



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Bilan des écarts concernant le décret stock n°2121-349

**Groupe de travail « pénuries de médicaments » (GT5)
du 15 février 2023**

1- Périmètre du bilan

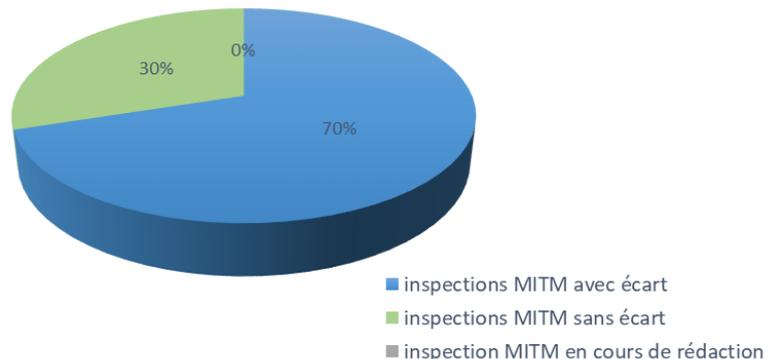
◆ Référence

❑ Décret stock n° [2021-349](#)

❑ Publié le 30 mars 2021, applicable le 1^{er} septembre 2021

◆ 75 inspections d'établissements réalisant de l'exploitation (chimie + bio) de janvier à décembre 2022

(dont 15 inspections d'exploitants déclarés sans MITM)



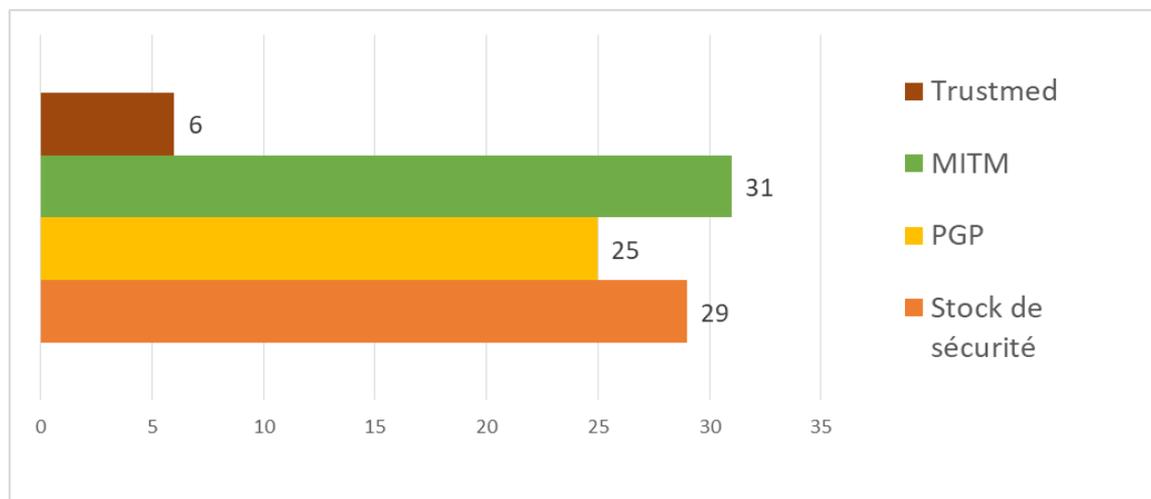
46 inspections ayant donné lieu à des écarts concernant le décret stock
29 inspections sans écart à ce sujet
0 rapport en cours de rédaction

2 – Bilan des écarts concernant le décret stock

◆ 64 écarts (majeurs et autres) et 1 remarque

soit une moyenne de 0.85 écart / inspection
et une amplitude de 0 à 3 écarts / inspection

◆ Les écarts portent sur les notions de stock de sécurité, PGP, MITM et déclaration TRUSTMED (parfois plusieurs de ces notions en même temps)



2 – Bilan des écarts

◆ MITM / TRUSTMED

- Absence de procédure et/ou de processus permettant de définir un MITM
- Définition MITM erronée ou incohérente : par exemple pour une même spécialité, certaines formes sont définies MITM d'autres non, utilisation à tort du critère d'alternative thérapeutique pour définir un MITM
- Pas de revue périodique du statut MITM des produits exploités
- Procédure ne prévoyant pas la déclaration des ruptures et risques de rupture via TRUSTMED

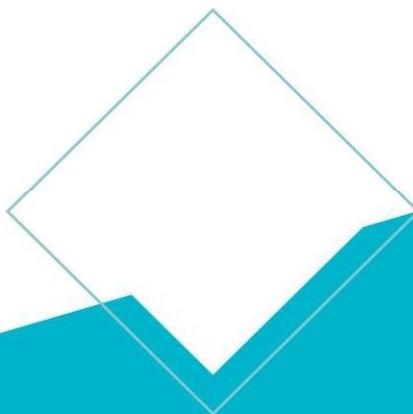
◆ Plan de Gestion des Pénuries (PGP)

- Procédure non mise à jour ou incomplète : ne prévoit pas un PGP pour tous les MITM par exemple
- PGP erroné, incomplet, incohérent ou manquant

2 – Bilan des écarts

◆ Stock de sécurité

- Le stock de sécurité n'est pas calculé sur la base des 12 mois glissants sans dérogation établie
- Autres défauts dans la méthodologie : procédure non mise à jour par rapport au décret ou absence de procédure, règles de calcul non maîtrisées
- Suivi des actions prévues et du stock de sécurité défini non satisfaisant



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.