

# Audition ANSM – rappel de lots des DM Contribution de Nèrès

Séverine Bouillaguet et Luc Besançon

13/06/2022



# Plan de la présentation

- 1 Présentation NèreS
- 2 Adhérents et Périmètre de NèreS
- 3 Process
- 4 Réglementation
- 5 Axes d'amélioration

# 1. Présentation de NèreS

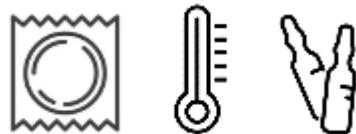
# Qui sommes-nous ?

Association représentant les **laboratoires pharmaceutiques** qui produisent et commercialisent des produits disponibles en pharmacie sans ordonnance

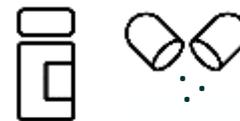
## Champ de NèreS : 3 statuts de produits



**Médicaments de prescription médicale facultative**



**Dispositifs médicaux grand public**



**Compléments alimentaires**

Ces produits sont appelés **produits de santé et de prévention de premier recours** (correspondant en anglais à « selfcare products »)

# Origines de NèreS

Le nom "NèreS" est dérivé de "**N**ouvelle **ère** de **S**anté".  
Son slogan est "Des produits de premier recours  
pour une nouvelle ère de santé plus responsable"

**Nères**  
ASSOCIATION

DES PRODUITS DE PREMIER RECOURS  
POUR UNE NOUVELLE ÈRE DE SANTÉ PLUS RESPONSABLE

NèreS a été fondée le 12 septembre 1972.  
NèreS est le nouveau nom adopté en juin 2021, pour remplacer "Afipa".

## 2. Adhérents et périmètre de NèreS

# Membres de NèreS

**Membres actifs** : 29 laboratoires pharmaceutiques, représentant

80%

des médicaments de PMF  
non prescrits

60%

du marché des produits  
de santé et de prévention  
de premier recours

Dans le secteur DM : nos adhérents peuvent être :

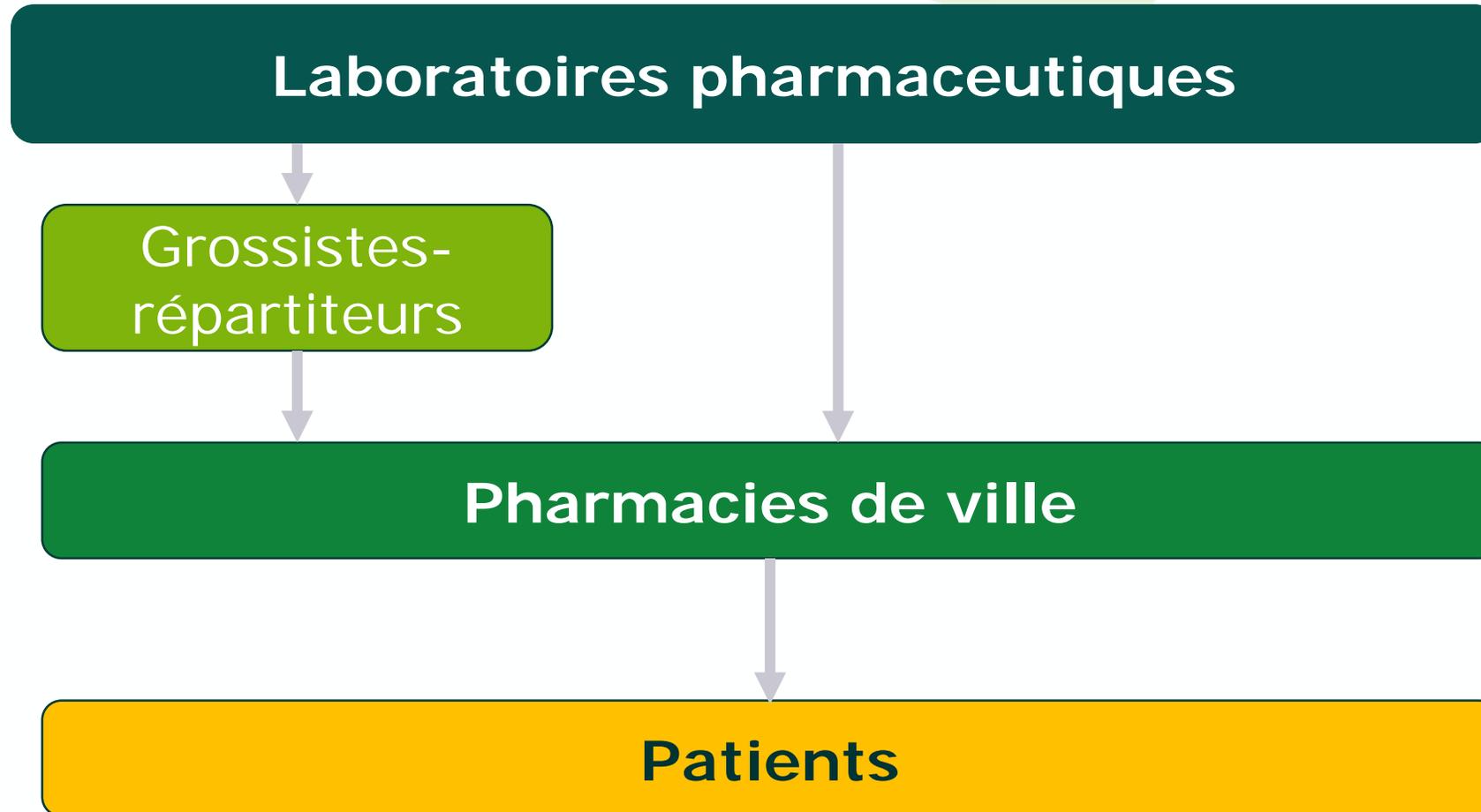
- **Des fabricants** de DM et/ou DMDIV *et/ou*
- **Des distributeurs** de DM et ou DMDIV

# Périmètre NèreS

- DM et DMDIV « grand public » vendus en pharmacie sans ordonnance :
  - Exemples de DM : spray nasal, pansement, préservatif, sérum physiologique...
  - Exemples de DMDIV : test de grossesse, test d'ovulation ...

## **3. Process vers les clients**

# Modèles principaux de distribution en officine



# Traçabilité par les laboratoires avec un ERP - *Procédure*

- Date d'expédition
- Nom du client N+1
- Référence produit
- Libellé du produit
- N° de lot
- Date de péremption de chaque produit
- Quantité expédiée
- *En cours le code UDI (complet)*
- Date de réception

# Raisons possible d'un rappel de lot

- Décision marketing



Modification design / décors...

- Décision réglementaire sans impact pour la santé du patient



Extension d'une date limite de péremption ...  
(entre 2 lots 30 mois à 36 mois par exemple)

- Décision réglementaire impactant la santé du patient



Sécurité des patients pouvant être compromise

- Décision des autorités

Produits non conformes

# Actions au niveau du laboratoire

- Informer l'Ansm (formulaire MEDDEV-MIR rempli par le fabricant légal)
- Blocage informatique du produit (ou lot) pour stopper la commercialisation et de toute préparation de commande en cours
- Préparation du courrier/message avec l'Ansm puis validation par les autorités. L'Ansm reprend l'informations dans les « **messages d'alerte Ansm** »
- Envoyer du courrier d'information destiné aux clients (officine, grossiste) ayant reçu le produit indiquant le produit soumis au rappel, le motif et les actions à suivre selon le type de client.
- Envoyer un formulaire d'inventaire de stock chez les clients, formulaire à retourner au laboratoire pour recensement.
- Informer les délégués pharmaceutiques afin de s'appuyer sur les réseaux de DP en complément des actions pour agir « en rappel » auprès des pharmaciens d'officine

# Suivi

- Gestion des demandes d'information
- Gestion des retours physiques des unités rappelées vers le lieu désigné, dans certains cas la destruction par les clients des unités impactées peut être demandée avec un reporting précis du nombre d'unités détruites avec n° de lot et libellé produit (via un certificat de destruction).
- Réconciliations des stocks (entre les stocks sortants et le volume des produits incriminés retournés = approvisionnées par le fournisseur, en stock, distribuées, bloquées, détruites avant le rappel, retournées avant le rappel)
- Suivi commercial avec les clients (Dédommagement géré par le service client logistique sur la base des unités issues du retour par client)
- Toutes les actions sont enregistrées dans un dossier de suivi

## 4. Réglementation

# Règlement RE 2017/745

Articles concernant le rappel de DM (pour fabricants et distributeurs)

- **Article 10 - Obligations générales des fabricants**

12. Les fabricants qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis sur le marché ou mis en service n'est pas conforme au présent règlement prennent immédiatement les mesures correctives nécessaires pour le mettre en conformité, le retirer ou le rappeler, selon le cas. Ils informent les distributeurs du dispositif en question et, le cas échéant, le mandataire et les importateurs en conséquence.

- **Article 14 - Obligations générales des distributeurs**

4. Les distributeurs qui considèrent ou ont des raisons de croire qu'un dispositif qu'ils ont mis à disposition sur le marché n'est pas conforme au présent règlement informent immédiatement le fabricant et, le cas échéant, le mandataire de ce dernier et l'importateur. Les distributeurs coopèrent avec le fabricant et, le cas échéant, le mandataire de ce dernier et l'importateur, ainsi qu'avec les autorités compétentes, pour faire en sorte que les mesures correctives nécessaires soient prises pour que ce dispositif soit mis en conformité, retiré ou rappelé, selon le cas. Lorsque le distributeur considère ou a des raisons de croire que le dispositif présente un risque grave, il informe aussi immédiatement les autorités compétentes des États membres dans lesquels il a mis le dispositif à disposition et précise, notamment, le cas de non-conformité et les éventuelles mesures correctives prises.

# Règlement RE 2017/745

Articles concernant le rappel de DM (pour fabricants et distributeurs)

- **Article 95 : Procédure applicable aux dispositifs présentant un risque inacceptable pour la santé et la sécurité**
- **ANNEXE VI : INFORMATIONS À FOURNIR LORS DE L'ENREGISTREMENT DES DISPOSITIFS ET DES OPÉRATEURS ÉCONOMIQUES CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 29, PARAGRAPHE 4, ET À L'ARTICLE 31, PRINCIPAUX ÉLÉMENTS DE DONNÉES À FOURNIR À LA BASE DE DONNÉES IUD AVEC L'IUD-ID CONFORMÉMENT AUX ARTICLES 28 ET 29, ET SYSTÈME IUD**
  - ➔ le statut du dispositif (sur le marché, plus mis sur le marché, **rappelé**, mesures correctives de sécurité mises en place).

## **5. Principaux axes d'amélioration**

# Points pour discussion

- Dossier pharmaceutique et/ou dans le volet 2 du Ségur du Numérique pour :
  - Transmettre plus efficacement les alertes aux officines
  - Message d'alerte lors des premières dispensations de ces produits après l'alerte
  - Dispensation enregistrée avec le nom du patient (pour une traçabilité *a posteriori*)
- Rappel Conso, site DGCCRF (créé en janvier 2021) :
  - L'administration dispose de la faculté d'y publier des rappels de DM « grand public » afin d'informer le public.
- Eudamed (statut du produit) ?
- De nombreux DM grand public sont aussi vendus **en dehors de la pharmacie** > comment mieux toucher ces points de vente en particulier lorsqu'ils sont nombreux et/ou établis **à l'étranger** mais vendant en France (ventes en ligne)? > les modalités de rappel de lots doivent prendre en compte les canaux principaux de distribution (qui varient selon les produits)

**Merci** pour :

- votre invitation à contribuer aux travaux de l'ANSM et
- votre attention