Ordre du jour

Direction : Direction de l'Inspection
Pôle : DQRS

Groupe de travail « Pénuries de médicaments » (GT5)

Comité d'interface
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament

Ordre du jour de la séance du jeudi 12 décembre 2024 (visioconférence – 14h00-16h00)

	Points prévus à l'ordre du jour	Pour info/avis/discussion
I.	**Traitement des déclarations de rupture/risque de rupture : évolution de l'organisation ANSM (ANSM)** (articulation entre la direction de l'inspection et la direction de la surveillance)	**Pour information**
II.	**Point sur l'accès des laboratoires aux synthèses Tracstocks adressées à l'ANSM (Leem/Gemme)**	**Pour discussion**
III.	**Publication de la première liste MITM (ANSM)**	**Pour discussion**
IV.	**Evolution du nombre de déclarations de rupture et de risque de rupture en 2024 (ANSM)** : le nombre de déclarations a diminué mais la part de situations complexes semble augmenter	**Pour discussion**
V.	**Critères de sanctions financières et stock de sécurité (Leem/Gemme) :** il a été convenu lors du dernier GT5 que les organisations professionnelles avec les laboratoires fournissent pour examen par l'ANSM une liste de situations qui selon eux répondraient à la définition d'une situation exceptionnelle. Avez-vous pu avancer sur ce sujet ?	**Pour discussion**
VI.	**Fiches RS et causes de ruptures/risques de rupture (Leeem/Gemme) :** il avait été convenu lors de la réunion du 6/07/2023 que les organisations professionnelles mènent une réflexion sur les causes types qui pourraient être publiées sur les fiches RS dans la perspective d'évolution de celles-ci. Avez-vous pu avancer ?	**Pour discussion**

143/147, boulevard Anatole France F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

Suivez notre actualité sur :
ansm.sante.fr | @ansm

Points prévus à l'ordre du jour		Pour info/avis/discussion
VII.	***Distribution des spécialités pharmaceutiques : les shortliners (ANSM/Leem/Gemme)*** *: à confirmer*	**Pour discussion**
VIII.	**Actualités européennes :** ESMP « European Shortage Management Platform » (ANSM/Leem/Gemme) : premières fonctionnalités lancées le 28.11.2024	**Pour discussion**
IX.	**Divers**	**Pour discussion**
X.	**Calendrier des réunions 2025**	**Pour avis**

143/147, boulevard Anatole France F-93285 Saint-Denis Cedex
Tél. : +33 (0) 1 55 87 30 00

Suivez notre actualité sur :
ansm.sante.fr | @ansm