



# RAPPELS DM EN OFFICINE

16 mai 2022

Christophe Macret

*Responsable affaires réglementaires & qualité*



# CONTEXTE

- **Existence d'un groupe de travail Snitem dédié à la vigilance et plus largement à la surveillance après commercialisation représentant une centaine d'adhérents.**
- **Les travaux du groupes permettent notamment de remonter et de discuter certains sujets au sein du GT Vigilance de l'ANSM.**
- **Le sujet des retraits/rappels est évoqué régulièrement que ce soit au niveau des établissements de santé ou des officines.**
- **Le contenu des slides suivantes est issu d'un consensus lors d'une réunion spécifique au Snitem.**

# MISE EN PLACE DES FSCA

- Des obligations concernant la mise en œuvre des mesures correctives de sécurité définies dans le règlement pour tous les opérateurs économiques. (coopération, traçabilité...)
  1. Chaque fabricant doit définir les mesures correctives de sécurité à mettre en œuvre et les moyens nécessaires, le cas échéant.
  2. Le descriptif des mesures et les justifications sont communiqués à l'autorité compétente.
  3. Utilisation du formulaire européen FSCA/FSN (ou équivalent) pour transmettre l'information.
  4. Les opérateurs en aval doivent appliquer les mesures transmises par le fabricant tout le long de la chaîne d'approvisionnement.

# SITUATIONS POUVANT RETARDER LE TRAITEMENT

Deux phases clés pour la gestion des retraits/rappels

- Transmission d'information aux officinaux → URGENCE
- Aspects logistiques
- Il ne faut pas que la transmission de l'information soit entravée par des considérations économiques.
- Absence d'éléments contractuels définissant en amont les règles à appliquer entre les opérateurs.
- Multiplication des offres indépendantes d'outils/catalogues de référencement de produits pouvant rendre complexe la gestion par l'ensemble des opérateurs.

# SITUATIONS POUVANT RETARDER LE TRAITEMENT

## Traçabilité - Format de l'UDI – références produit

- La réglementation européenne laisse le choix aux fabricants sur le format des UDI à apposer sur les produits.
- Le Datamatrix ne peut être imposé à l'ensemble des fabricants.
- Les distributeurs/importateurs français, filiales de groupes ou non, ne peuvent modifier le format UDI utilisé par le fabricant (établi en UE ou hors UE).
- Le Snitem n'a pas de visibilité sur le nombre de fabricants/dispositifs qui ont/auront un Datamatrix.
- Multiplicité des références pouvant induire en erreur (ref fabricant/ref distributeur...)

# PISTES D'AMÉLIORATION

- Travaux menés entre le Snitem et ACL pour présenter sous forme de logigramme le flux de l'information d'une FSCA depuis le fabricant jusqu'à l'officine.  
→ But informatif. Approche macroscopique et général. Ne peut tenir compte de toutes les spécificités.
- Travaux d'actualisation du cahier ACL n°21 retrait/rappel avec inclusion des spécificités DM
- Travaux en cours avec l'ANSM/CRMV/SNITEM/SIDIV – Guide « Gestion des signalements de materio et réacto vigilances et des avis de sécurité en établissements de sante - Recommandations

# PISTES D'AMÉLIORATION

- Travaux menés avec le CNOP 2017

Phase pilote avec des rappels lancés avec succès

Conception similaire à ce qu'il existe dans le médicament

Un seul canal pour les officinaux

L'outil aurait dû à terme couvrir les officines, hôpitaux et PSAD/revendeurs).

Projet abandonné.

—  
R

RETROUVEZ  
NOS PUBLICATIONS

 SNITEM

 @SnitemDM

[snitem.fr](https://snitem.fr)

—  
Syndicat national  
de l'industrie  
des technologies médicales



MERCI  
DE VOTRE  
ATTENTION