



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Groupe de travail Rappels de DM DMDIV en officine

Réunion n°3 le 16 mai 2022

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

Approbation du CR

Tour de table

Quelques précisions

◆ Réunions suivantes = Réunions de travail

- ▶ Réunion n°4, le 13 juin 2022 de 14h à 16h
- ▶ Réunion n°5, le 27 juin 2022 de 14h à 17h

◆ « Sujets à développer »

- ▶ Responsabilité des distributeurs (GR et officine)
- ▶ Traçabilité par datamatrix : comparatif médicaments / DM
- ▶ Cas particulier des prestataires

◆ Rappels / retraits pouvant concerner les officines, mis en ligne sur le site ANSM du 01/01/2022 au 30/04/2022

- ▶ DM : 17 sur 63
- ▶ DMDIV : 0 sur 24

Auditions du SNITEM et d'ACL Santé

SNITEM : Christophe Macret

ACL Santé : Patrick Oscar, Agnès Vabois

Quelques questions au SNITEM

- ◆ Mis en place d'une action de sécurité par les fabricants et les distributeurs, spécifiquement les DM utilisés ou délivrés en pharmacie d'officine (de la préparation de l'action jusqu'au bilan).
- ◆ Situations risquant de retarder la diffusion de l'information vers les pharmacies d'officine, ainsi que le retour des produits le cas échéant.
- ◆ Propositions réalistes pour améliorer la circulation de l'information ainsi que le retour des produits le cas échéant.

- ◆ Comment les distributeurs font pour avoir une traçabilité sur les numéros de lot des produits ?
- ◆ Quelles sont les modalités de retour des produits vers les fabricants/distributeurs (incluant la question du dédommagement) ?
- ◆ L'officine n'a pas capacité à détruire les produits rappelés, que propose le fabricant/distributeur ?



Quelques questions à ACL Santé

- ◆ Travail prévu par ACL sur les rappels de DM et DMDIV : objectifs, livrables, plan d'actions, calendrier.
- ◆ Traçabilité des produits par datamatrix, sur la base d'un comparatif médicaments / DM.

Audition du SIDIV

Frédéric Fortis

Quelques questions au SIDIV

- ◆ Mis en place d'une action de sécurité par les fabricants et les distributeurs, spécifiquement les DMDIV utilisés ou délivrés en pharmacie d'officine (de la préparation de l'action jusqu'au bilan).
- ◆ Situations risquant de retarder la diffusion de l'information vers les pharmacies d'officine, ainsi que le retour des produits le cas échéant.
- ◆ Propositions réalistes pour améliorer la circulation de l'information ainsi que le retour des produits le cas échéant.

- ◆ Comment les distributeurs font pour avoir une traçabilité sur les numéros de lot des produits ?
- ◆ Quelles sont les modalités de retour des produits vers les fabricants/distributeurs (incluant la question du dédommagement) ?
- ◆ L'officine n'a pas capacité à détruire les produits rappelés, que propose le fabricant/distributeur ?

Présentation sur la mise en œuvre de la base EUDAMED

Virginie Gaiffe, DMCDIV / ANSM

1. Rappel du contexte réglementaire

- ◆ Eudamed est une base de données de partage d'informations
- ◆ Identification unique des dispositifs (DM et DIV) mis sur le marché européen et traçabilité
- ◆ Permettre aux autorités compétentes et à la Commission de s'acquitter des tâches que leur imposent les RDM/RDIV en connaissance de cause et renforcer la coopération entre elles.
- ◆ Permettre aux opérateurs économiques et aux ON de se conformer aux obligations en matière d'informations énoncées dans les MDR/IVDR et dans tout acte adopté conformément à celui-ci.
- ◆ Information du public : investigations cliniques & évaluation de performances, dispositifs (DM et DIV) mis sur le marché, certificats correspondants délivrés par les organismes notifiés et opérateurs économiques concernés, matéro/réactovigilance et actions correctives, surveillance du marché.

Base UDI

ACTeurs

ON/CTF

VIGilance

DM

Surveillance
du Marché

Investigations
Cliniques

2 . La nomenclature des dispositifs médicaux (art 26): European Medical Device Nomenclature ou EMDN

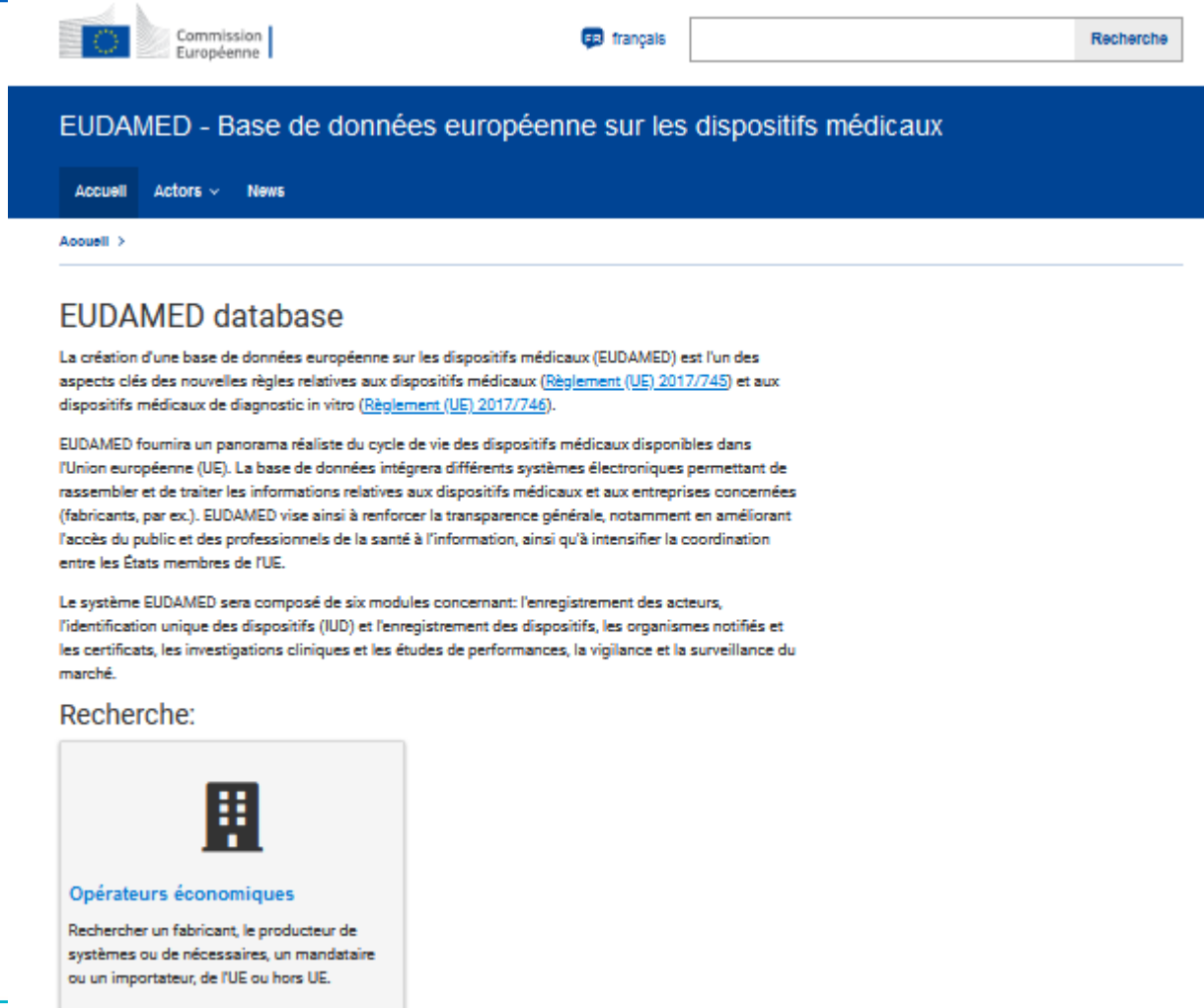
- ◆ Traduction de la CND
- ◆ EMDN est intégrée dans Eudamed
- ◆ La version française de l'EMDN est disponible dans Eudamed et sur le site de l'ANSM :

<https://ansm.sante.fr/documents/reference/reglementation-relative-aux-dispositifs-medicaux-dm-et-aux-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv>

- ◆ La GMDN n'est pas la nomenclature officielle de la réglementation européenne des DM

3. En pratique...

Accès « grand public » à la base de données Eudamed :
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>



The screenshot shows the EUDAMED website interface. At the top, there is the European Commission logo and the text 'Commission Européenne'. To the right, there is a search bar with the text 'Recherche' and a language selector set to 'FR français'. Below this is a dark blue header with the text 'EUDAMED - Base de données européenne sur les dispositifs médicaux'. Underneath the header, there are navigation links: 'Accueil', 'Acteurs', and 'News'. Below the navigation links, there is a section titled 'EUDAMED database'. The text in this section describes the creation of a European database for medical devices and in vitro diagnostic devices, and mentions that the database will provide a realistic overview of the life cycle of medical devices available in the EU. It also states that the system will be composed of six modules: registration of actors, unique identification of devices (UID), registration of devices, notified bodies and certificates, clinical investigations and performance studies, vigilance and market surveillance.

Accueil >


EUDAMED database

La création d'une base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) est l'un des aspects clés des nouvelles règles relatives aux dispositifs médicaux ([Règlement \(UE\) 2017/745](#)) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ([Règlement \(UE\) 2017/746](#)).

EUDAMED fournira un panorama réaliste du cycle de vie des dispositifs médicaux disponibles dans l'Union européenne (UE). La base de données intégrera différents systèmes électroniques permettant de rassembler et de traiter les informations relatives aux dispositifs médicaux et aux entreprises concernées (fabricants, par ex.). EUDAMED vise ainsi à renforcer la transparence générale, notamment en améliorant l'accès du public et des professionnels de la santé à l'information, ainsi qu'à intensifier la coordination entre les États membres de l'UE.

Le système EUDAMED sera composé de six modules concernant: l'enregistrement des acteurs, l'identification unique des dispositifs (IUD) et l'enregistrement des dispositifs, les organismes notifiés et les certificats, les investigations cliniques et les études de performances, la vigilance et la surveillance du marché.

Recherche:



Opérateurs économiques

Rechercher un fabricant, le producteur de systèmes ou de nécessaires, un mandataire ou un importateur, de l'UE ou hors UE.

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 outline.

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.