



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Groupe de travail Rappels de DM DMDIV en officine

Réunion n°5 le 27 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 (suite)

Tour de table

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

- ◆ **Information ciblée, arrivant chez les GR et à l'officine, au plus vite**
 - ▶ Courriers de rappel des opérateurs de marché (fab, distrib) + vecteur d'envoi
 - ▶ Relais par des instances pharmaceutiques + vecteur d'envoi
 - ▶ Interconnexion logiciels de gestion (LGO) / site internet ANSM
 - ▶ Connaissance de la responsabilité des différents acteurs de la chaîne de distribution

- ◆ **Identification informatique des produits ciblés, grâce à un marquage lisible de tous les acteurs de la chaîne de distribution**
 - ▶ sur les produits
 - ▶ dans les courriers de rappel
 - ▶ dans les LGO + lecteurs
 - ▶ Focus particulier sur les DM implantables de classe III

- ◆ **Mise en œuvre du rappel chez GR et dans l'officine**
 - ▶ Identification des stocks
 - chez GR + des clients
 - dans l'officine + des patients
 - ▶ Sécurisation de la distribution par les LGO
 - ▶ Retour des produits / destruction

- ◆ **Toutes les infos, accessibles simplement sur internet, y compris par les patients**
 - ▶ Site internet ANSM
 - ▶ Site Rappel Conso
 - ▶ (Site européen Eudamed)
 - ▶ Espace numérique en santé + interconnexion LGO

Focus particulier sur les DM implantables de classe III

DM de classe III implantables

◆ Obligations liées au règlement européen DM

« Les opérateurs économiques **enregistrent et conservent**, de préférence par des moyens électroniques, **l'IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis** »

◆ Marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine (arrêté du 15/02/2002 modifié)

- ▶ Dispositifs intra-utérins DM (sans hormones)
- ▶ Viscosuppléments

Suite des travaux du GT

Suites des travaux

◆ **Pour chaque levier**

- ▶ Désignation d'un pilote lors du GT du 27 juin
- ▶ Elaboration d'un plan d'actions (+ échéances/ acteurs)
- ▶ Focus particulier sur les DM implantables de classe III

◆ **Prochaine réunion du GT fin septembre 2022**

- ▶ Présentation des plans d'actions à mettre en œuvre
- ▶ Traçabilité UDI des DM implantables de classe III
 - => Entrée en application chez les GR et dans les officines

◆ **Suivi des plans d'action à court, moyen et long terme**

Identification des pilotes (1/2)

Sujet	Pilote
Courriers de rappels des opérateurs de marché + vecteur d'envoi	
Relais par des instances pharmaceutiques + vecteur d'envoi, selon criticité	
Logiciels de gestion : <ul style="list-style-type: none">- Interconnexion avec site internet ANSM- Sécurisation de la dispensation- Interconnexion avec Espace numérique en santé	
Connaissance de la responsabilité des différents acteurs de la chaîne de distribution	
Identification informatique des produits ciblés, grâce à un marquage lisible de tous les acteurs	

Identification des pilotes (2/2)

Sujet	Pilote
Traçabilité UDI des DM implantables de classe III (Sensibilisation des officinaux aux bonnes pratiques)	
Identification de stocks à rappeler : GR + clients	
Identification des stocks à rappeler et conduite à tenir : officine + patients	
Retour des produits / destruction	
Site internet ANSM	
Site Rappel Conso	
(Site européen EUDAMED)	

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 border.

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.