



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Groupe de travail Rappels de DM DMDIV en officine

Réunion n°4 le 13 juin 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

Actions de sécurité sur les DM et DMDIV

Travail sur le circuit de l'information et la mise en œuvre de ces actions chez les grossistes-répartiteurs et dans les pharmacies d'officine

Tour de table

Schéma du circuit des produits

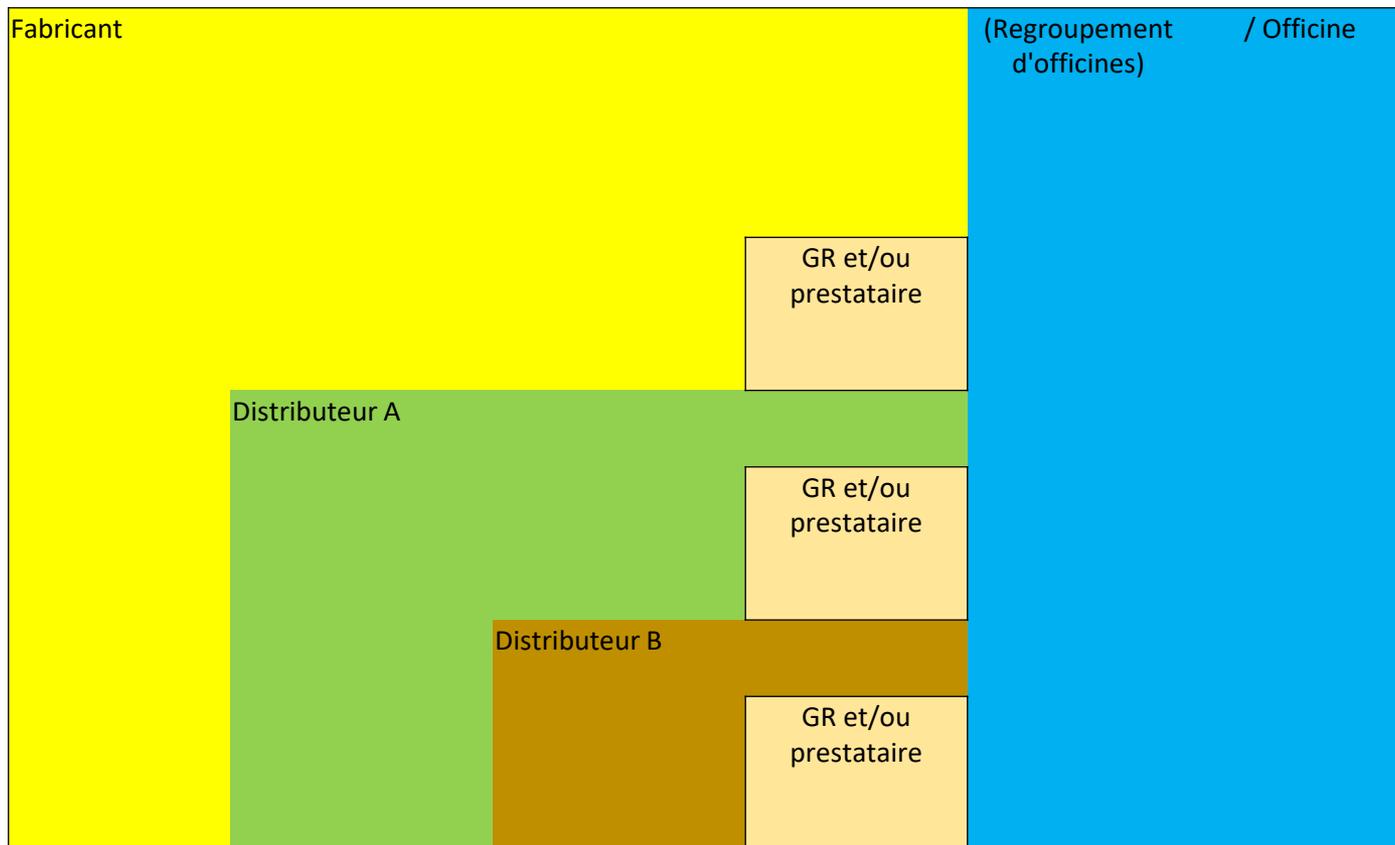
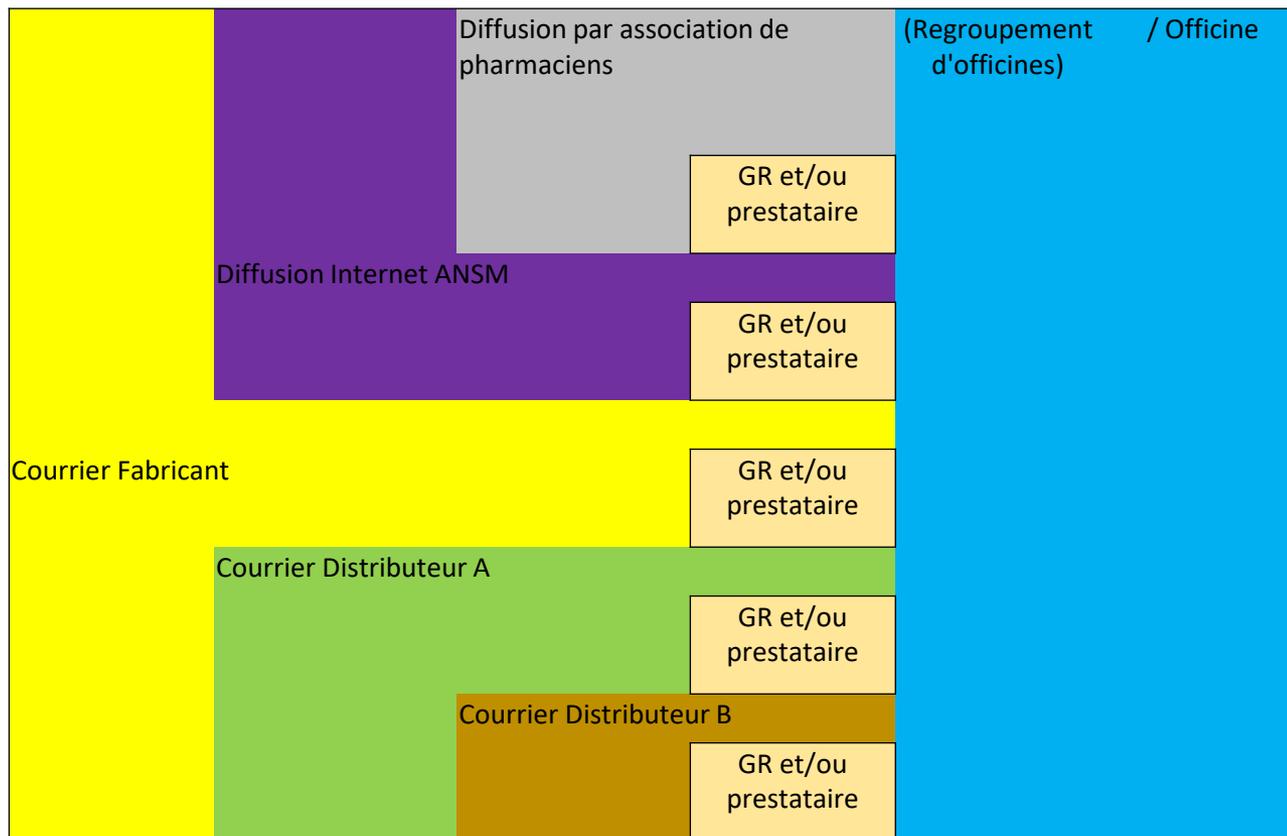


Schéma du circuit de l'information en cas d'actions de sécurité



Réflexion sur les facteurs affectant la mise en œuvre des actions de sécurité par thèmes

- ◆ **Structure commerciale du fabricant**
- ◆ **Structure de la chaîne de distribution**
- ◆ **Surveillance des actions de sécurité par les GR et les pharmacies d'officine**
- ◆ **Identification précise des produits en stock, ciblés par une action de sécurité**
- ◆ **Identification des patients ayant reçu un produit ciblé par une action de sécurité = traçabilité**



Identification de leviers pour réduire les risques

Audition de NERES

Luc Besançon, Séverine Bouillaguet

Quelques questions à NERES

- ◆ 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 ?



Anticipation de la réunion suivante

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.