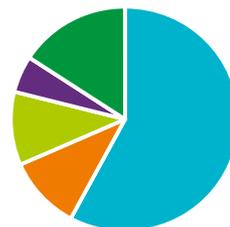
- Nombre de signaux traités : environ 35
- Nombre de mises en ligne : 19
- Nombre de signaux ayant nécessité une objectivation : 28

Point d'attention : délais et charge liés à cette phase d'objectivation

## BILAN phase pilote : 1<sup>er</sup> sept – fin avril 2022

### ◆ Qualitatif (sur les mises en ligne)

- Par domaine :

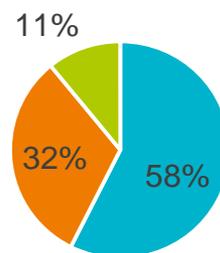


- Cardio-circulatoire
- Urologie, chir visc
- neuro, pneumo
- PMA
- DIV

- Notion d'indispensable liée :
  - au domaine thérapeutique (difficulté de continuité des soins les plus appropriées et dans des conditions optimales)
  - aux parts de marché importantes voire à un monopole
  - au caractère captif
  - absence d'alternative

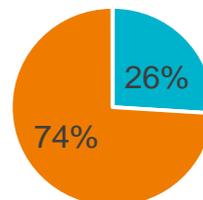
## BILAN phase pilote : 1<sup>er</sup> sept – fin avril 2022

- Origine du signal



■ Fabricant ■ Utilisateur ■ Distributeur

- Cause de la tension/rupture



■ Réglementaire, liée au MDR

■ Autre (pénurie ou conformité des matières premières, manque de personnel, augmentation de la demande, difficultés d'acheminement et de livraisons, suites confinements COVID...)

- Durée de la tension/rupture :

Temporaire, et fonction de la cause (1 seul arrêt de commercialisation)

# BILAN phase pilote : 1<sup>er</sup> sept – fin avril 2022

## ◆ Constat :

Le système fonctionne mais nécessite des ajustements de clarification, homogénéisation, simplification, avec un double objectif, au vu de l'expérience tirée de la phase pilote :

- Effectivité, rapidité et utilité de l'information pour les opérateurs
- Allègement de la charge (éviter au maximum les délais d'objectivation)

## ◆ Ajustements :

- Sur le fond : Précisions sur le terme « indispensable » :
  - Le DM est indispensable non pas au vu de ses caractéristiques, mais au vu d'une situation « critique », multicritère
  - Elargissement de la définition « indispensable » : dont l'indisponibilité est de nature à avoir un impact sur les soins et thérapies apportés aux patients, et/ou de nature à créer des perturbations graves sur le bon fonctionnement des services ou sur la continuité des soins
- Sur la forme :
  - Mises en ligne : items sur le site; fiche à mettre en ligne et à remplir par le fabricant
  - Formulaire
  - Logigramme (simplification)



## THEMATIQUES DE TRAVAIL

◆ **Monopole**

◆ **Brevets**

◆ **Produits captifs**



## PERSPECTIVES

### ◆ NATIONALES

- Création d'un groupe « parties prenantes »; composition, missions
- Projet de dispositions législatives : rappel des grandes lignes : obligation d'anticipation et d'information, possibilité d'auto-saisine de l'ANSM, sanctions

### ◆ EUROPEENNES

- Règlement EMA

The background of the slide is a solid teal color. A white diamond shape is positioned on the left side, partially overlapping the teal area. The diamond is tilted and has a thin white outline.

### Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.