Compte-rendu

Direction : Direction de l'Inspection
Pôle : DQRS
Personnes en charge : Guillaume Renaud

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

Séance du 19 juin 2026

Ordre du jour

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
1	Réorganisation de la Direction de l'Inspection à compter du 1er juin 2026	Pour information (ANSM)
2	Nouvelle fonctionnalité à venir : module fiche RS dans l'outil Trustmed	Pour information (ANSM)
3	Décret n° 2026-449 du 3 juin 2026 portant diverses mesures relatives à la lutte contre les pénuries de médicaments : autorisation de constituer temporairement un stock de sécurité d'un niveau inférieur au droit commun	Pour information (ANSM)
4	Autorisations d'importation et Mise à disposition (AI et MAD) : révision des documents à l'attention des opérateurs	Pour discussion (tous)
5	Plans de Gestion des Pénuries : modalités de dépôts, guide à l'attention des industriels, consultation européenne sur le projet de Shortage Prevention Plan (SPP) : premier échange	Pour discussion (tous)

6	Situation géopolitique au Moyen-Orient et impacts sur l'approvisionnement des MITM	Pour discussion (tous)
7	Etat des lieux de la réflexion sur l'impact du changement climatique sur l'environnement pharmaceutique, et plus particulièrement sur les risques de pénuries des médicaments	Pour discussion (Organisations représentatives)

Participants

Nom des participants	Institution	Présent visio	Absent/excusé
Bénédicte BERTHOLOM	ANSM	☐	☒
Guillaume RENAUD	ANSM	☒	☐
Marie-Laure VEYRIES	ANSM	☒	☐
Juliette DUBRUL	ANSM	☐	☒
Jézékaël GOUIN	ANSM	☒	☐
Karen ROBINE	ANSM	☐	☒
Feriel HAOUARI	ANSM	☒	☐
Juliette CRETEL	ANSM	☒	☐
Hajar YOUSSOUFI	ANSM	☒	☐
Yacine BOUGNHENOU	ANSM	☒	☐
Rym YOUDARENE	ANSM	☐	☒
Didier DUBOIS	ANSM	☒	☐
Mathilde TANCREDI	ANSM	☒	☐
Johan VERWAERDE	Membre (ALMA)	☒	☐
Sébastien TRINQUARD	Membre (ALMA)	☐	☒
Odile CHADEFAUX	Membre (ALMA)	☐	☒
Cyrille DUFRESNE	Membre (ALMA)	☒	☐
Clothilde JACQMIN-CLEMENT	Membre (Leem)	☒	☐
Laurent PETIT	Membre (Leem)	☒	☐
Corine THUDEROZ	Membre (Leem)	☒	☐
Cédric OUDINET	Membre (Leem)	☒	☐

Mathilde BAILLY	Membre (Leem)	☐	☒
Lothaire MAGNIER	Membre (NèreS)	☐	☒

I- Réorganisation de la Direction de l'Inspection à compter du 1er juin 2026

La Direction de l'inspection a engagé une démarche de réorganisation visant à mieux répondre aux enjeux actuels et à accompagner l'évolution de ses missions et de son environnement.

Au fil des années, le périmètre d'intervention de la Direction s'est en effet élargi. En 2019, les activités relatives à la gestion des ruptures de stock et des défauts qualité, précédemment intégrées à la Direction de la surveillance, ont rejoint son périmètre. Plus récemment, depuis janvier 2025, la Direction a également repris la mission d'inspection des distributeurs de médicaments, jusqu'alors déléguée aux Agences régionales de santé (ARS).

Parallèlement, l'environnement réglementaire dans lequel s'inscrit l'action de l'Agence connait des évolutions constantes. Ces nouvelles exigences, ainsi que l'intégration progressive de nouvelles missions, ont conduit à une évolution de l'organisation de la Direction.

Cette réorganisation vise notamment à renforcer la transversalité des actions, tout en assurant une meilleure adéquation entre les ressources disponibles et les niveaux d'activité au sein des différents pôles. Certains domaines techniques ont en effet connu une augmentation significative de leur activité et de leurs effectifs, rendant nécessaire une réflexion sur une répartition plus équilibrée des missions et des ressources.

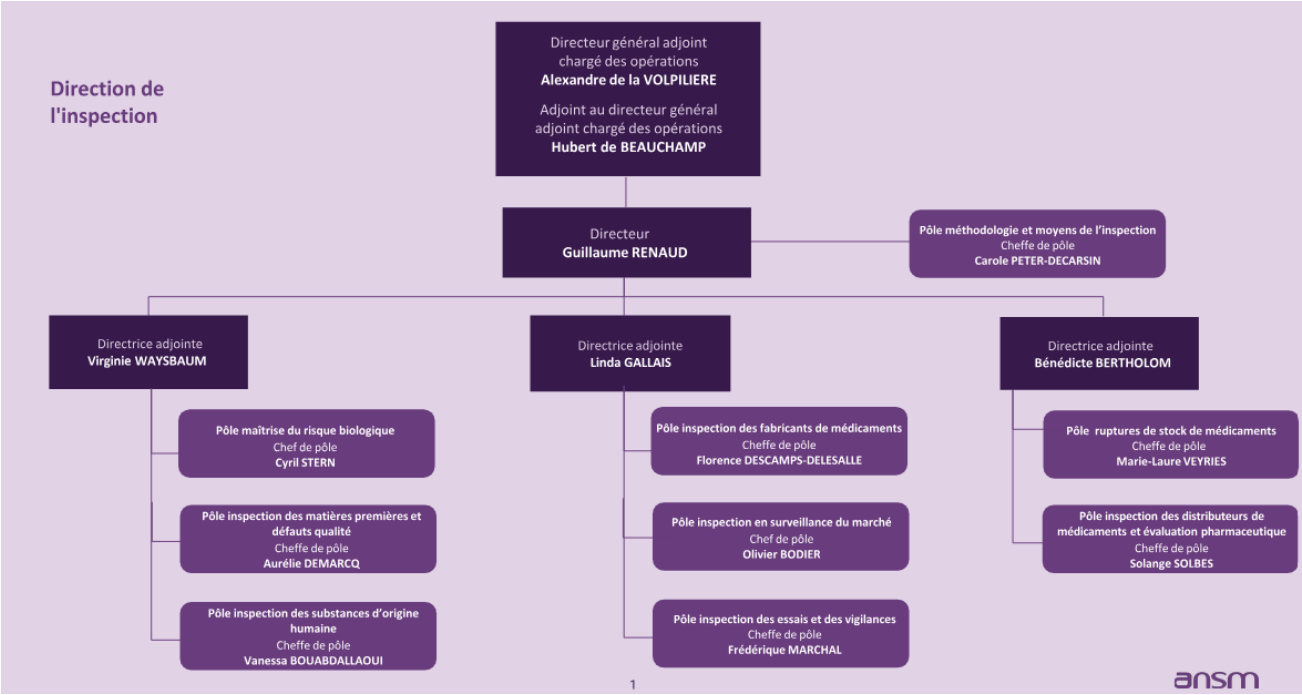
Dans ce cadre, la Direction évolue d'une organisation composée de 8 pôles à une organisation structurée autour de 9 pôles, dont les périmètres ont été définis afin de mieux tenir compte de l'évolution des activités.

Cette nouvelle organisation comprend notamment :

- Un pôle chargé de l'inspection des distributeurs de médicaments et de l'évaluation pharmaceutique.
- Un pôle spécifiquement dédié à l'inspection des fabricants médicaments.
- Un pôle dédié à la gestion des ruptures de stock enrichi d'une cellule anticipation.
- Un pôle d'inspection des matières premières qui intègre dorénavant les défauts qualité.

La vocation fondamentale de la DI demeure inchangée : contribuer à la qualité et à la sécurité des produits de santé, ainsi qu'à la disponibilité des médicaments.

Organigramme de la Direction d'inspection à compter du 1er juin 2026



II- Nouvelle fonctionnalité à venir : module fiche RS dans l'outil Trustmed

Un nouveau module « fiche RS » sera intégré à la plateforme Trustmed. Ce module permettra d'assurer la gestion des fiches RS directement dans la plateforme et d'apporter la traçabilité nécessaire aux différentes étapes de leur traitement.

La validation des fiches RS sera ainsi réalisée directement dans Trustmed, qui permettra leur visualisation. L'initiation des fiches RS demeurera exclusivement assurée par l'ANSM. Les commentaires et les échanges associés devront également être renseignés dans la plateforme afin d'assurer la traçabilité des observations et les différents allers-retours.

Le module fiche RS sera opérationnel à l'automne 2026.

III- Décret n° 2026-449 du 3 juin 2026 portant diverses mesures relatives à la lutte contre les pénuries de médicaments :

Autorisation de constituer temporairement un stock de sécurité inférieur au droit commun
Ce décret permet d'apporter des précisions sur un dispositif qui était en pratique déjà en place.
L'ANSM reviendra vers les industriels pour en préciser les modalités.

Les organisations professionnelles alertent sur le risque de perdre en flexibilité et en réactivité. En effet, il arrive fréquemment de devoir passer en dessous du seuil de stock de sécurité pour faire face à une tension. Par ailleurs, le délai de réponse de 2 mois n'est pas compatible avec une décision qui doit être prise rapidement pour répondre à un besoin immédiat. Et il est parfois difficile d'isoler une cause unique.

A l'inverse, en cas d'arrivée sur le marché de génériques, les industriels peuvent se retrouver avec 1 à 2 ans de stock avec un risque de destruction.

Dérogations à la hausse du seuil de stock de sécurité
En cas de nouvelle campagne, une phase contradictoire serait respectée et le laboratoire aurait 6 mois à partir de la décision pour constituer son stock au niveau décidé.

IV- Autorisation d'importation et Mise à disposition (AI et MAD) : révision des documents à l'attention des opérateurs

Concernant les autorisations d'importation et de mise à disposition de médicaments initialement destinés à d'autres marchés, les représentants des industriels ont souligné les difficultés opérationnelles notamment dans des situations d'urgence. Les contraintes industrielles liées à l'étiquetage, au conditionnement et aux différentes étapes de la chaine de distribution peuvent limiter les possibilités de recours à certaines solutions.

Ils souhaitent qu'une réflexion soit menée sur les conditions d'écoulement des stocks importés afin d'éviter la destruction de produits non utilisés lorsque la spécialité habituellement commercialisée sur le territoire français redevient disponible.

Il a été rappelé que les autorisations d'importation présentent, par nature, un caractère dérogatoire et doivent répondre à un besoin identifié. Une vigilance particulière doit également être maintenue afin de ne pas perturber le circuit habituel de distribution.

V- Plan de Gestion des Pénuries (PGP) : modalités de dépôts, guide à l'attention des industriels, consultation européenne sur le projet de Shortage Prevention Plan (SPP) : premier échange point d'avancement sur la liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM)

La mesure de la nouvelle législation européenne qui prévoit la mise en place de Shortage Prevention Plans (SPP) sera applicable à partir de mi-2027, soit 6 mois après l'entrée en vigueur de la nouvelle législation. Les travaux européens sur le modèle de SPP sont en cours, incluant notamment une consultation des représentants des industriels.
Afin de faciliter l'analyse des informations collectées dans les PGP, l'ANSM a souhaité accompagner le format existant de transmission des PGP par un fichier Excel structuré et une actualisation du guide à l'attention des industriels précisant les éléments

attendus, sans modification à ce stade des exigences réglementaires. Le projet de guide actualisé repose essentiellement sur les attentes du SPP dans l'objectif de préparer la transition.

Les représentants des industriels ont souligné la charge associée à cette démarche. L'ANSM a précisé que le guide constitue un outil d'accompagnement, visant notamment à inscrire progressivement les industriels dans la trajectoire européenne.

Les retours des laboratoires étaient attendus pour le 10 juillet 2026.

VI- Situation géopolitique au Moyen-Orient et impacts sur l'approvisionnement des MITM

Les laboratoires doivent transmettre à l'ANSM, toute information susceptible d'impacter, même indirectement, la continuité d'approvisionnement de leurs produits. Ces informations peuvent être transmises par e-mail à l'adresse rsmed@ansm.sante.fr ou, en cas de risque de rupture, via la plateforme Trustmed, en précisant dans la cause le lien avec le conflit au Moyen-Orient.

L'ANSM remercie les instances représentatives pour le relais des sollicitations auprès de leurs adhérents. Les échanges ont permis de constater un retour progressif à la normale, avec un nombre limité de situations ayant fait l'objet de remontées.

Des impacts indirects de la situation géopolitique au Moyen-Orient demeurent néanmoins susceptibles d'affecter les chaines d'approvisionnement des médicaments, notamment au regard de l'évolution des coûts de transports et des contraintes logistiques.

Il a été rappelé aux laboratoires qu'en cas de déclaration d'une rupture ou d'un risque de rupture dans la plateforme Trustmed, tout lien avec la situation au Moyen-Orient devrait être enseigné dans le champ relatif à la cause de la situation.

Enfin, les molécules sentinelles retenues dans le cadre du dispositif de suivi ont été présentées. Les critères pris en compte pour l'élaboration de cette liste prennent en compte les médicaments :

- produits en Inde ;
- dont au moins une étape de production est réalisée dans la zone de conflit ;
- faisant l'objet d'une intention d'arrêt de commercialisation ;
- identifiés comme à risque dans les analyses coordonnées par l'EMA ;
- ou avec un conditionnement en plastique.

VII- Etat des lieux de la réflexion sur l'impact du changement climatique sur l'environnement pharmaceutique, et plus

particulièrement sur les risques de pénuries des médicaments

Le Leem a présenté l'état des réflexions engagées sur l'impact du changement climatique sur le secteur pharmaceutique et les risques de pénurie, sur la base notamment des travaux menés en 2022 et de ceux de l'EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations). L'analyse actualisée en 2025 met en évidence une progression de la prise en compte des risques climatiques, notamment ceux liés aux inondations, vagues de chaleur et évènements météorologiques extrêmes, susceptibles d'affecter les sites de production et les chaines logistiques.

Un retour d'expérience sur la crise énergétique de 2022 a également été présenté, notamment s'agissant des conséquences potentielles de coupures électriques sur les activités industrielles et, plus particulièrement, sur les sites de bio-production.

L'ANSM indique que les éléments issus de ces travaux seront communiqués en interne aux instances concernées.

VIII- Proposition de cadre commun d'informations minimales à partager aux hospitaliers sur la disponibilité des médicaments dans l'objectif d'une harmonisation des pratiques d'information

Les retours issus des échanges entre l'ANSM et les opérateurs d'achats hospitaliers mettent en évidence la nécessité de renforcer la qualité et la régularité des informations qui leur sont transmises par certains laboratoires. Ces constats doivent s'inscrire dans une démarche d'amélioration continue des pratiques et de renforcement de la communication entre les différents acteurs comme prévu dans la Charte signée en 2023 d'engagement des acteurs de la chaine du médicament pour un accès équitable des patients aux médicaments faisant l'objet de tensions d'approvisionnement.

Les organisations professionnelles vont sensibiliser leurs adhérents sur ce sujet et suggèrent que les acheteurs hospitaliers précisent bien les attentes en matière d'information dans leurs cahiers des charges.

IX- Réflexion sur l'optimisation du conditionnement des spécialités importées dans un contexte de tension (volontaires et calendrier)

La possibilité d'importer des produits en vrac, sous conditionnement primaire, afin de réaliser un conditionnement secondaire adapté au marché français, a été évoquée. Cette solution apparaît toutefois difficile à mettre en œuvre pour les laboratoires. La

modification du conditionnement secondaire est systématiquement privilégiée lorsqu'elle est possible. Toutefois, cette option demeure souvent difficile à mobiliser en pratique, les chaines de conditionnement étant généralement déjà pleinement utilisées.

L'ANSM a indiqué que ce sujet devait continuer à faire l'objet d'une réflexion par les industriels afin d'identifier les solutions susceptibles d'être mobilisées, le cas échéant, dans des situations particulières, avec l'objectif de permettre une mise à disposition plus rapide et sécurisée.

X- Points divers

Les représentants des industriels ont interrogé l'ANSM sur les raisons de l'augmentation des sollicitations adressées aux laboratoires concernant les stocks et les approvisionnements de MITM. L'ANSM a apporté des éléments de contexte sur ces sollicitations croissantes (contexte géopolitique, difficultés liées à des sites de production, signaux remontés du terrain, etc.).

S'agissant de la déclinaison nationale du paquet pharmaceutique, l'ANSM a précisé que les travaux étaient pilotés par le ministère de la santé et nécessiteraient des adaptations du cadre applicable, notamment en matière de prévention et de gestion des pénuries. La DGS et l'ANSM reviendront vers les instances représentatives des industriels au fur et à mesure de l'avancement des travaux.

XI- Calendrier des prochaines réunions

La prochaine session du GT5 est programmée **jeudi 17 septembre 2026 de 14h à 16h.**