

Direction : Direction de l'Inspection
Pôle : DQRS

**Groupe de travail « Pénuries de médicaments » (GT5)
Compte-rendu de la séance du 5 avril 2024
Comité d'interface
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament**

Présents :

- Représentants de l'ANSM :
Mélanie CACHET, Juliette CRETEL, Juliette DUBRUL, Jézékaël GOUIN, Sophie LALAUDE, Kildine LE PROUX DE LA RIVIERE, Carole LE SAULNIER Angèle NAIZET, Karen ROBINE, Corine SARFATI, Marie-Laure VEYRIES, Rym YODARENE, Alice YUN
- Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament (Leem, Gemme, NèreS) :
Myriam AZIZI, Odile BOSSIS, Odile CHADEFAX, Cyrille DUFRESNE, Clotilde JACQMIN-CLEMENT, Céline KAUV, Jean-Marc LACROIX, Cédric OUDINET, Corinne THUDEROZ
- Représentant de la Chambre Syndicale de Répartition Pharmaceutique (CSRP) :
Tristan HERTZOG

1. Approbation du compte-rendu de la séance du 17 janvier 2024

Les organisations professionnelles représentatives des industries du médicament feront part de leurs commentaires par mail.

2. Bonnes pratiques de gestion des spécialités importées (en présence de la CSRP)

Toutes les importations font au préalable l'objet d'une autorisation de l'ANSM. Lorsque la spécialité importée est équivalente à la spécialité française, c'est-à-dire la même substance active, la même présentation, le même dosage et le même conditionnement, le CIP de la spécialité commercialisée en France peut être utilisé. Dans les autres cas, l'ANSM attribue un code CIP spécifique pour la spécialité importée.

Les unités et les documents d'information doivent être solidarisés par le laboratoire avant leur mise à disposition

Dans la mesure du possible, un Datamatrix contenant le code produit, le numéro de lot et la date de péremption devra être présent pour permettre la traçabilité au lot.

Les grossistes-répartiteurs doivent être informés en amont de l'arrivée de ce type de conditionnement et des solutions de solidarisation et de marquage retenues.

L'ANSM fera une proposition d'actualisation en ce sens du guide d'aide à la demande d'autorisation d'importation à l'attention des industriels qu'elle soumettra à la relecture des représentants des organisations professionnelles et des grossistes- répartiteurs.

3. Partage de la feuille de route 2024 stabilisée

Le programme de travail finalisé après échanges et réunion du Comité d'interface plénier avec les représentants des industries du médicament est le suivant :

- Outil TRACStocks :
 - développement des sessions flash et des suivis distinguant les ventes et approvisionnements selon le circuit de distribution,
 - création d'un groupe de travail sur l'évolution de l'outil TRACStocks pour optimiser la visibilité des situations globales et l'utilisation de l'outil par les industriels.
- Législation européenne : participation aux travaux avec un objectif d'harmonisation avec la législation française.
- Travaux sur la rubrique « Disponibilité des médicaments » du site de l'ANSM : envisager notamment la possibilité d'ajouter des informations sur la cause.
- Échanges d'Informations : optimiser la transparence et la qualité de l'information entre les acteurs.
- Mise en œuvre de la nouvelle feuille de route ministérielle de lutte contre les ruptures et des mesures introduites par la LFSS 2024.

4. Point sur les sanctions financières (en présence de la Directrice Réglementation et déontologie)

L'ANSM poursuit ses contrôles sur le bon respect de la constitution et du maintien du stock de sécurité au seuil décidé.

Concernant les décisions de sanction financière, l'ANSM applique le Code de Santé Publique (L5423-9) et les lignes directrices publiées sur son site <https://ansm.sante.fr/actualites/ruptures-de-stock-de-medicaments-lansm-actualise-ses-lignes-directrices-relatives-aux-sanctions-financieres>.

La procédure contradictoire permet aux laboratoires de faire valoir leurs arguments sur les conditions qui ont conduit au manquement visé.

5. Indicateurs

Les représentants des industriels souhaiteraient disposer d'indicateurs complémentaires afin de suivre et améliorer leurs pratiques. Il est convenu que chaque partie définisse ses besoins et attendus en termes de bonnes pratiques de gestion des ruptures pour les partager dans le cadre de ce groupe de travail.

6. Liste des MITM

Des travaux sont en cours au sein de l'ANSM en vue de la publication d'une première liste tel que prévu dans la LFSS 2024 notamment à partir des états annuels des laboratoires.

En cas de requalification d'un médicament en MITM par l'ANSM, la décision fera l'objet d'un contradictoire auprès du laboratoire.

L'ANSM tiendra les organisations professionnelles représentatives des industries du médicament informées de l'avancement de ces travaux.

7. Actualités nationales et européennes

Concernant les travaux européens en cours :

- le calendrier d'actualisation de la liste des médicaments critiques est respecté avec une publication prévue fin 2024 ;
- les premiers travaux européens sur les vulnérabilités des chaînes de production et d'approvisionnement sont menés en parallèle par l'HERA ;
- les discussions sur les plans de prévention et de gestion des pénuries se poursuivent dans le cadre des travaux sur la législation européenne.

8. Point divers

- Le bilan des décisions à la hausse des stocks de sécurité sera prochainement finalisé et publié accompagné d'une actualité.
- L'ANSM rappelle aux représentants des industries du médicament l'importance de maintenir une veille permanente sur la plateforme Trustmed afin de pouvoir répondre dans les temps aux sollicitations de l'ANSM.
- Concernant l'impact des jeux olympiques et paralympiques : l'ANSM rappelle la vigilance nécessaire sur la liste de médicaments communiquée en vue d'un approvisionnement approprié et continu permettant de couvrir ces besoins, ainsi que sa demande de remonter toute difficulté le plus en amont possible.

9. Calendrier des prochaines réunions

La prochaine réunion aura lieu le mercredi 26 juin de 14h à 16h.