



ANSM

GT sur les rappels/retraits de DM et DMDIV
en pharmacie d'officine



ACL
santé



ORDRE DU JOUR

- Qui est ACLsanté ?
- Présentation du travail initié par ACLsanté
- Echanges

ANSM GT rappels/retraits DM-DMDIV Officines – 16 mai 2022

Nous sommes **une association, indépendante, créée et administrée par les acteurs des produits de santé.**

Notre mission, c'est **faciliter et coordonner une gestion simple et fiable de la chaîne de distribution.** (Fabricants; Dépositaires; Grossistes- Répartiteurs; Pharmacies d'officine, PUI, autres).

- En facilitant le dialogue entre tous les acteurs de la chaîne, notre ambition est d'assurer l'excellence de la distribution des produits de santé en France sur 3 piliers : rapidité, fiabilité et sécurité.
- Nous proposons à nos adhérents et utilisateurs :
 - des solutions et règles d'échanges définies conjointement sous la forme de recommandations interprofessionnelles,
 - **une base de données normée, fiable et de référence** : elle est utilisée depuis plus de 20 ans, par tous les acteurs de la distribution officinale et par d'autres secteurs, pour référencer et commercialiser tous les produits de santé sur le marché auprès des différents acteurs et clients.

Notre **position unique en lien avec tous les acteurs** nous a permis de mettre en place des **solutions reconnues et concertées** pour garantir la fluidité de la distribution, en particulier :

- Lors du lancement de produits
- Leur référencement complet et leur mise à jour systématique
- La mise en conformité permanente des informations.

Présentation du travail initié par ACLsanté

1. Besoins : groupe projet Retrait DM

- Répondre à l'exigence de santé publique en matière de DM et produits de santé
- Faciliter le travail des fournisseurs
- Informer les opérateurs de la distribution
- Faciliter les échanges entre les fournisseurs et opérateurs.

Présentation du travail initié par ACLsanté

2. Expression des besoins : groupe projet Retrait DM

- Fournisseurs
 - Pouvoir envoyer son information aux clients concernés
 - De manière simple, rapide et sécurisée
- Opérateurs de la distribution/ ACLsanté
 - Faciliter la réception des informations retrait/rappel
 - Faciliter la bonne identification des produits concernés
 - Faciliter le retrait-rappel des produits

Présentation du travail initié par ACLsanté

3. Capacité d'ACLsanté à y répondre



ACLsanté par sa base produits permet aux fournisseurs d'avoir déjà leur catalogue produit en ligne, avec tous les renseignements nécessaires pour les rappels/ retraits



ACLsanté est en contact avec

- les fournisseurs de DM et DMDIV
- tous les opérateurs pour la diffusion

Présentation du travail initié par ACLsanté

ACLsanté a publié une
recommandation sur
les retraits-rappels

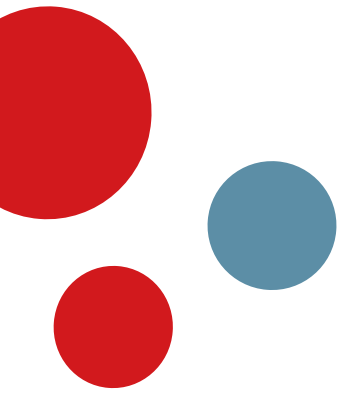
Accessible à tous
sur www.aclsante.org

Présentation du travail initié par ACLsanté

ACLsanté :

- Souhaite pouvoir répondre à la demande exprimée par les opérateurs face à leurs l'exigence de santé publique.
- Selon les travaux de la recommandation « Retrait/rappel & retours produits » réalisée en concertation avec tous les acteurs de la chaine des produits de santé.
- Souhaite que ce projet soit partagé et en totale complémentarité avec le CNOP.
- Ce projet sera aussi à la disposition des autres fournisseurs de tous les produits de santé hors médicaments (vers les Pharmacies d'officine, PUI, prestataires, GMS...)

Informations sur le datamatrix



Datamatrix

Data Matrix ECC200

tel que défini dans la norme ISO/CEI 16022:2006

Ses avantages

- A ce jour c'est le plus petit symbole pour le contenu de données le plus grand
- Utilisé depuis 2011 sur tous les médicaments en France pour la traçabilité au lot et depuis 2019 pour les médicaments sérialisés dans toute l'Europe

Les informations contenues sont

- Le code produit (UDI)
- La date de péremption
- Le lot
- Le numéro de série si besoin, ...

Elles sont introduites par les identifiants de données des standards reconnus internationalement.

Datamatrix



- Exemple de structure générale

(01)	03400930000120	(17)	080710	(10)	2872
------	----------------	------	--------	------	------

AI 1	Donnée 1	AI 2	Donnée 2	AI 3	Donnée 3
------	----------	------	----------	------	----------

(01)	Identification produit	(17)	Date de péremption	(10)	Numéro de lot
------	------------------------	------	--------------------	------	---------------

Code CIP13 précédé d'un 0

AAMMJJ

Max 20 caractères
alphanumériques