

# Compte-rendu

Direction : Direction de l'Inspection

Pôle : DQRS

Personnes en charge : Bénédicte BERTHOLOM

## Nom de l'instance

### Groupe de travail « Pénuries de médicaments » (GT5)

Comité d'interface

Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM)

Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament

Séance du 15 octobre 2025

## Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
I	Organisation du pôle de l'ANSM en charge des ruptures de stock de MITM	Pour information
II	Retour sur la réunion tripartite du 12/06/2025 Grossistes-répartiteurs – Laboratoires pharmaceutiques - ANSM	Pour discussion
III	Travaux en cours sur un glossaire des termes relatifs aux pénuries de médicaments (dont les causes)	Pour information
IV	Duplication des requis déclaratifs – point à date sur les travaux relatifs : •A l'interconnexion entre les différentes bases de données •Au déploiement du DP rupture généralisé.	Pour discussion
V	Anticipation du risque : réflexions communes sur les solutions qui permettraient une meilleure anticipation du risque de tension/rupture et une visibilité plus précoce des laboratoires.	Pour discussion
VI	Chiffres liés aux pénuries : compréhension du processus de communication de l'ANSM (fréquence, possibilité d'un lieu de discussion commune pour certaines thématiques	Pour discussion

	liées aux industriels) et possibles travaux communs sur des indicateurs de suivi spécifiques	
VII	<p>Gaspillage de médicaments :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bilan des travaux de l'ANSM sur le sujet et visibilité sur les prochaines étapes ;</li> <li>• Sujet spécifique à la gestion des pénuries : destruction des unités importées dans le cadre d'une rupture d'approvisionnement.</li> </ul>	Pour discussion
VIII	<p>Point Divers :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Informations partagées lors des réunions ANSM - multi-laboratoires</li> <li>- Visibilité des laboratoires sur les synthèses Tracstocks</li> <li>- Impact des décisions américaines sur les médicaments (taxe US, prix, etc)</li> <li>- Évolutions de la plateforme Trustmed</li> <li>- Rappels : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Règles de déclarations et mises à jour des informations dans Trustmed</li> <li>• Modalités d'échange d'informations avec l'ANSM</li> <li>• Règles de déclaration du statut MITM sur Démarches simplifiées</li> <li>• Format des PGP</li> </ul> </li> </ul>	Pour information/discussion
IX	Calendrier des prochaines réunions	Pour discussion

## Participants

Nom des participants	Statut (modérateur, membre, évaluateur, ...)	Présent sur site	Présent visio	Absent/excusé
Guillaume RENAUD	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Bénédicte BERTHOLOM	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Laure VEYRIES	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Juliette DUBRUL	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jézékaël GOUIN	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sophie LALAUDE	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Karen ROBINE	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corine SARFATI	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hajar YOUSSEOUFI	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marianne STOROGENKO	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Camille RAMAHEFARIVONY	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Rym YOUDARENE	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mathilde TANCREDI	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mouna HOUDON	ANSM	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Odile CHADEFAUX	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cyrille DUFRESNE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Clothilde JACQMIN-CLEMENT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Céline KAUVE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Jean-Marc LACROIX	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jennifer SILVE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corine THUDEROZ	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Odile BOSSIS	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cédric OUDINET	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frédéric LAVIE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mathilde BAILLY	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alexandra LAURE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marianne BARDANT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## I. Organisation du pôle de l'ANSM en charge des ruptures de stock de MITM

L'ANSM a présenté les récentes évolutions au sein de l'équipe de la Direction de l'inspection en charge de la gestion des ruptures de stock de MITM, marquées par le remplacement d'un coordonnateur et par la création d'une cellule dédiée à l'anticipation. Cette cellule, composée de deux évaluateurs, a pour mission principale d'identifier les vulnérabilités et les signaux de risque de pénurie le plus en amont possible dans l'objectif de prévenir ces pénuries ou, à défaut, d'en atténuer significativement l'impact.

## II. Retour sur la réunion tripartite du 12/06/2025 Grossistes-répartiteurs – Laboratoires pharmaceutiques – ANSM

L'ANSM a réuni, le 12 juin dernier, les représentants des grossistes-répartiteurs et les représentants des laboratoires pharmaceutiques. Cette réunion avait pour objectif de renforcer la collaboration entre ces acteurs afin d'améliorer la disponibilité des médicaments. Elle s'inscrit dans l'esprit de la charte d'engagement des acteurs de la chaîne du médicament signée en novembre 2023.

Cette première réunion a permis d'échanger sur plusieurs propositions concrètes visant à garantir aux patients un accès équitable aux médicaments faisant l'objet de tensions d'approvisionnement et à les anticiper.

L'ANSM reviendra vers les acteurs pour proposer des modalités concrètes de collaboration.

### **III. Travaux en cours sur un glossaire des termes relatifs aux pénuries de médicaments**

L'ANSM développe actuellement un glossaire visant à faciliter la compréhension par les acteurs de terrain, en particulier les professionnels de santé et les patients, des sujets en lien avec les pénuries de médicaments. Une meilleure définition des causes des pénuries est également prévue dans ce cadre. Les définitions de ce glossaire seront intégrées à l'ensemble des supports de communication de l'ANSM à partir de 2026.

### **IV. Duplication des requis déclaratifs – point à date sur les travaux relatifs à l'interconnexion entre les différentes bases de données, au déploiement du DP Rupture généralisé (sujet LEEM)**

Les laboratoires ont évoqué la démultiplication des requis déclaratifs leur incombant (Trustmed, ESMP, Tracstocks, DP-ruptures, ainsi que les outils spécifiques à certains acteurs) et ont questionné l'ANSM sur le statut des travaux en cours concernant une éventuelle interopérabilité entre les différentes bases de données.

#### Interopérabilité ESMP - Trustmed :

L'ANSM soutient la mise en place d'une interopérabilité entre Trustmed et l'ESMP, dans la mesure du possible. Elle informera les organisations professionnelles des avancées significatives de ces travaux.

#### Evolutions de l'outil DP Ruptures :

Pour rappel, la LFSS pour 2025 a institué la mise en place, sous l'égide de l'Ordre des Pharmaciens, d'un système informatisé centralisé et commun aux acteurs de la chaîne de distribution relatif aux données de disponibilités des MITM.

Les travaux sur cette base de données sont pilotés par la Direction générale de la santé (DGS) en collaboration avec l'Ordre, et nécessiteront l'établissement d'un cahier des charges pour chaque acteur. L'ANSM est associée en tant que futur utilisateur et participe activement à ce projet.

Une première version du décret d'application a été transmise au sein des administrations, et notamment à l'ANSM.

A terme, ce système centralisé devrait permettre d'éviter la démultiplication des saisies. Pendant la phase de développement et de validation, plusieurs outils pourraient néanmoins coexister (rendant nécessaires les saisies individuelles sur chaque outil). Toutefois, l'objectif est, d'un commun accord, d'avoir un outil unique et mutualisé pour l'ensemble des acteurs.

### **V. Anticipation du risque : réflexions communes sur les solutions qui permettraient une meilleure anticipation du risque de tension/rupture et une visibilité plus précoce des laboratoires**

Les laboratoires ont émis le besoin, dans le cas où ils seraient amenés à pallier une éventuelle tension d'approvisionnement à venir, d'une meilleure visibilité sur les informations contextuelles et sur la marche à suivre pour eux, suffisamment en amont de celle-ci. Ils ont également rappelé les contraintes de délais en lien avec une adaptation de la production de médicaments (quantités et délais).

La mise en œuvre d'évolutions au niveau de la plateforme Tracstocks (accès des laboratoires à une granularité plus fine de l'information) serait une option pour une meilleure anticipation des situations de

pénuries émergentes, et sous réserve de faisabilité sur le plan du droit de la concurrence. L'ANSM, le LEEM, le GEMME et NèreS collaborent activement pour concrétiser cette initiative, en lien avec les autorités de concurrence.

A ce jour, l'équipe en charge des ruptures de stock (RS) transmet dans la mesure du possible aux exploitants concernés les informations pertinentes, sur la base des analyses de risque réalisées à partir des données à sa disposition.

L'ANSM rappelle l'importance de la qualité des données renseignées par les laboratoires dans Trustmed et TRACStocks, et ce, afin de garantir la fiabilité des suivis et la pertinence des analyses. La nouvelle cellule « Anticipation » permettra d'aider sur ce sujet.

Les laboratoires ont réaffirmé leur engagement à contribuer à cet effort collectif d'anticipation des pénuries, dans la mesure où ils sont informés suffisamment en amont.

## **VI. Chiffres liés aux pénuries : compréhension du processus de communication de l'ANSM et possible travaux communs sur des indicateurs de suivi spécifiques**

Le LEEM et le GEMME souhaitent initier des discussions sur d'éventuels travaux communs avec l'ANSM sur de nouveaux indicateurs pour renforcer la pertinence du suivi et de l'analyse des situations des pénuries afin que ceux-ci soient un reflet des différentes situations rencontrées, et de leur impact sur le marché.

L'ANSM invite les laboratoires à transmettre leurs propositions.

## **VII. Gaspillage de médicaments : bilan des travaux de l'ANSM sur le sujet et visibilité sur les prochaines étapes, sujet spécifique à la gestion des pénuries : destruction des unités importées dans le cadre d'une rupture d'approvisionnement**

Le thème du gaspillage sera traité en détail lors d'une réunion du groupe de travail n°4 (GT4).

Concernant la destruction des unités importées non utilisées, cette question peut faire l'objet d'une évaluation au cas par cas, en fonction des spécificités de chaque situation. Les industriels sont invités à se rapprocher de l'ANSM, le cas échéant.

## **VIII. Points divers**

- Informations partagées lors des réunions ANSM – multi laboratoires**

Ces réunions restent essentielles pour rassembler l'ensemble des industriels concernés par une pénurie. Elles permettent une meilleure compréhension collective de la situation et favorisent la prise de décisions concertées et coordonnées, dans le respect du droit de la concurrence.

- Impact des décisions américaines sur les médicaments**

Les organisations professionnelles transmettront à l'ANSM toute information qui leur parviendrait concernant les répercussions des décisions américaines sur l'approvisionnement en médicaments.

- Évolutions de la plateforme Trustmed**

Une mise à jour de Trustmed est prévue pour mercredi 29 octobre 2025. Un document détaillant les modifications sera diffusé à l'ensemble des utilisateurs actifs et mis à disposition des utilisateurs dans la rubrique Documents de la plateforme Trustmed. Ce document sera également transmis aux membres du GT5.

- **Rappels :**
- Règles de déclarations et mises à jour des informations dans Trustmed
  - Les exploitants doivent continuellement tenir à jour les informations saisies dans Trustmed. De la qualité des données transmises par les laboratoires dépend les analyses de l'ANSM.
  - Une proposition de clôture doit être formulée par le laboratoire le moment venu pour ne pas garder inutilement ouvertes des sessions.
- Modalités d'échange d'informations entre l'ANSM et les laboratoires pharmaceutiques
  - Pour assurer une traçabilité optimale des dossiers et des échanges, il est recommandé d'utiliser Trustmed autant que possible.
  - Si un échange par email est nécessaire, la boîte dédiée aux ruptures ([rupture-stock@ansm.sante.fr](mailto:rupture-stock@ansm.sante.fr)) doit systématiquement être mise en copie pour en garantir la prise en considération.
- Règles de déclaration du statut MITM sur Démarches simplifiées
  - La déclaration concerne uniquement les nouvelles spécialités commercialisées ou les changements de statut MITM.
  - Les déclarations sur Démarches Simplifiées se font au niveau du CIP13 pour la déclaration de commercialisation, et au niveau du CIS pour la déclaration du statut MITM.
- Format des PGP
  - Les PGP doivent être déposés uniquement en format PDF permettant les recherches de terme (les fichiers PDFs issus d'un scan ne sont pas acceptés). La campagne de dépôt se déroule durant le mois de décembre de chaque année civile.
  - Si problématique de signature, l'ANSM demande aux laboratoires de transmettre une version PDF non signée en complément.
- Rationalisation de la liste des MITM et révision de la liste des MITM avec 4 mois de stock de sécurité : l'ANSM prévoit d'initier les travaux à ces sujets en octobre, et réalisera un suivi avec les industriels dans le cadre du GT5.

## IX. Calendrier des prochaines réunions

La prochaine réunion est prévue le Mercredi 10 décembre 15h30 à 17h30