

Compte-rendu

Direction : Direction de l'Inspection

Pôle : DQRS

Personnes en charge : Bénédicte BERTHOLOM

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 19 février 2026

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
I	Programme de travail 2026	Pour discussion
II	Impact de l'évolution des organisations professionnelles représentatives des industries du médicament <ul style="list-style-type: none"> - Participation GT5 - Tracstocks - Autres 	Pour discussion
III.	Modalités d'échange entre : <ul style="list-style-type: none"> - les laboratoires et l'ANSM - les laboratoires et les acheteurs hospitaliers 	Pour information
IV	Modalités d'importation et de mise à disposition de médicaments initialement destinés à des marchés étrangers <ul style="list-style-type: none"> - Sérialisation des unités importées ou mises à disposition - Rappel pratique - Réflexion sur l'amélioration des processus d'importation 	Pour discussion

V	Point d'avancement sur la liste MITM	Pour information
VI	Point Divers : - Contribution aux travaux sur l'anticipation des ruptures de stocks - Sécurisation de l'approvisionnement des DROM COM lors de ruptures/tensions et d'importations - Point d'avancement sur les travaux « Fiches RS »	Pour information/discussion
VII	Calendrier des prochaines réunions	Pour discussion

Participants

Nom des participants	Institution	Présent visio	Absent/excusé
Bénédicte BERTHOLOM	ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marie-Laure VEYRIES	ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Juliette DUBRUL	ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jézékaël GOUIN	ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Karen ROBINE	ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Juliette CRETEL	ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Hajar YOUSOUFI	ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yacine BOUGHENOU	ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Rym YODARENE	ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mathilde TANCREDI	ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sabrina DOS SANTOS	ANSM	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Odile CHADEFaux	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cyrille DUFRESNE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Clothilde JACQMIN-CLEMENT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Laurent PETIT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Corine THUDEROZ	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Odile BOSSIS	NèreS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Cédric OUDINET	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Frédéric LAVIE	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Luc BESANCON	NèreS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Lothaire MAGNIER	NèreS	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Jennifer SILVE	Opella	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Mathilde BAILLY	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alexandra LAURE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Marianne BARDANT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

I- Programme de travail 2026

○ Structuration des Plans de Gestion des Pénuries (PGP)

Dans le contexte de transposition du paquet pharmaceutique, l'ANSM prendra en compte les plans de prévention des pénuries européens (SPP) et plans d'atténuation des pénuries (SMP), dont les modèles sont consultables sur le site de l'EMA, dans l'évolution de ses lignes directrices et de la structuration des PGP.

L'ANSM soumettra au GT5 pour commentaires un projet de révision des lignes directrices.

○ Foire aux questions sur la gestion des déclarations dans la plateforme Trustmed

L'objectif est d'harmoniser les pratiques des laboratoires quant à l'utilisation de la plateforme Trustmed en apportant des réponses claires aux questions les plus fréquentes.

Ce document sera conçu comme un outil évolutif, régulièrement mis à jour en fonction des retours dans le cadre du GT5.

L'ANSM partagera un projet pour commentaires. Les laboratoires sont encouragés à transmettre leurs questions et suggestions afin de couvrir toutes les informations utiles et permettre de maintenir ce document adapté à leurs besoins.

○ Anticipation des risques liés à la canicule et au changement climatique

L'ANSM souhaite engager une réflexion sur l'impact du changement climatique sur l'environnement pharmaceutique, et plus particulièrement sur les risques de pénuries de médicaments. Les avancées des laboratoires sur ce sujet et la pertinence d'une démarche commune entre l'ANSM et le GT5, notamment sur les bonnes pratiques à adopter face à ces nouveaux enjeux, seront examinées.

Une première synthèse est prévue pour la fin de l'année 2026.

○ Optimisation du conditionnement des spécialités importées en contexte de tension

Une réflexion commune sera engagée sur le reconditionnement par les laboratoires des spécialités importées dans des présentations conformes au standard français. Cette approche pourrait permettre un gain de temps sur les analyses nécessaires à l'octroi de dérogations, une information plus fiable des patients et professionnels de santé, et l'ouverture de nouvelles possibilités (importation de vrac par exemple). Les importateurs parallèles disposent des compétences requises pour effectuer ce reconditionnement en l'espace d'une semaine, selon leurs retours.

Une phase pilote pourra être mise en place dans le cadre de ces travaux si possible d'ici la fin de l'année 2026.

- **Décret en Conseil d'Etat autorisant le laboratoire à constituer temporairement un stock de sécurité d'un niveau inférieur**

La LFSS 2025 prévoit qu'un décret en Conseil d'Etat définisse les conditions dans lesquelles le Directeur Général de l'ANSM pourra autoriser, à titre temporaire, un laboratoire à constituer un stock inférieur à son stock de sécurité réglementaire. Le projet de décret a été soumis à la Commission européenne pour avis avant examen en Conseil d'Etat.

Cette disposition pourra faire l'objet d'échange dans le cadre du GT5, et ce, afin de faciliter sa mise en œuvre.

II- Impact de l'évolution des organisations professionnelles représentatives des industries du médicament

La liste des membres des organisations professionnelles représentatives des industries du médicament du GT5 sera actualisée lorsque la réorganisation de ces acteurs sera stabilisée.

Le Leem et le Gemme restent membres du GT5.

Concernant l'outil Tracstocks, les représentants des organisations professionnels confirment que son accès reste ouvert à tous les laboratoires, qu'ils soient adhérents ou non au Leem ou au Gemme.

Aucun problème de connexion n'a été signalé à ce jour.

L'ANSM demande aux organisations représentatives de s'assurer que tous les laboratoires soient bien intégrés à cet outil. Le Leem et le Gemme se chargent d'informer l'ensemble des laboratoires de l'accès à Tracstocks et réaliseront avec le prestataire un état des lieux des laboratoires qui ne sont pas connectés à ce jour.

III- Modalités d'échanges d'informations

- **Entre les laboratoires et les opérateurs d'achats hospitaliers**

Une liste des informations minimales relatives aux pénuries de médicaments nécessaires aux opérateurs d'achats hospitaliers pour la bonne gestion de leurs commandes avait été partagée à l'issue d'une réunion tripartite organisée par l'ANSM, pour examen par les laboratoires.

L'ANSM constate qu'il existe encore aujourd'hui de fortes disparités des informations partagées selon le laboratoire.

Les laboratoires interrogent l'articulation de ces travaux avec le projet de système d'information prévu à l'article L5121-29-1 du CSP.

L'ANSM demande donc aux organisations professionnelles représentatives des industries du médicament de proposer un cadre commun qui permettrait une harmonisation.

En fonction des retours et des besoins identifiés, une nouvelle réunion tripartite avec les acheteurs hospitaliers pourra être organisée.

- **Entre les laboratoires et l'ANSM**

L'Autorité de la concurrence et la DGCCRF ne sont pas favorables à un accès automatisé des laboratoires à l'outil Tracstocks. L'ANSM réaffirme cependant l'importance de collaborer en amont avec les laboratoires pour anticiper les tensions d'approvisionnement et en limiter les conséquences pour les patients. Dans cette optique, les échanges entre l'ANSM et les laboratoires se poursuivront selon les modalités existantes, afin de maintenir une coordination efficace.

IV- Modalités d'importation et mise à disposition de médicaments initialement destinés à des marchés étrangers

Il est rappelé que les unités importées doivent être sérialisées conformément à la réglementation européenne.

Cependant, dans certaines situations d'urgence ou une sérialisation conforme n'est pas possible, la règle est la suivante :

- si les unités importées sont sérialisées, commercialisées en Europe mais ont déjà été décommissionnées : les utilisateurs finaux devront être informés de ne pas décommissionner les unités ;
- si les unités importées sont sérialisées mais non distribuées en Europe : les utilisateurs finaux devront également être informés de ne pas décommissionner les unités ;
- si les unités importées ne sont pas sérialisées : une dérogation pourra être envisagée au cas par cas.

Le guide d'aide au dépôt de demandes d'autorisation d'importation ou de mise à disposition dans le cadre d'une rupture de stock ou d'un risque de rupture d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur (MITM) sera complété avec ces informations.

V- Point d'avancement sur la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)

La liste des MITM sera désormais mise à jour sur le site de l'ANSM mensuellement. En parallèle, des travaux sont en cours pour faire évoluer cette liste, afin d'en améliorer la cohérence et de l'harmoniser au mieux avec la liste française des médicaments essentiels et la liste européenne des médicaments critiques.

Cette démarche s'inscrit dans le cadre de la transposition du paquet pharmaceutique européen, notamment avec la mise en œuvre de la « union list ».

VI- Point divers

○ Participation aux travaux sur l'anticipation des ruptures de stock

Les laboratoires ont exprimé leur volonté de s'impliquer davantage dans les travaux visant à anticiper les ruptures de stock et feront des propositions.

L'ANSM présentera la méthodologie des actions qu'elle met en œuvre dans ce cadre à l'occasion d'une prochaine réunion du GT5.

- **Sécurisation de l'approvisionnement en DROM/COM**

L'ANSM rappelle aux laboratoires l'importance de prendre en compte les spécificités des territoires d'Outre-Mer, notamment en cas de rupture, de tension ou d'importation.

- **Rappel sur les demandes d'importation**

Afin de ne pas perdre de temps avec une demande qui ne serait pas recevable, chaque laboratoire importateur doit veiller à utiliser le bon formulaire, disponible dans le menu « Documents » de la plateforme Trustmed.

- **Avancement des travaux sur les « fiches RS »**

Les travaux se poursuivent pour finaliser l'interfaçage entre Trustmed et l'outil d'élaboration des fiches de rupture de stock (RS) sous un nouveau format pour publication dans la rubrique « Disponibilité des produits de santé / Médicaments » du site Internet de l'ANSM. L'aboutissement du projet, initialement prévu pour janvier 2026, est légèrement décalé et pourrait intervenir d'ici la fin du premier semestre 2026.

VII- Calendrier des prochaines réunions

La prochaine réunion est programmée le **jeudi 19 juin 2026 (15h - 17h)**.