



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Bienvenue à l'ANSM

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans
le domaine de la régulation sanitaire des produits de
santé

Europharmaat Session technico réglementaire 16/10/2024

Disposition “ruptures” au niveau Européen

◆ Une préoccupation croissante ...

- diversement ressentie entre les Etats membres

◆ Des prémices suite à la crise COVID

- Règ 2022/123 EMA préparation de crise (médicaments et dispositifs médicaux)
- Mécanisme limité à la gestion des crises sanitaires

◆ Proposition FR lors des travaux préparatoires au Règ 2024/1860

- ▶ Mise en place d'un mécanisme d'information dans certaines situations d'arrêts de commercialisation ou de ruptures de DM

Une nouvelle disposition réglementaire

◆ article 10 (2017/745) Obligation des fabricants

«Article 10 bis

Obligations en cas d'interruption ou de cessation de la fourniture de certains dispositifs

1. Lorsqu'un fabricant anticipe une interruption ou une cessation de la fourniture d'un dispositif, autre qu'un dispositif sur mesure, et qu'il est raisonnablement prévisible que cette interruption ou cessation pourrait entraîner un préjudice grave ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique dans un ou plusieurs États membres, le fabricant informe l'autorité compétente de l'État membre dans lequel il est établi ou dans lequel son mandataire est établi, ainsi que les opérateurs économiques, les établissements de santé et aux professionnels de la santé auxquels il fournit directement le dispositif de l'interruption ou cessation attendue.

L'information visée au premier alinéa est communiquée, sauf circonstances exceptionnelles, au moins six mois avant l'interruption ou la cessation attendue. Le fabricant précise les motifs de l'interruption ou de la cessation dans le cadre des informations communiquées à l'autorité compétente.

2. L'autorité compétente qui a reçu l'information visée au paragraphe 1 informe sans retard injustifié les autorités compétentes des autres États membres et la Commission de l'interruption ou de la cessation attendue.

3. Les opérateurs économiques qui ont reçu l'information du fabricant conformément au paragraphe 1 ou d'un autre opérateur économique faisant partie de la chaîne d'approvisionnement informent sans retard injustifié tout autre opérateur économique, les établissements de santé et les professionnels de la santé auxquels ils fournissent directement le dispositif de l'interruption ou de la cessation attendue.».

Une nouvelle disposition réglementaire : obligation des fabricants

- ◆ **QUOI** : Interruption temporaire ou cessation définitive de la fourniture
- ◆ **QUAND**
 - Situation pouvant entraîner un préjudice ou un risque de préjudice grave pour les patients ou la santé publique
 - Anticipation d'au moins six mois si possible
- ◆ **A QUI** :
 - A son AC (qui ensuite informe les AC où l'évènement est susceptible d'avoir un impact)
 - Aux opérateurs économiques, établissements de santé et professionnels de santé directs (qui ensuite répercutent l'information recue)
- ◆ **COMMENT** : Travaux en cours (slide suivante)
- ◆ **DIVERS** :
 - Objectif : continuité des soins/intérêt patient
 - Principes : circulation de l'information, anticipation, transparence
 - Date d'application : à partir du 10 janvier 2025

Des travaux visant à permettre l'application

◆ Travail conjoint Commission Européenne et Autorités Compétentes

- ▶ Un document question/réponse
 - Clarification et transposition pratique de l'article
- ▶ Un formulaire commun d'échange d'information
 - A l'usage des fabricants
 - Facilitant la circulation d'information
 - Informations utiles et nécessaires à l'objectif poursuivi

◆ A venir

- ▶ Un logigramme permettant d'évaluer si une situation donnée doit faire l'objet d'une information ou non
- ▶ Des modalités d'échanges (système d'information) dans l'attente d'une intégration dans EUDAMED.

◆ Des points à approfondir

- ▶ Actions des AC ? Coordination Européenne ?
- ▶ Mise en ligne d'informations

A decorative graphic consisting of a white diamond shape with a thin black outline, positioned on the left side of the slide. The diamond is tilted and partially overlaps a large, solid blue shape that occupies the lower right portion of the slide.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis à vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.