

Direction : DMCDIV

Personnes en charge : Véronique Lemanissier

Groupe de travail « Rappels de DM et DMDIV en officine » Séance du 13 juin 2022

Ordre du jour

Points	Sujets abordés
I	Approbation du compte-rendu de la séance du 16 mai 2022
II	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
III	Audition de NERES
IV	Anticipation de la réunion suivante

Participants

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
Membres			
ANTOINE Marie-Pierre	Ordre des pharmaciens, CNOP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BALLU Renaud	Ordre des pharmaciens, section C	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
BARET Caroline	Ordre des pharmaciens, section D	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BERTHELOT Anne	Ordre des pharmaciens, CNOP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BREVILLIERS Jean	CSRP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
CAMAIONI Fabrice	FSPF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
CAUCHARD Mahé	FSPF	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
COURTOISON Jean-Claude	CSRP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
DECHIN Emmanuel	CSRP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
HERTZOG Tristan	CSRP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JANKOWIAK Emilie	FSPF	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
JUNG Véronique	Ordre des pharmaciens, section C	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
KOÏTA Kangué	FSPF	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LEBECQUE Jean-Marc	USPO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
MARE Anne-Claude	CSRP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PERRIN Véronique	Ordre des pharmaciens, CNOP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PICHON Stéphane	Ordre des pharmaciens, section A	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RACLE Guillaume	USPO	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
SCHALBER Jean-Claude	Ordre des pharmaciens, section E	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
VIEL Vincent	Ordre des pharmaciens, section A	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Auditions			
BESANCON Luc	NERES	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOUILLAGUET Séverine	NERES	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANSM			
BOULESTIN Anne	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DI BETTA Virginie	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
DURR Philippe	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GAUDRON Elisabeth	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
LECARDEZ Thomas	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
LEMANISSIER Véronique	Référent scientifique	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PONS Isabelle	Inspectrice	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
STIRNWEISS Jeanne	Chargée d'information	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

La séance s'est tenue en visioconférence sur Zoom.
Les présentations faites en séance sont jointes à ce compte-rendu (ANSM, NERES).

I Approbation du compte-rendu de la séance du 12 avril 2022

Le projet de compte-rendu de réunion du 16 mai 2022 a été envoyé aux membres du groupe de travail par email en amont de la présente séance. Il a été approuvé en séance et sera mis en ligne sur le site internet ANSM, ainsi que l'ordre du jour et les présentations.

Par ailleurs, la CSRP a participé récemment à une réunion du GIRP (European Healthcare Distribution Association) et a rapporté que parmi les états membres européens, seule l'exigence de traçabilité au lot sur les DM implantables de classe III est mise en œuvre par les grossistes répartiteurs (GR). Les DM non implantables ne sont pas tracés au lot.

II 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

Cf. présentation jointe.

Nous avons présenté le schéma du circuit des produits et celui du circuit de l'information en cas d'actions de sécurité.

Concernant les DM, les pharmacies d'officine peuvent avoir différents rôles et niveaux d'implications : prestation en intégralité par le pharmacien, prestation en partie déléguée à un prestataire (ex : partie logistique, matériovigilance...), prestation déléguée intégralement au prestataire.

Nous avons échangé pour identifier des leviers qui permettraient d'améliorer l'efficacité des actions de sécurité sur les produits, principalement sur 2 thèmes :

- La structure commerciale du fabricant,
- La structure de la chaîne de distribution.

Cette réflexion est en cours et se poursuivra lors de la prochaine réunion.

Les points développés lors de l'échange :

- Définir un point unique d'information, rassemblant les actions de sécurité sur les produits, pour limiter les pertes d'informations.
 - o L'ANSM met en ligne toutes les informations de sécurité qu'elle reçoit sur les DM et DMDIV, sauf exceptions (risque de piratage ou données très confidentielles).
 - o Les opérateurs de marché ont l'obligation de déclarer les actions de sécurité à l'ANSM, au moins 48h avant l'envoi aux clients (l'exigence de déclaration relève du Code de la Santé Publique, les 48 h relevant du guide MEDDEV).
 - o Le nombre de mesures de sécurité qui sont sur le site ANSM est important et seulement une partie concerne l'officine ou les GR. Néanmoins, au niveau des officines, il est compliqué de dégager suffisamment de temps pour assurer la veille régulière sur le site internet ANSM.

- Attention, avoir un point unique d'information ne dispense pas les fabricants et distributeurs de transmettre le message au plus vite vers les pharmacies d'officine et les GR. C'est d'ailleurs une obligation légale.
 - Proposition qui permettrait de faciliter la veille des actions de sécurité sur le site de l'ANSM : prévoir un abonnement aux alertes plus ciblé sur les produits disponibles en pharmacies d'officine et une possibilité de requêtage plus ciblé. Cette proposition implique des ajustements sur le site internet de l'ANSM et dans les procédures de mise en ligne au sein de l'ANSM.
- Pouvoir identifier des produits ciblés par une action de sécurité, par les logiciels de gestion des officines
 - Cette proposition implique de solliciter les développeurs de logiciels de gestion des officines.
 - En scannant un produit, le logiciel devrait pouvoir faire le lien informatiquement avec une action de sécurité, disponible sur le site de l'ANSM, ce qui suppose que le marquage du produit et dans l'action de sécurité en ligne soient identiques, ou reliés par une table de correspondance.
- Vérifier que les fournisseurs (fabricants ou distributeurs) sont au fait de leurs responsabilités en cas d'action de sécurité
 - Quand une pharmacie ou un GR a besoin d'un produit, ce qui compte en priorité c'est la disponibilité du produit chez le fournisseur. Il n'y a pas toujours le choix du fournisseur.
 - Les pharmacies d'officine n'ont pas l'habitude d'établir des contrats avec leurs fournisseurs. La formalisation de contrats permettrait de préciser les responsabilités de chacun en cas d'actions de sécurité.
 - Les GR interagissent avec de nombreux fournisseurs (environ 600).
- Faire reconnaître juridiquement les regroupements d'officines (ou SRA)
 - Les pharmacies d'officine se regroupent pour passer des commandes de plus gros volumes. Or les SRA ne sont pas reconnus juridiquement, si bien que les fournisseurs facturent l'ensemble des produits commandés à l'une des pharmacies d'officine qui les rétrocède ensuite aux autres pharmacies du groupement.
 - En cas d'action de sécurité sur un produit, seule la pharmacie d'officine qui a passé la commande reçoit l'information par le fournisseur, qu'elle transmet ensuite aux autres pharmacies du groupement : c'est une étape de plus dans le circuit de l'information. La reconnaissance juridique des SRA permettrait à toutes les pharmacies du groupement de recevoir l'information sur l'action de sécurité simultanément.

III Audition de NERES

Cf. présentation jointe.

M. Besançon et Mme Bouillaguet ont représenté NERES lors de cette audition. Les diapos de la présentation ne sont pas commentées dans ce compte-rendu.

Les points abordés lors de la discussion :

- NERES regroupe 29 fabricants ou distributeurs qui commercialisent des produits (dont DM, DMDIV) disponibles en pharmacie d'officine sans ordonnance.

- Un ERP est un logiciel de gestion d'approvisionnement propre à l'entreprise de distribution ou de fabricant.
- Si un dispositif est conditionné sous différentes formes, voire présent dans un assemblage regroupant plusieurs dispositifs, l'ERP identifie toutes les références qui le contiennent.
- Le dossier pharmaceutique, DP rupture, est un outil informatique utilisé par toutes les pharmacies d'officine. Il donne les informations sur les rappels de médicaments en direct. Il enregistre les données nominatives des personnes qui ont pris le médicament, objet du rappel, ce qui facilite la traçabilité.
- Pour sécuriser en cas de rappel de produits, les logiciels de gestion des officines pourraient alerter en cas de dispensation d'un produit, objet de rappel.
- Ne faudrait-il pas aussi diffuser les informations de rappel de produits sur des sites internet facilement utilisables à l'ensemble des consommateurs ?
- Le site internet Rappel Conso (<https://rappel.conso.gouv.fr/categorie/142#navigation>) est un site public d'information des consommateurs sur les rappels de produits, de denrées alimentaires ou d'aliments pour animaux. Il répertorie l'ensemble des rappels de produits finis destinés aux consommateurs. C'est un service proposé par la Direction Générale de l'Alimentation, la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes, la Direction Générale de l'Energie et du Climat, la Direction Générale de la Prévention des Risques.
- Il serait intéressant que les logiciels de gestion d'officine soient connectés à un site internet répertoriant tous les rappels de DM et DMDIV.
- Les GR ont un siège commercial national (= centre payeur) et des agences dispersées sur le territoire (= points de livraison). Il est important de diffuser les informations de rappels auprès du siège et des agences. En effet, des flux de produits existent d'une agence à l'autre. Le siège veille à diffuser l'information auprès de toutes les agences.

IV Anticipation de la réunion suivante

La prochaine réunion a lieu le 27 juin prochain et nous poursuivrons la réflexion sur les leviers qui permettraient d'améliorer la mise en œuvre d'actions de sécurité sur les produits impliquant les GR et les pharmacies d'officine.

Sujets à développer lors de réunions suivantes

- Décisions de police sanitaire de l'ANSM
- Comparatif médicaments/DM : Description des processus de rappels