

**Groupe de travail « Pratiques industrielles » (GT4)  
Comité d'interface  
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé  
Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament**

**Séance du 8 septembre 2023**

### Ordre du jour

| Points      | Sujets abordés  |
|-------------|---|
| <b>I.</b>   | <b>Mise en ligne du compte-rendu de la séance du 23 juin 2023</b>   |
| <b>II.</b>  | <b>Sujets pour discussion</b>   |
| II.1        | Dématérialisation des documents de livraison  |
| <b>III.</b> | <b>Sujets pour information</b>  |
| III.1       | Point actualités réglementaires France : <ul style="list-style-type: none"><li>- Publication de l'annexe 21 des BPF</li><li>- Publication des états annuels</li></ul> |
| <b>IV.</b>  | <b>Prochaines réunions</b>  |

## Participants

| Nom des participants        |                                 |
|-----------------------------|---------------------------------|
| Céline Kauv                 | Leem                            |
| Véronique Davoust           | Leem                            |
| Paul Mirland                | Leem                            |
| Emmanuelle Boffa            | Leem                            |
| Odile Chadefaux             | GEMME                           |
| Luc Besançon                | NèreS                           |
| Tristan Herzog              | CSRP                            |
| Jean Brevilliers            | CSRP                            |
|                             |                                 |
| Virginie Waysbaum           | ANSM, direction de l'inspection |
| Mélanie Cachet              | ANSM, direction de l'inspection |
| Florence Descamps-Delesalle | ANSM, direction de l'inspection |

## I. Publication du compte-rendu de la réunion du 23 juin 2023

Après une procédure de validation en ligne, le compte-rendu approuvé a été publié sur le site internet de l'agence.

## II. Sujets pour discussion

### II.1 Dématérialisation des documents de livraison

L'ANSM a rappelé les textes qui encadrent la traçabilité des documents de livraison à l'officine et dans les pharmacies à usage intérieur :

- L'article R.5124-58 du code de la santé publique (CSP) qui précise les informations requises pour chaque transaction d'entrée et de sortie de médicament et indique notamment que « ces informations sont portées sur un document qui est joint à la livraison ».
- Les bonnes pratiques de distribution en gros (point 5.8 Approvisionnement) qui précisent qu'« un document écrit » doit être joint pour chaque approvisionnement de médicaments avec la liste des informations qui doivent y figurer.

Compte tenu de l'évolution des pratiques et en application du principe de mutabilité, l'ANSM n'a pas d'opposition à la dématérialisation d'un document unique reprenant toutes les données mentionnées à l'article R.5124-58 du CSP. Un document supplémentaire "papier" avec une partie des informations peut accompagner les produits.

Néanmoins, l'ANSM rappelle l'importance d'un accord entre tous les acteurs de la chaîne (y compris les pharmaciens d'officine et les PUI) si des modifications des pratiques sont envisagées de façon à ce que les obligations et responsabilités de chacun puissent être assurées.

## III. Sujets pour information

### III.1 Point actualités règlementaires France

- Publication de l'annexe 21 des BPF

La décision du 7 août 2023 de la directrice générale de l'ANSM introduisant la nouvelle annexe 21 des BPF relative à l'importation a été publiée sur le site internet de l'ANSM le 21 août 2023 avec le guide mis à jour.

- Publication des états annuels

La décision de la directrice générale de l'ANSM mettant à jour le contenu des états annuels des établissements pharmaceutiques sera publiée sur le site internet de l'ANSM très prochainement. Les opérateurs auront jusqu'au 31 mars 2024 pour adresser à l'agence leurs états annuels. Les difficultés rencontrées pourront être remontées à la prochaine réunion du GT4.

Note post-réunion : la décision du 7 août 2023 de la directrice générale de l'ANSM, a été publiée sur le site internet de l'ANSM le 13 septembre 2023 avec l'ensemble de la documentation mise à jour.

## IV. Calendrier des prochaines réunions

La prochaine réunion du groupe de travail « pratiques industrielles » se tiendra

- le 8 décembre 2023 à 10h