

PUBLIÉ LE 05/03/2026

DM et DMDIV : les obligations des pharmaciens d’officine

RÉFÉRENTIELS - RÉGLEMENTATION

Les évolutions de la réglementation européenne relative à la mise à disposition des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), entrées en application en mai 2021, ont introduit de nouvelles obligations pour les pharmaciens d’officine.

Afin de leur permettre d’avoir une vue d’ensemble de ces dernières, nous mettons à leur disposition un document synthétique.

La mise en application des règlements européens (EU) 2017/745 et (EU) 2017/746 encadrant respectivement les DM et DMDIV ont établi de nouvelles obligations pour plusieurs acteurs de la chaîne de distribution de ces produits et notamment les distributeurs, dont font partie les pharmaciens d’officine.

Aussi, un groupe de travail, animé par l’ANSM et composé de différents représentants de cette chaine (Conseil national de l’Ordre des pharmaciens, Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique (CSRP), Fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) et Union des syndicats de pharmaciens d’officine (USPO), a élaboré un document rappelant les principaux points à retenir.

- Les pharmaciens d’officine sont considérés comme des distributeurs de DM et DMDIV, au même titre que les distributeurs en gros ;
- Ils doivent enregistrer et conserver les identifiants des DM implantables de classe III qui leur ont été fournis ou qu’ils ont fournis ;
- Ils s’assurent de la bonne conformité à la réglementation des DM et DMDIV qu’ils commercialisent ;
- Les pharmaciens d’officine doivent être en capacité d’identifier tout opérateur économique, tout établissement de santé ou professionnel de santé auquel ils ont directement fourni un DM ou un DMDIV, et tout opérateur économique qui leur en a fourni directement ;
- En cas de rappel de DM ou DMDIV, ils doivent identifier :
  - s’ils ont des dispositifs concernés en stock, et dans ce cas les retirer de la vente,
  - s’ils ont fourni un autre opérateur économique (certains professionnels de santé, voire d’autres pharmacies d’officine,…) avec ce DM ou DMDIV, et le cas échéant l’avertir sans délai.
- Ils transmettent tout signalement d’incident, de non-conformité ou de risque grave au fabricant, voire à l’ANSM, via une déclaration sur le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables, en qualité de professionnels de santé.

Les points ci-dessus sont détaillés dans le document synthétique.

Consultez le livret sur le rôle et les obligations des pharmaciens d’officine en qualité de distributeur