



sidiv

L'industrie du **diagnostic in vitro**
au cœur de la santé

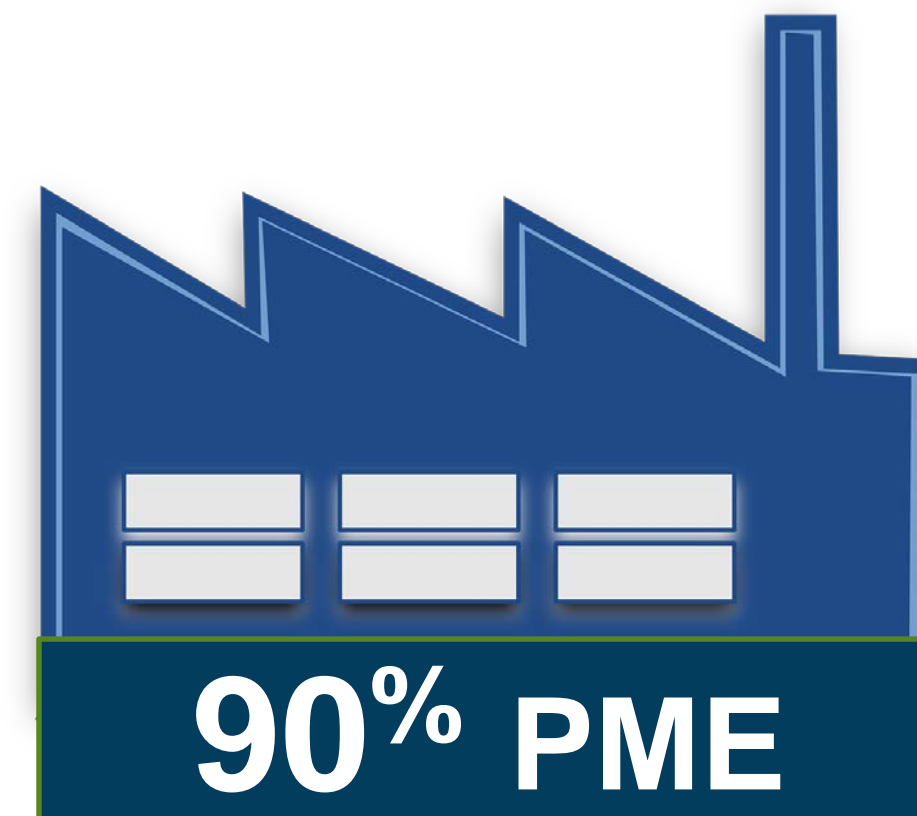
Retrait de DIV des officines Consultation ANSM

16 mai 2022

Transparence
Relations Sincérité
Confiance
Respect
Valeurs Cohérence
Echanges
Compétences

Le SIDIV est l'organisation professionnelle qui représente et fédère les industriels du diagnostic *in vitro*.

C'est l'interlocuteur de référence des pouvoirs publics et des autorités de tutelle



Les points à couvrir

- Montrer comment les fabricants et les distributeurs mettent en place une action de sécurité sur les DM DIV utilisés ou délivrés en pharmacie d'officine (de la préparation de l'action jusqu'au bilan), en prenant en compte la traçabilité sur les numéros de lot des dispositifs
- Identifier les situations risquant de retarder la diffusion de l'information vers les pharmacies d'officine, ainsi que le retour des produits le cas échéant, et faire des propositions réalistes pour améliorer la circulation de l'information ainsi que le retour des produits le cas échéant
- Décrire les modalités de retour des produits vers les fabricants/distributeurs (incluant la question du dédommagement et de la destruction)

Le groupe de travail

- Composé d'industriels membres du SIDIV ayant une activité de fabrication et/ou de distribution de produits de DIV à destination des officines.
- Ce groupe d'experts a partagé son expérience, ses pratiques, son analyse des exemples connus et du contexte réglementaire afin de répondre à cette demande et de proposer des voies d'amélioration.

Les intermédiaires possibles entre le fabricant/importateur et les officines

- Aucun (vente directe à l'officine) => maîtrise du fabricant/importateur jusqu'à l'officine
- Les distributeurs => contrat entre le fabricant/importateur et les distributeurs encadrant les activités de vigilance et de retrait de lots
- Les grossistes répartiteurs => obligations inhérentes à leur activité avec procédures claires et établies de communication et de rappels de produit
- Organisation d'achats groupés pour un ensemble d'officines

- Les clients directs (distributeurs, grossistes répartiteurs, officines) associés à un lot donné sont tracés par le fabricant/importateur
 - => communication (emailing, lettre recommandée AR) en cas de besoin de mise en quarantaine
- La multiplication d'intermédiaires (achats groupés d'officines) rend plus difficile la communication jusqu'à l'officine.
- Réconciliation jamais totale
 - => arrêt de la démarche après plusieurs relances avec calcul du pourcentage de réconciliation.
 - => le pourcentage de réconciliation acceptable peut différer en fonction du niveau de risque lié à la situation

Retrait/Destruction/Dédommagement

- Selon les pratiques des acteurs de ce groupe de travail, les officines n'ont pas à gérer le retrait ni la destruction des lots de DIV rappelés:
 - Dans un cas, le fabricant/importateur s'est organisé pour retirer le lot faisant l'objet d'une réactovigilance auprès de tous les clients approvisionnés. L'administration des ventes a ensuite remboursé le produit (ou proposé un échange de lot)
 - Dans un autre cas, le fabricant/importateur a fait appel à un prestataire grossiste répartiteur incluant le retrait du lot, sa destruction et le dédommagement des officines

Les exemples de retraits tardifs

- Tests Covid Vivadiag
 - [Information de sécurité - Dépistage de la COVID-19 - Vivadiag T - ANSM \(sante.fr\)](#)
- Test rapide Novel Coronavirus
 - [Actualité - COVID-19 : l'ANSM suspend la commercialisation du « Test rapide Novel Coronavirus \(SARS-CoV-2\) Antigen Rapid Test Cassette Swab » - ANSM \(sante.fr\)](#)



Des tests antigéniques autocertifiés selon la Directive Européenne 98/79 CE provenant de **nouveaux entrants** dans un contexte de crise sanitaire au coronavirus

Le nouveau Règlement IVDR applicable à partir du 26 mai 2022

- Reconnait à présent la notion de **tests près du patient** qui nécessiteront comme les autotests une certification **spécifique à chaque dispositif** par un organisme notifié qui évaluera la **conformité du produit** et du **système de management de la qualité** du fabricant incluant les activités de **vigilance**.
- Renforce la traçabilité avec les exigences relatives à l'identifiant unique des dispositifs (UDI)
- Introduit un cadre réglementaire pour les distributeurs et renforce leurs obligations, notamment pour la surveillance après commercialisation
 - tiennent un registre des réclamations, des dispositifs non conformes, des rappels et des retraits
 - Coopèrent avec le fabricant, le mandataire et l'AC pour prendre les mesures correctives afin que le dispositif soit mis en conformité, retiré ou rappelé.
 - coopèrent avec les fabricants pour atteindre un niveau approprié de traçabilité des dispositifs
 - doivent être en mesure d'identifier tout établissement de santé ou professionnel de la santé auquel ils ont directement fourni un DMDIV

Les situations à risque

- Crise sanitaire impliquant des mises sur le marché en urgence
 - => nouveaux entrants pour lesquels les produits et le système de management de la qualité n'ont pas été évalués par un organisme notifié.
- Multiplication des intermédiaires jusqu'à l'officine (regroupement d'achat pour plusieurs officines par exemple)
- Traçabilité et activités de réactovigilance non suffisamment pris en compte en officine

Pistes d'amélioration

- En cas de crise sanitaire, sélection plus drastique des produits et des opérateurs économiques (fabricants/importateurs et distributeurs)
- S'appuyer sur les obligations de l'IVDR applicables dès mai 2022 (surveillance après commercialisation, vigilance, enregistrement des opérateurs économiques)
- S'assurer des bonnes pratiques de traçabilité chez tous les possibles intermédiaires (distributeurs, grossistes répartiteurs, **regroupement d'officines**).
- S'assurer des bonnes pratiques de traçabilité dans les officines
 - => scanners à UDI pour tracer les produits/lots délivrés aux différents utilisateurs (autres professionnels de santé, patients avec ou sans ordonnance)
- Informer, sensibiliser, communiquer auprès des officines sur les obligations en matière de réactovigilance