

Démarche : ANSM - Dépôt des Plans de Gestion des Pénuries (PGP)

Organisme : Pôle Défauts qualité et ruptures de stock - Direction de l'inspection

## Identité du demandeur

Email	<input type="text"/>
Civilité	<input type="text"/>
Nom	<input type="text"/>
Prénom	<input type="text"/>

## Formulaire

Le décret n° 2021-349 instaurant l'obligation pour les entreprises pharmaceutiques de constituer un stock de sécurité pour tous les médicaments destinés au marché national a été publié le 30 mars 2021. Il est entré en vigueur le 1er septembre 2021.

Les mesures mises en place par ce décret permettent de prévenir plus efficacement les ruptures de stock des médicaments essentiels commercialisés en France.

Le décret prévoit notamment l'élaboration par les industriels de plans de gestion des pénuries (PGP) pour tous les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur (MITM). Ces PGP permettent de prévenir les ruptures de stocks et, en cas de difficultés d'approvisionnement, d'apporter dans les meilleurs délais des solutions pour assurer la continuité des traitements pour les patients concernés.

Les plans de gestion des pénuries doivent être mis en place pour tout MITM et adressés à l'ANSM entre le 1er et le 31 décembre de chaque année.

Les modalités de soumission des fichiers sont :

- La liste des PGP déposées au format excel (modèle disponible sur le site ANSM ou dans le formulaire)
- Le PGP au format pdf et nommé "Nom de la spécialité\_dosage\_forme pharmaceutique\_code CIS\_N° version"

---

MENTIONS LEGALES – Informations sur les données à caractère personnel recueillies et traitées par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DRD, délégué à la protection des données, 143-147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou [dpo@ansm.sante.fr](mailto:dpo@ansm.sante.fr).

Ce traitement est effectué sous la responsabilité de l'ANSM dans le cadre de l'exercice de ses missions, conformément aux dispositions du règlement général sur la protection des données (RGPD) et de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'accès à vos données est exclusivement réservé aux agents de l'ANSM et est couvert par des mesures de sécurité permettant d'assurer leur intégrité et leur confidentialité pour toute la durée de leur traitement.

Vous disposez des droits prévus à l'article 40 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, et notamment du droit d'accès et de rectification de vos données.

Vous pouvez exercer ces droits à tout moment auprès de notre Délégué à la protection des données, par demande écrite, en y joignant un justificatif d'identité comportant votre signature à l'une des adresses suivantes : ANSM, DRD, délégué à la protection des données, 143-147 Boulevard Anatole France 93285 SAINT DENIS Cedex ou [dpo@ansm.sante.fr](mailto:dpo@ansm.sante.fr).

## IDENTIFICATION DE L'ENTREPRISE EXPLOITANT LA SPÉCIALITÉ

Raison sociale

Adresse

## IDENTITÉ DU DEMANDEUR

Email

Civilité

Mme

M.

Nom

Prénom

Qualité du demandeur

Cochez la mention applicable, une seule valeur possible

Pharmacien responsable

## LES PLANS DE GESTION DE PÉNURIES

## ANSM - Dépôt des Plans de Gestion des Pénuries (PGP)

Modalités de dépôt des plans de gestion des pénuries (PGP)

Les plans de gestion des pénuries doivent être mis en place pour tout MITM et adressés à l'ANSM entre le 1er et le 31 décembre de chaque année.

Les PGP sont à déposer sous la forme d'un fichier ZIP accompagné du formulaire « Liste des PGP déposés » téléchargeable ci-dessous.

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

Liste des PGP déposés

**Pièce justificative à joindre en complément du dossier**

PGP

L'ensemble des fichiers PGP (au format pdf uniquement et nommé ainsi : Nom de la spécialité\_dosage\_forme pharmaceutique\_code CIS\_N° version) regroupé dans un fichier zip

## AUTRES INFORMATIONS UTILES POUR L'ANSM

**Commentaire**