



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Groupe de travail Rappels de DM DMDIV en officine

## Réunion n°1 le 25 mars 2022

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

# Ouverture du GT

**Thierry SIRDEY, Directeur**

Direction d'évaluation des DM, des cosmétiques et des DMDIV

# L'ANSM

## ◆ Statut

- Etablissement public administratif,
- Placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé,
- Financé par une dotation de l'Assurance Maladie à hauteur de 115,32 M€ pour 2022.

## ◆ Plus de 900 collaborateurs répartis sur 3 sites

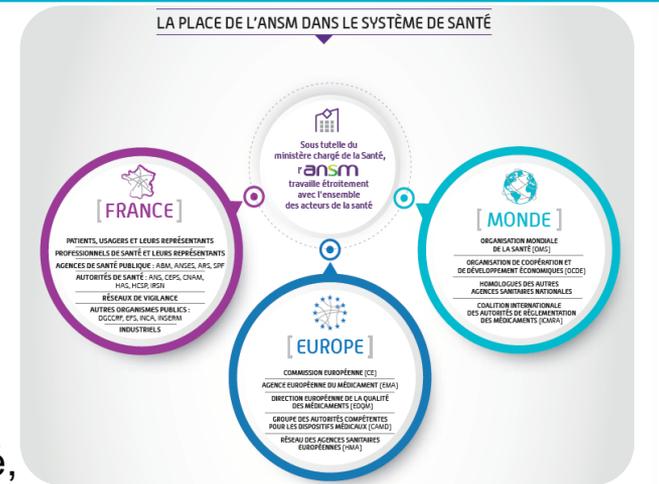
- Saint-Denis, Lyon (laboratoires), Montpellier-Vendargues (laboratoires).

## ◆ Un pouvoir de décision au nom de l'Etat

- Autorisations, restrictions, interdictions, décisions de police sanitaire, sanctions financières, injonctions...

## ◆ Une gouvernance

- Un conseil d'administration qui fixe les orientations de la politique de l'Agence, adopte le budget et où siègent parlementaires, professionnels de santé et représentants des usagers.
- Un conseil scientifique garant de la stratégie scientifique de l'ANSM.



# Les missions de l'ANSM au service de la sécurité du patient

## ◆ Autoriser / Refuser

- ▶ Mise sur le marché des médicaments et des produits biologiques
- ▶ Investigations cliniques
- ▶ Publicités

~~DM  
DMDIV~~

DM  
DMDIV

DM  
DMDIV

## ◆ Surveiller l'ensemble des produits de santé tout au long de leur cycle de vie

- ▶ Étudier les impacts de leur utilisation
- ▶ Recueillir et analyser les déclarations d'effets indésirables

DM  
DMDIV

## ◆ Contrôler la qualité des produits dans ses laboratoires

DM  
DMDIV

## ◆ Inspecter les sites de fabrication et de distribution

DM  
DMDIV

## ◆ Informer

DM  
DMDIV

# CONTEXTE

- ◆ **Sollicitation de l'ANSM par le CNOP sur les rappels de tests antigéniques (Trode)**
  - ▶ Problème dans la mise à disposition de l'information auprès du pharmacien
  - ▶ Conséquences : retard dans la mise en œuvre des rappels / retraits en officine et donc auprès du public
  - ▶ Demande d'organiser un groupe de travail
  
- ◆ **D'autres produits délivrés en officine, objets de rappels**
  - ▶ Cannes anglaises
  - ▶ Dispositifs intra-utérins au cuivre
  - ▶ ...
  
- ◆ **Comité d'interface des pharmaciens (fév 2022)**
  - ▶ Création du GT Rappels DM et DMDIV en officine



# ENJEU et OBJECTIFS du GT

## ◆ Enjeu de sécurité sanitaire

Améliorer l'efficacité des rappels / retraits de DM et DMDIV utilisés et délivrés en officine

## ◆ Objectifs opérationnels du groupe de travail

- ▶ Définir un processus de diffusion de l'information sur les rappels / retraits de DM et DMDIV jusqu'aux officines, ainsi que les moyens concrets de mise en œuvre
- ▶ Mise en œuvre des mesures rappels / retraits au sein de l'officine, voire jusqu'au patient
- ▶ Prévoir le circuit de retour des produits le cas échéant



# Mise en place du GT

- ◆ **Equipe projet ANSM / CNOP (3 personnes)**
  
- ◆ **Groupe de travail**
  - ▶ 5 réunions de mars à juin 2022 (si tout va bien)
  - ▶ Visio Zoom pour l'instant
  - ▶ Proposition d'organiser des auditions
    - Pharmacien hospitalier et biologiste
    - Représentants du SIDIV et du SNITEM
  
- ◆ **Restitution au comité d'interface des pharmaciens**
  
- ◆ **Groupe de relecture à constituer (plus large)**



# Programmation des réunions du GT

- ◆ **Mars : Réunion 1 / Ouverture et Etat des lieux**
- ◆ **Avril : Réunion 2 / Auditions**
- ◆ **Mai : Réunion 3 / Auditions**
- ◆ **Juin : Réunion 4 / Travail**
- ◆ **Juin : Réunion 5 / Travail**



# Présentation des membres du GT

*Tour de table*

# Entités représentées dans le GT

## ◆ Conseil de l'ordre des pharmaciens

- ▶ Section A
- ▶ Section C
- ▶ Section D
- ▶ Section E

## ◆ Syndicat de répartiteurs pharmaceutiques : CSRP

## ◆ Syndicats de pharmaciens officinaux

- ▶ FSPF
- ▶ USPO

## ◆ ANSM





# L'inspection à l'ANSM

125 employés

650 inspections par an

6 départements regroupant tous les produits de santé

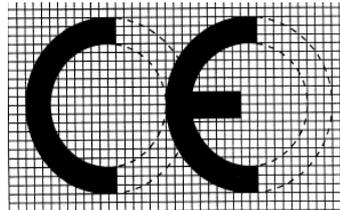
- Bonnes pratiques de laboratoire, études cliniques, vigilances,
- matières premières
- médicaments chimiques et biologiques, tissus/cellules,
- produits sanguins, lait maternel
- microorganismes et toxines,
- dispositifs médicaux (DM), dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), produits cosmétiques

# Mémo réglementaire sur les DM DMDIV

**Thomas Lecardez et Isabelle Pons**  
Direction de l'Inspection

# Le marquage CE

- ◆ **Les dispositifs doivent être marqués CE pour être mis sur le marché**
  - ▶ Certification par un organisme notifié
  - ▶ Autocertification
- ◆ **Le marquage CE atteste :**
  - ▶ Conformité aux exigences générales sécurité/performances
  - ▶ Produits soumis à la procédure d'évaluation de la conformité
- ◆ **La marque CE est apposée préalablement à la mise sur le marché sous la responsabilité du fabricant**



# Qu'est ce qu'un DM ? règlementairement parlant (Règ UE 2017/745)

«Dispositif médical», tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

# Des exemples de DM



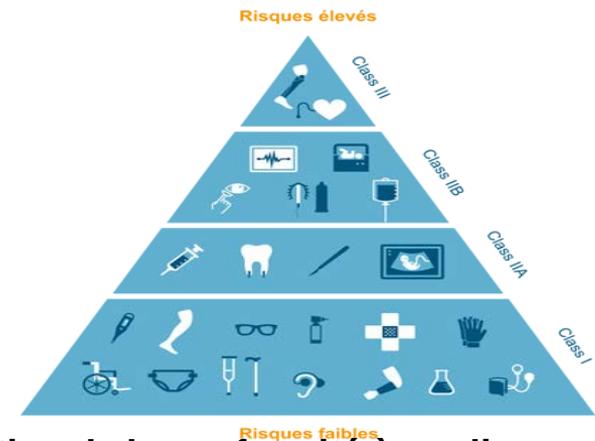
# DM en officine (liste non exhaustive)

- ◆ Pansements
- ◆ Orthèses  
Attelles, chaussures/semelles orthopédiques, genouillères, chevillières, colliers cervicaux, ceinture de soutien lombaire, ...
- ◆ Contention / compression  
Bandes de contention (non élastiques ou peu élastiques), bandes de compression, chaussettes/bas/collants de compression
- ◆ Sondes pour rééducation périnéale
- ◆ Matériel pour maintien à domicile  
Pompe/tubulures nutrition entérale; systèmes actifs électriques; dispositifs d'oxygénothérapie (masques/lunettes d'oxygène, concentrateur d'oxygène...); appareils de ventilation, DM d'aérosolthérapie; lits médicaux et accessoires, matelas anti-escarre, fauteuils roulants manuels
- ◆ Préservatifs, dispositifs intra-utérins au cuivre
- ◆ Tensiomètres, thermomètres
- ◆ Capteurs et lecteurs d'autosurveillance du glucose
- ◆ Produits visco-élastiques articulaires
- ◆ Cannes, déambulateurs

# Procédure de certification de la conformité

## ◆ Classe de dispositifs médicaux :

- Classe de risque faible (I),
- Classe de risque modérée (II),
- Classe de risque élevée (IIb implantable et III).



- La classe de risque va déterminer la procédure de certification de la conformité à appliquer.
- La preuve de la conformité est à la charge du fabricant.
- L'évaluation de la conformité est à la charge de l'organisme notifié.



# Qu'est ce qu'un DM-DIV ?

(art. R.5221-6 du code de la santé publique  
& art. 1<sup>er</sup> de la Directive 98/79/CE)

«Dispositif médical de diagnostic *in vitro*» : tout dispositif médical qui consiste en un produit réactif, réactif, matériau d'étalonnage, matériau de contrôle, trousse, instrument, appareil, équipement ou système, utilisés seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but :

- ✓ de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel ou une anomalie congénitale,
- ✓ pour contrôler des mesures thérapeutiques,
- ✓ pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels

Les récipients pour échantillon spécifiquement destinés par le fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à les conserver en vue d'un examen de diagnostic *in vitro* sont également considérés comme des DM-DIV.



# DMDIV en officine (liste non exhaustive)

- ◆ Tests d'ovulation, test de grossesse
- ◆ Autotests covid
- ◆ Lecteurs glycémie capillaire et bandelettes
- ◆ Bandelettes urinaires
- ◆ Lecteurs d'hémostase TP-INR et bandelettes pour les patients sous AVK
- ◆ Tests rapides antigéniques COVID à usage professionnel
- ◆ TROD streptocoque

## Classification des DMDIV

(article R.5221-6 du code de la santé publique & Directive 98/79/CE)

**DMDIV Annexe II** (risque élevé pour le patient et la santé publique)

**liste A :**

groupes sanguins ABO/Rh/Kell, VIH, HTLV, Hépatites B/C/D

**liste B :**

groupes sanguins Duffy/Kidd, RAI, rubéole, toxoplasmose, phénylcétonurie, CMV, Chlamydia, HLA DR/A/B, PSA, trisomie 21, mesure de la glycémie en autodiagnostic

**DMDIV d'autodiagnostic**

ni liste A, ni liste B

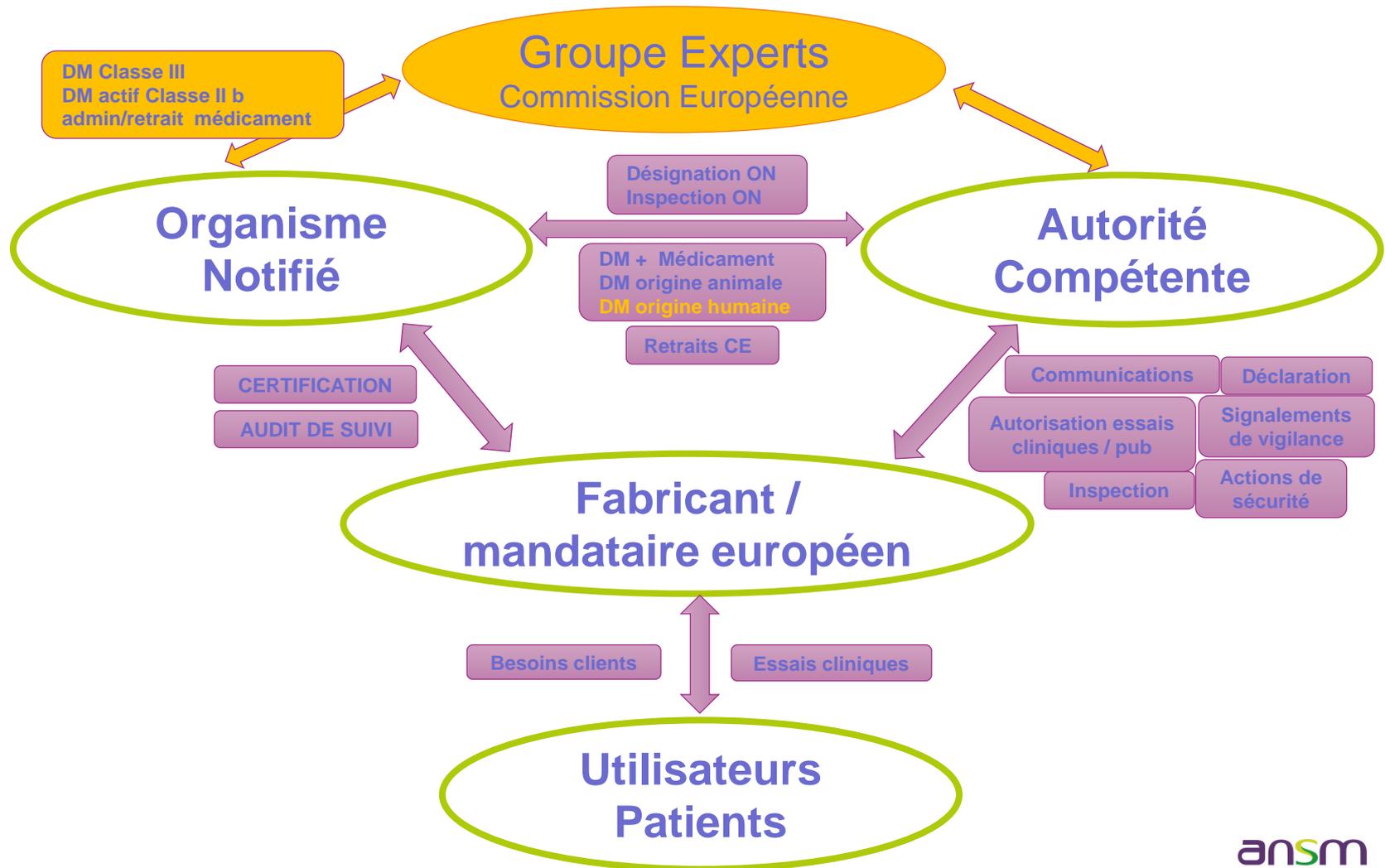
**Autres DMDIV**

ni annexe II  
ni autodiagnostic

Certification CE par  
un organisme notifié

Auto-certification

# Acteurs dans un contexte européen





Etat des lieux  
Circuit des produits

*Tour de table*



# Acteurs dans le circuit des produits

- ◆ **Fabricant / mandataire européen**
- ◆ **(Importateurs)**
- ◆ **Distributeur (s)**
- ◆ **Grossiste répartiteur pharmaceutique**
- ◆ **Officine => patients**



# Obligations des distributeurs de DM

Distributeur - Article 14 du règlement UE 2017/745 :

- Vérifie le marquage CE, la déclaration de conformité UE, la langue de l'étiquetage et de la notice d'utilisation, l'identification le cas échéant de l'importateur ;
- Vérifie l'attribution d'un UDI (Identifiant unique de DM) ;
- Veille au respect des conditions de stockage et de transport ;
- Dispose d'un registre portant sur les réclamations, les produits non-conformes, ainsi que sur les **rappels et retraits** et tiennent le fabricant et, le cas échéant, le mandataire et l'importateur informés ;
- Sont en mesure de fournir à l'AC (Autorité Compétente) tous les documents attestant de la conformité d'un dispositif.

## Obligations des distributeurs de DMDIV

- **Vérifier la conformité du marquage CE :**
  - ✓ Marquage CE et mention diagnostic in vitro
  - ✓ Existence de la déclaration CE de conformité et le cas échéant de la validité du certificat CE de conformité délivré par un organisme certifié
  - ✓ Conformité des mentions sur l'étiquetage et sur la notice d'utilisation qui, en outre, doivent être en rédigés français (art. R5211-20 du CSP)
- **Respecter les conditions de stockage et de transport** mentionnées sur l'étiquetage des DMDIV
- **Conserver les données de transaction** (art. R5222-17 du CSP) : la date de transaction, la dénomination du DMDIV, la quantité reçue ou fournie avec le numéro de lot, les nom et adresse du fournisseur et du destinataire et **les mentionner sur le bon de livraison.**
- **Disposer d'un outil de gestion des réclamations et des cas de vigilance, des produits non-conformes, ainsi que des rappels** et tenir le fabricant et, le cas échéant, le mandataire et l'importateur informés ;



Etat des lieux  
Circuit de  
l'information sur les  
produits

*Tour de table*

# Actions de sécurité des fabricants (FSCA)

## ◆ **But** : Informer les clients [alertes descendantes]

### ▶ Informations de sécurité

Peuvent notamment intégrer des améliorations de conception, des modifications de fabrication, la création de notices d'utilisation ou l'amélioration des notices existantes... dans le but de réduire des risques

- ▶ Rappels / Retraits, sur 1 ou plusieurs ou tous les lots
- ▶ Recommandations d'utilisation

## ◆ **Documents généralement transmis à l'ANSM**

- ▶ Courrier du fabricant/distributeur => ANSM, au moins 48h avant envoi aux clients/utilisateurs
- ▶ Formulaire « FSCA report »
- ▶ Liste des clients/utilisateurs
- ▶ Notice du DM ...

# Actions de sécurité des fabricants (FSCA)

## ◆ Analyse du contenu par l'ANSM

- ▶ Pertinence de la mesure
- ▶ Lisibilité-Clarté-Complétude
- ▶ Suivi des patients le cas échéant
- ▶ Dispositions pour informer les patients si nécessaire
- ▶ Cas des rappels / retraits
  - Impact sur le marché et dans les établissements de santé / alternatives disponibles le cas échéant ?
  - Risque de rupture d'accès aux soins des patients

## ◆ Mise à disposition de l'information des FSCA

- ▶ Envoi du courrier du fabricant/distributeur aux clients/utilisateurs
- ▶ Information des sociétés savantes + associations de patients concernées
  
- ▶ Site internet ANSM <https://ansm.sante.fr/>

## ◆ Bilan de la FSCA par le fabricant/distributeur

# Quelques chiffres

## ◆ Rappel / retrait de DM

2019	2020	2021
306	239	276

## ◆ Rappel / retrait de DMDIV

2019	2020	2021
74	62	83

## ◆ Rappel / retrait de médicaments

2019	2020	2021
72	38	66



# Acteurs dans le circuit de l'information

- ◆ **Fabricant / mandataire européen**
- ◆ **ANSM => site internet**
- ◆ **Distributeur (s)**
- ◆ **Grossiste répartiteur pharmaceutique**
- ◆ **Officine => patients**

# Préparation des auditions

*Tour de table*



# Questions pour cadrer les auditions

- ◆ **Pharmacie hospitalière**
  
  
  
  
  
  
  
  
  
  
- ◆ **Laboratoire d'analyses médicales**



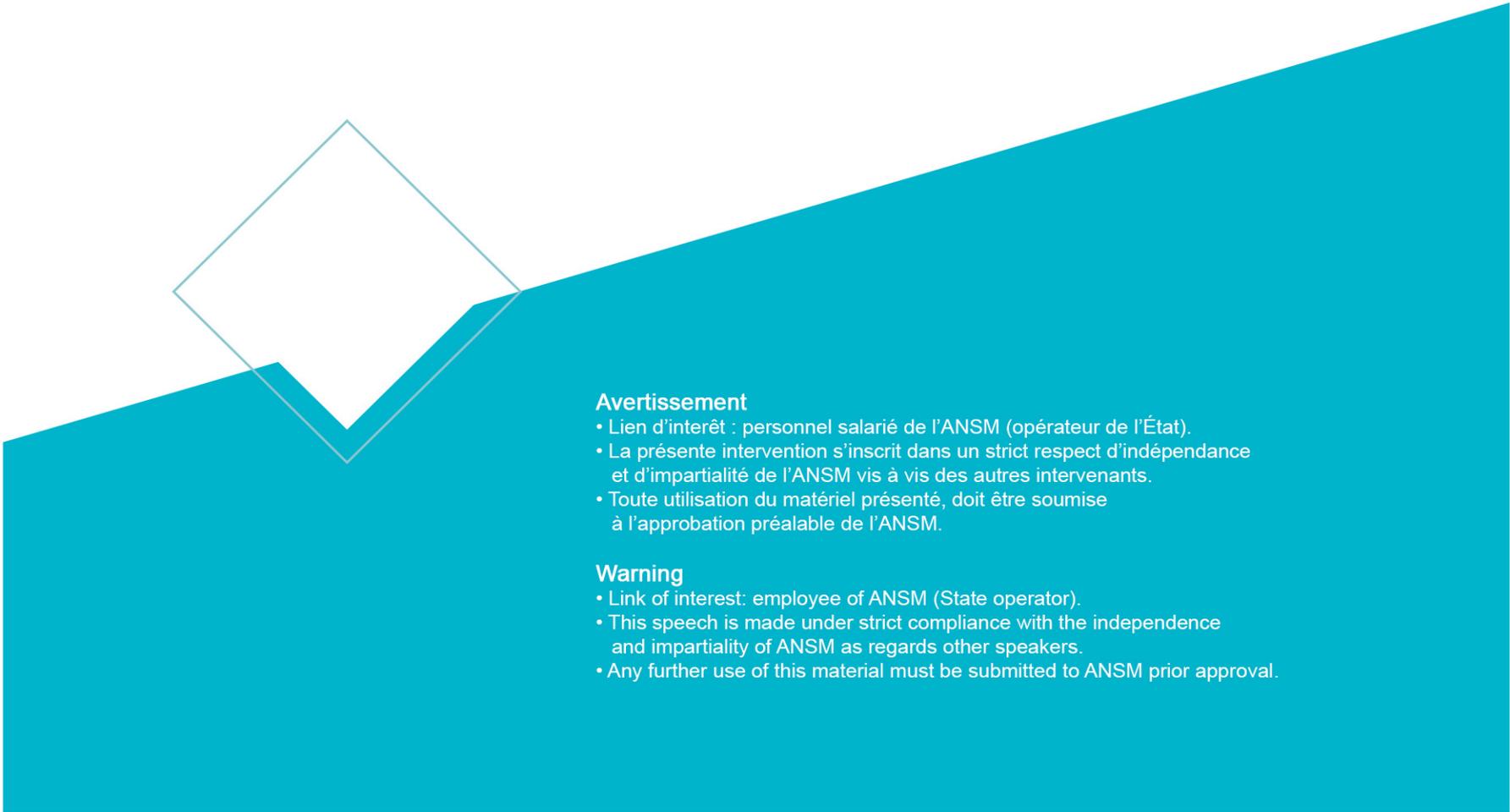
# Questions pour cadrer les auditions

- ◆ **Opérateurs DM**

- ◆ **Opérateurs DMDIV**

Fin de la réunion

*Merci pour votre  
participation active !*

The background of the slide is a solid teal color. A white diamond shape is positioned on the left side, partially overlapping the teal area. The diamond is tilted and has a thin white border.

### 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.