

**Groupe de travail « Pénuries de médicaments »**

**Comité d'interface**

**Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**  
**Organisations professionnelles représentatives des industries du médicament**  
Séance du mardi 23 juin 2020 (distanciel, 10h - 12h)

**Participants :**

<b>ANSM</b>	<b>PARTIES PRENANTES</b>
Bernard CELLI, Mélanie CACHET, Florent ROBIC, Rym YODARENE, Sophie LALAUE, Blandine MIKITA, Corine SARFATI, Thomas JURKIEWIEZ, Marianne STOROGENKO, Karen ROBINE	Valérie MICHAUD, Fanny STEIN, Frédéric BASSI, Susana CHAMORRO, Xavier DUBRAC, Anne CARPENTIER, Nathalie LE MEUR, Pascal GERBEAU, Frédéric JOUARET

**Synthèse des échanges :**

**Travaux sur les PGP :**

- Sur la date de dépôt :
  - Les laboratoires indiquent qu'un dépôt à l'ANSM au fil de l'eau permettrait de respecter l'organisation interne au labo (mise à jour lors de revue de qualité documentaire) et de lisser la charge ;
  - Sur la possibilité d'une date de dépôt fixe, les laboratoires indiquent que l'actualisation annuelle ne serait pas forcément pertinente. Les entreprises proposent qu'une mise à jour soit réalisée suite à une pénurie ou si l'analyse de risques a été modifiée.
- La possibilité de grouper les PGP similaires est discutée, les regroupements pertinents sont encouragés. Il est difficile d'établir des règles prédéfinies.
- Les laboratoires font remonter la nécessité d'alléger la partie administrative des PGP en en-tête qui représente une charge de travail importante pour être maintenue à jour.
- La notion d'indication non MITM est à clarifier.

**Concernant les stocks de sécurité :**

- L'ANSM est mobilisée pour faire en sorte que les stocks de sécurité soient vivants et roulants ;
- L'exploitation précise des données relatives aux sites de production d'API et de produit fini, issues des EDL n'est pas encore définie, elle permettra à terme de définir une liste de fragilité et des spécialités les plus à risque ;
- L'ANSM envisage de publier sur son site la liste des MITM.

**Plateforme de déclarations ANSM :**

- La question de l'intégration de la plateforme ANSM avec le DP rupture est posée. Cette intégration n'est pas prévue dans un premier temps.