

Compte-rendu

Direction : Direction d'évaluation des dispositifs médicaux, des cosmétiques et des dispositifs de diagnostic in vitro
Personnes en charge : Véronique Lemanissier

Groupe de travail « Rappels de DM et DMDIV en officine » Séance du 12 janvier 2023

Ordre du jour

Points	Sujets abordés
I	Présentation des vœux 2023
II	Approbation du compte-rendu de la séance du 28 septembre 2022
III	Présentation de l'avancée des plans d'actions par les pilotes et échanges
IV	Suite des travaux du GT

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"/>
BERTHELOT Anne	Ordre des pharmaciens, CNOP	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
BOURDY-DUBOIS Lucie	FSPF	<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"/>
GUEZO Jean-François	Ordre des pharmaciens, section D	<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"/>
PICHON Stéphane	Ordre des pharmaciens, section A	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
RACLE Guillaume	USPO	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
ANSM			
BOULESTIN Anne	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
LEMANISSIER Véronique	Référent scientifique	<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.
La présentation faite en séance est jointe à ce compte-rendu.

I Approbation du compte-rendu de la séance du 28 septembre 2022

Le projet de compte-rendu de réunion du 28 septembre 2023 a été envoyé aux membres du groupe de travail (GT) 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.

II Présentation des vœux 2023

III Présentation de l'avancée des plans d'actions par les pilotes et échanges

Cf. présentation jointe.
Cf. annexe (plans d'actions ANSM)

Depuis la dernière réunion du GT, le 28 septembre 2022, les différents plans d'actions ont évolué : réalisation d'actions, adaptation, création ou suppression... Aujourd'hui, les pilotes et leurs groupes ont présenté l'avancée de ces plans d'actions : les faits marquants et les prévisions.

Plan d'actions « Courrier d'actions de sécurité des opérateurs de marché » piloté par l'ANSM :

- L'objectif est de faciliter l'identification des produits concernés (DM et DMDIV) dans les courriers d'actions de sécurité, à partir d'informations lisibles par les systèmes d'information.
- Initialement, l'ANSM a élaboré un modèle d'annexe de courrier d'action de sécurité : il a été présenté en novembre 2022 aux représentants d'opérateurs de marché (SNITEM, SIDIV et NERES). Finalement, il est plus approprié de rédiger une recommandation à destination des fabricants qui initient des actions correctives de sécurité pour les DM et DMDIV. Un projet de recommandation est en cours de validation à l'ANSM.
- La recommandation doit préciser que la liste exhaustive des lots ciblés par la mesure de sécurité est attendue (sauf si l'ensemble des lots sont ciblés), en plus de la liste des supports permettant la capture automatique des données.
- Le projet de recommandation validé fera l'objet d'une période contradictoire durant laquelle les représentants des opérateurs de marché pourront adresser leurs observations. L'ANSM a prévu de publier et diffuser la recommandation dans sa version finale en français et en anglais.

Plan d'actions « Site internet ANSM » piloté par l'ANSM :

- L'objectif est de faciliter l'identification, par les officines, des actions de sécurité (DM et DMDIV) qui les concernent et publiées sur le site internet ANSM.
- Un modèle de chapô d'action de sécurité, présenté au GT en septembre 2022, a été présenté en novembre 2022 aux représentants des opérateurs de marché. Il est en cours d'incrémentation dans les modes opératoires et les documents qualité de l'ANSM.
- Même si les avis de sécurité sont accessibles sur le site internet de l'ANSM, il est primordial que les distributeurs intermédiaires (y compris les groupements d'officine) aient pleinement conscience de la nécessité de les diffuser au plus vite à leurs clients, jusqu'aux officines : il en ait de leur responsabilité.

Plan d'actions « Logiciels de gestion des officines » (LGO) piloté par l'UPSO :

- L'objectif est de faire évoluer les LGO pour faciliter la mise en œuvre des actions de sécurité et la traçabilité des dispositifs médicaux notamment implantables de classe III.
- Une réunion s'est tenue avec la délégation du numérique en santé (DNS) pour présenter les attentes concernant l'évolution des logiciels de gestion. L'objectif de ce plan d'actions est bien en cohérence avec celui du projet du Ségur du Numérique, destiné au développement des applications informatiques des professionnels de santé. Le sujet de la traçabilité pourrait rentrer dans la 2^{ème} vague du projet (prévu en 2023) et le sujet des actions de sécurité dans la 3^{ème} vague (prévu en 2024). Des réunions de travail avec la DNS permettront de rédiger le cahier des charges du développement à réaliser dans les LGO avec 3 volets (identification, traçabilité et utilisation). Les éditeurs de LGO sont actuellement mobilisés sur la 1^{ère} vague du Ségur du Numérique.

Plan d'actions « Traçabilité au lot et nominative des DM implantables de Classe III (viscoélastiques + stérilets) conformément au règlement 2017/745/UE » piloté par ONP et FSPF :

- Les objectifs de ce plan d'actions sont la sensibilisation des pharmaciens d'officine, l'application de la réglementation européenne et la transmission des alertes avec la liste des IUD concernés.
- La majorité des actions ne peuvent être mises en œuvre qu'après l'avancée des plans sur les courriers d'actions de sécurité et le site internet ANSM.
- L'Ordre des pharmaciens travaille actuellement sur la rédaction d'une fiche professionnelle pour expliquer les obligations professionnelles des pharmaciens d'officine. Une phase de relecture est prévue : les syndicats de pharmaciens d'officine seront sollicités. La fiche finalisée sera diffusée par différents supports de communication (dont le site internet de l'Ordre des pharmaciens).
- En officine, de plus en plus de dispositifs ont maintenant des datamatrix, notamment des dispositifs intra-utérins sans hormones. Quand un datamatrix est présent, il faudrait que les personnels d'officine prennent l'habitude de l'identifier (si plusieurs codes-barres sont présents sur le conditionnement) et le scanner. Les informations captées par les systèmes d'information sont le GTIN, le numéro de lot, le numéro de série et la péremption. L'ANSM propose d'élaborer une fiche avec des supports IUD (ou « marquage IUD ») de dispositifs médicaux que pourraient fournir des opérateurs de marché volontaires, afin que les personnels d'officine s'entraînent à les lire par leurs systèmes d'information.

Plan d'actions « site internet Rappel Conso » piloté par l'ANSM et USPO :

- Le site internet Rappel Conso, facilement consultable par tous, regroupe des rappels de produits. L'objectif est d'explorer ce site internet, en ayant connaissance du site internet de l'ANSM qui regroupe les actions de sécurité de DM et DMDIV.
- Ce plan d'action ne devrait commencer finalement qu'au premier trimestre 2023. Parmi les actions, il est prévu de rencontrer la DGCCRF, qui semble avoir collaboré au développement de ce site. La suite du plan d'action sera développée ultérieurement, comme elle est très dépendante de cette rencontre.

Autre point abordés lors de l'échange :

- Un des plans d'actions concerne le relais des avis de sécurité entre ANSM et les instances pharmaceutiques. Il faudrait définir quels types d'avis de sécurité sont concernés et quels sont les contacts pertinents pour les relayer aux professionnels. Il y a une opportunité à mettre en place / actualiser une convention entre l'ANSM et les instances pharmaceutiques. Il a néanmoins été rappelé qu'il ne fallait pas inverser les responsabilités, et qu'il appartenait bien

aux industriels de s'organiser pour s'assurer que les courriers de rappels et retraits soient bien transmis aux professionnels de santé concernés.

- Concernant le plan d'actions sur l'identification de stocks ciblés par une action de sécurité et la conduite à tenir, les consignes sont généralement bien décrites par les fabricants, dans les avis de sécurité. Si une action de sécurité nécessite de remonter jusqu'au patient, l'ANSM construit et diffuse des recommandations spécifiques, en complément de l'avis de sécurité : elles peuvent être relayées aux organisations professionnelles. Ce plan d'actions converge vers celui du relais des avis de sécurité entre l'ANSM et les instances pharmaceutiques.
- La connaissance de la responsabilité des différents acteurs de la chaîne de distribution (qui fait l'objet d'un plan d'actions) sera traitée dans la fiche professionnelle, à objectif pédagogique, prévue dans le plan d'actions sur la traçabilité des DM implantables de classe III.
- Les grossistes répartiteurs (GR) ont informé que l'association ACL poursuit ses travaux pour élaborer un portail internet répertoriant les mesures de sécurité sur tous les produits de santé (hors médicaments). Ses travaux impliquent notamment des fabricants, des GR, des pharmaciens d'officine et des prestataires de développement informatique.

IV Suite des travaux du GT

Chaque pilote est chargé de faire évoluer le plan d'actions dont il a la charge et d'animer sa mise en œuvre jusqu'à la prochaine réunion du groupe de travail (GT) qui devrait avoir lieu fin mai/début juin 2023. Les membres seront bientôt informés de la date retenue.

Annexe 1 : Plans d'actions

Plan d'actions	Courriers d'action de sécurité des opérateurs de marché
Pilote	ANSM
Objectif	Faciliter l'identification des produits concernés (DM ou DMDIV) dans les courriers, à partir d'informations lisibles par les systèmes d'information

Action	Sous action	Acteur	Délai	Statut
Sélectionner les informations pertinentes sur le formulaire européen FSN		ANSM	Sept 2022	Fait
Elaborer un projet d'annexe et définir son format, en veillant à prendre en compte le besoin exprimé par les GR et officines		ANSM	Sept 2022	Fait
Partager le projet	ANSM	ANSM	Sept 2022	Fait
	GT rappels DM DMDIV en officine	ANSM	Sept 2022	Fait
	Représentants d'opérateurs de marché	ANSM	Nov 2022	Fait
Rédiger un projet de recommandation (en remplacement du projet d'annexe d'avis de sécurité), destiné aux opérateurs de marché, pour faciliter l'identification des produits dans les avis de sécurité		ANSM	Nov 2022	Fait
Valider en interne le projet de recommandation (dont la Direction Réglementation et Déontologie)		ANSM	Janv 2023	En cours
Adresser le projet de recommandation aux représentants d'opérateurs de marché avec une période contradictoire		ANSM	Janv 2023	
Prendre en compte les observations et finalisation		ANSM	Fév 2023	
Valider en interne la recommandation (version finale)		ANSM	Fév 2023	
Traduire la recommandation en anglais		ANSM	Mars 2023	

Adapter les modes opératoires ANSM (information des agents, modifications de courrier types et bordereau internet)		ANSM	Mars 2023	
Diffuser la recommandation bilingue largement (y compris sur site internet ANSM et contacts européens)		ANSM	Mars 2023	
Mettre en application au quotidien		ANSM	Avril 2023	
Vérifier l'application de cette recommandation après quelques mois, à partir des actions de sécurité publiées sur le site internet de l'ANSM		ANSM	Juin 2023	

Plan d'actions	Site internet ANSM
Pilote	ANSM
Objectif	Faciliter l'identification par les officines des actions de sécurité (DM ou DMDIV) qui les concernent et publiées sur le site internet ANSM

Action	Sous action	Acteur	Délai	Statut
Elaborer un projet de chapô des actions de sécurité des DM et DMDIV sur le site internet ANSM	ANSM	ANSM	Sept 2022	Fait
Partager le projet de chapô	ANSM	ANSM	Sept 2022	Fait
	GT rappels DM DMDIV en officine		Sept 2022	Fait
	Représentants d'opérateurs de marché	ANSM	Nov 2022	Fait
Mettre en forme le projet de chapô (avec prise en compte des observations)		ANSM	Janv 2023	Fait
Adapter les modes opératoires ANSM (information des agents, modifications de courrier types et bordereau internet)		ANSM	Mars 2023	En cours
Mettre en application au quotidien		ANSM	Mars 2023	