

Compte-rendu

Direction : DMCDIV

Personnes en charge : Véronique Lemanissier

Groupe de travail « Rappels de DM et DMDIV en officine » Séance du 28 septembre 2022

Ordre du jour

Points	Sujets abordés
I	Approbation du compte-rendu de la séance du 27 juin 2022
II	Où en est le GT dans son travail ?
III	Présentation des projets de 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"/>
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"/>
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"/>
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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
MARE Anne-Claude	CSRP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
PERRIN Véronique	Ordre des pharmaciens, CNOP	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>
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 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 13 juin 2022

Le projet de compte-rendu de réunion du 27 juin 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.

II Où en est le GT dans son travail ?

Cf. présentation jointe.

La première phase des travaux, qui s'est déroulée de mars à juin 2022, a permis de dresser un état des lieux. Elle a abouti à l'identification des leviers pour améliorer le circuit de l'information et la mise en œuvre des actions de sécurité concernant les DM et DMDIV.

Nous entrons maintenant dans la 2^{ème} phase qui est consacrée à la construction de plans d'actions et leur mise en œuvre. L'avancée de ces plans d'actions, animés par les pilotes, est partagée lors des réunions du GT.

Liste des leviers identifiés pour le GT pour optimiser l'efficacité des rappels de DM et DMDIV en officine

Levier	Pilote
Courriers d'action de sécurité des opérateurs de marché + vecteur d'envoi	ANSM
Relais par des instances pharmaceutiques + vecteur d'envoi, selon criticité	ONP / ANSM
Logiciels de gestion des officines : <ul style="list-style-type: none">- Interconnexion avec site internet ANSM- Sécurisation de la dispensation- Interconnexion avec Espace numérique en santé	USPO Acteurs indispensables : éditeurs logiciels, ANSM
Connaissance de la responsabilité des différents acteurs de la chaîne de distribution	ONP
Identification informatique des produits ciblés, grâce à un marquage lisible de tous les acteurs	<i>(Sujet déjà pris en compte dans plusieurs plans d'actions)</i>
Traçabilité UDI des DM implantables de classe III (Sensibilisation des officinaux aux bonnes pratiques)	ONP / FSPF
Identification des stocks à rappeler : GR + clients	<i>(Optimisation une fois que les autres plans d'actions seront aboutis)</i>
Identification des stocks à rappeler et conduite à tenir : officine + patients	<i>(Optimisation une fois que les autres plans d'actions seront aboutis)</i>
Retour des produits / destruction	<i>(Optimisation une fois que les autres plans d'actions seront aboutis)</i>

Site internet ANSM	ANSM
Site Rappel Conso	ANSM / USPO
Site européen EUDAMED	<i>(Report ultérieur car site en développement)</i>

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

Cf. présentation jointe.

Cf. annexes regroupant les documents préparés en amont de la réunion (contribution CSRP et plans d'actions)

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.
- Un modèle d'annexe du courrier a été présenté au GT.
- Parmi les actions, il est prévu de demander l'avis des représentants d'opérateurs de marché sur le modèle d'annexe du courrier, puis de le tester réellement lors d'un rappel de DM en officine.

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 a été présenté au GT.
- Parmi les actions, il est également prévu de solliciter les représentants d'opérateurs de marché.

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, 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.

Plan d'actions « site internet Rappel Conso » :

- 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.
- 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.

Les points développés lors de l'échange :

- La maîtrise de la traçabilité des lots de produits (exactitude des données enregistrées) n'est envisageable que si les numéros de lots sont identifiables par les systèmes d'information directement (saisie manuelle non envisageable en routine, sauf exception). En outre, de plus en plus de pharmacies sont équipées de robots de dispensation dans lesquels sont introduits des DM (en plus des médicaments) : la reconnaissance des produits est basée sur la lecture

de code-barres. Les exceptions compliquent la gestion des produits, il faut absolument les éviter.


- La CSRP a synthétisé les contraintes techniques liées à la gestion informatisée des données de traçabilité des produits par les GR, notamment le format du code produit, code-barres et syntaxe (cf. document en annexe). Il est proposé de diffuser ce document aux représentants d'opérateurs de marché quand ils seront sollicités dans les plans d'actions sur les courriers d'actions de sécurité et sur le site internet de l'ANSM.
- Sur les conditionnements, plusieurs codes-barres peuvent être présents, en plus du datamatrix avec l'UDI (code permettant l'identification du produit en officine). Ceci risque d'entraîner des erreurs d'identification de produits.
- Pour que la traçabilité soit fiable, au niveau des officines, il faudrait que les systèmes de gestion reconnaissent directement les produits à tracer conformément aux exigences réglementaires. Lors de la dispensation d'un produit à tracer, le LGO devrait afficher une fenêtre de traçabilité à l'écran (pop-up).
- Concernant les logiciels, les LAP et LAD (logiciels d'aide à la prescription et à la dispensation), qui relèvent de la certification HAS, ne concernent que les médicaments, pas les DM et DMDIV. Faire évoluer les LGO (en dehors d'une obligation réglementaire) est onéreux. Environ 10 éditeurs de logiciels sont présents en France. A priori, les LGO permettent de saisir les données à tracer, mais, il n'est pas encore possible de requêter la liste des patients qui ont reçu un produit, objet d'une action corrective.
- ACL santé a le projet de développer une interface entre sa base de données sur les produits (dont DM et DMDIV), sa liste d'adhérents et les actions de sécurité qui sont publiées sur le site internet de l'ANSM. Les éditeurs de logiciels de LGO pourraient être sollicités dans le cadre de ce projet.
- Comment assurer la traçabilité d'un produit quand il est contenu dans un pack ?
- Lors de la période transitoire prévue par les règlements européens (qui s'étend jusqu'en mai 2025 pour les DM), on peut trouver dans le circuit de distribution des produits conformes aux directives européennes abrogées, appelés « legacy devices », qui n'ont pas d'UDI dans l'étiquetage, qui coexistent avec des produits conformes aux règlements européens qui portent l'UDI dans l'étiquetage. Cette situation transitoire complique la mise en place de la traçabilité des DM implantables de classe III.
- En cas de rappels de cosmétiques ou compléments alimentaires, les GR informent les pharmacies d'officine par email (le courrier du fabricant est joint).
- Si des recommandations de suivi des patients accompagnent les actions de sécurité des produits, notamment des DM implantables, les praticiens (souvent des médecins) qui ont posé/implanté/prescrit ces produits sont en première ligne pour informer les patients concernés. Les praticiens participent également à la traçabilité de ces produits jusqu'au patient. S'identifient-ils de logiciels pour identifier les patients concernés ?
- Concernant le site Rappel conso, on ne sait s'il est possible d'extraire les numéros de lots concernés par les actions de sécurité.

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 oeuvre. Il est important que ses plans d'actions soient concrets et réalisables. Des acteurs hors du GT peuvent être sollicités pour certaines actions.

A la suite de la présentation des plans d'actions ce jour, des actions décisives devraient arriver à échéance en décembre 2022 : il est proposé de fixer la prochaine réunion du GT en janvier 2023. Les membres seront bientôt informés de la date retenue.

Annexe 1 : Contribution de la CSRP

	Groupe de travail ANSM Rappels de lot des dispositifs médicaux dans la chaîne de distribution pharmaceutique - Mise en place d'un outil centralisé de gestion des rappels
Proposition CSRP - 20220912	

Préambule

Depuis de nombreuses années, les rappels de lots dans le domaine des dispositifs médicaux (DM) font apparaître une très grande diversité des pratiques. Cette diversité est favorisée par les dizaines de milliers de références proposées par un très grand nombre d'acteurs et des circuits de distribution ayant chacun leurs caractéristiques propres.

L'absence de normalisation et de standards conduit régulièrement à des retards de traitement et des erreurs d'interprétation des messages de retrait.

La mise en œuvre progressive du règlement européen 2017-745 (MDR) introduit un certain nombre d'éléments de normalisation notamment en termes d'identifiant produit (UDI-DI) et de marquage.

Dans le cadre de ce règlement, la traçabilité au lot, exigée à ce stade pour les DM de classe III implantables, concourra aussi à terme à la sécurisation du circuit de distribution et en particulier à celle des retraits de lots au bénéfice de tous les acteurs.

La mise en œuvre de ce nouveau règlement doit pouvoir donc être l'occasion de mettre en place des solutions pérennes et robustes pour les retraits de lots des dispositifs médicaux par la mise en place de standards et de normes comme cela a été le cas pour le médicament.

Traçabilité au lot

La traçabilité telle que définie à l'article 25 du MDR, c'est-à-dire la capacité à identifier l'opérateur économique auquel le produit a été acheté et celui auquel il a été vendu est assurée par les distributeurs.

La traçabilité au lot constitue une étape supplémentaire et doit systématiquement s'entendre comme la traçabilité du couple [lot - date de péremption], la date de péremption constituant, de la même manière que le lot, un élément important de sécurisation de la chaîne.

La traçabilité au lot n'est pas indispensable à la mise en œuvre des retraits de lots mais elle garantit un niveau de sécurité accru à toutes étapes de la distribution y compris lors des retraits.

Les grossistes-répartiteurs encouragent donc sa généralisation.

Un certain nombre de pré-requis sont cependant indispensables pour assurer la fiabilité de l'information véhiculée et la viabilité économique de sa saisie tant au niveau des grossistes-répartiteurs, de l'hôpital que des pharmaciens d'officine

La capture des informations doit obligatoirement être automatisable par la lecture d'un code-barres contenant les données que l'on souhaite enregistrer soit :

- le code du produit;
- le numéro de lot;
- la date de péremption.

Ces 3 informations constituent l'UDI dans la majorité des cas; UDI-DI pour le code produit; UDI-PI pour le couple [lot-péremption]

Invariabilité de la nature des données de traçabilité

Les informations qui doivent être capturées dans le cadre de la traçabilité au lot doivent toujours être les mêmes : code produit (UDI-DI), lot (UDI-PI) et péremption (UDI-PI).

Dans le cas contraire, cela obligerait les distributeurs à renseigner dans leurs systèmes, pour chaque référence, la nature des champs attendus lors de la lecture, ce qui est impossible en pratique compte tenu des milliers de références distribuées et de la variabilité potentielle dans le temps.

Dans le MDR, la possibilité que la date de fabrication (information par ailleurs peu utile) fasse partie de l'UDI en cas d'absence d'une date de péremption n'est pas applicable en pratique.

Les répartiteurs recommandent que les fabricants soient encouragés à faire figurer, en cas d'absence de date de péremption, une date de péremption conventionnelle qui puisse être prise en compte par les systèmes d'information (ex: "31 décembre 2099" codée 991231). Elle serait interprétée fonctionnellement comme "Pas de péremption pour ce produit" par la chaîne.

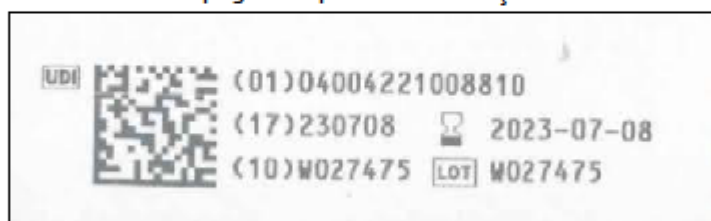
Format du code produit, code-barres et syntaxe

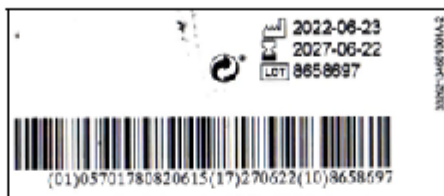
Le MDR autorise plusieurs formats de codes produits, types de code-barres et syntaxes pour encoder les informations dans le code-barres.

Cependant à ce jour, seuls les formats suivants peuvent être lus par l'ensemble de la chaîne de distribution pharmaceutique (répartiteurs, dépositaires, pharmacie, hôpital...)

- Format de code produit : GTIN13
- Syntaxe d'encodage : GS1-128
- Code-barres : 2D Datamatrix ECC200 (de préférence), voire linéaire 1D

Exemples 2D et 1D d'un marquage MDR permettant une traçabilité au lot





Pour une mise en place rapide du MDR, l'ensemble des acteurs de la chaîne doit être encouragé, idéalement par l'ANSM, à l'adoption de ces standards (comme pour le médicament avec le Datamatrix).

Evolution de la procédure rappels de lots

Comme l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution pharmaceutique, les grossistes-répartiteurs appellent à la mise en place d'un outil centralisé de diffusion des rappels de lots pour pallier aux difficultés du modèle actuel en s'appuyant sur l'expérience acquise avec le médicament.

Cet outil de diffusion des rappels de lots devrait présenter les caractéristiques suivantes :

- centralisé : tous les retraits de DM passent par cet outil;
- utilisation obligatoire pour garantir l'exhaustivité;
- permettre la sélection par circuit de distribution;
- fournir une information structurée (code produit, lot, péremption...) aisément interprétable par les systèmes d'information des différents distributeurs;
- garantir un certain niveau de sécurité.

Idéalement, ce système pourra rappeler les différentes étapes à mettre en œuvre par les fabricants s'ils souhaitent que les produits soient récupérés par le circuit des répartiteurs.

A la suite des premiers travaux du groupe de travail ANSM, 4 opérateurs semblent envisageables:

1. L'ANSM, compte tenu de l'obligation pour les fabricants ou leurs représentants d'informer l'ANSM de leurs retraits et rappels et du statut de site référence de son site Internet;
2. Le DP-Rappels du CNOP; l'outil est déjà totalement opérationnel et garantit la bonne réception du message par tous les acteurs de la chaîne pharmaceutique;
3. ACL Santé; l'organisation regroupe l'ensemble des acteurs de la chaîne et a déjà édité des recommandations sur le sujet des rappels de lots; le service proposé par ACL pourrait par ailleurs s'étendre aux autres catégories de produits de santé distribués en pharmacie que ACL recense de manière quasi exhaustive dans sa base de données (cosmétiques, compléments alimentaires...) et qui présentent des problématiques souvent comparables aux dispositifs médicaux en cas de rappels;
4. Une déclinaison plus ergonomique du site "<https://rappel.conso.gouv.fr>".

La première étape de ce travail semble être le choix de l'opérateur qui mettra en œuvre le dispositif. En tout état de cause, compte tenu de son rôle central, la solution retenue devra collaborer avec l'ANSM qui est un point de passage obligé de la procédure.



Annexe 2 : Plans d'actions

Plan d'actions	Courrier d'actions de sécurité des opérateurs de marché
Pilote	ANSM
Objectif	Faciliter l'identification des produits concernés (DM ou DMDIV) dans les courriers de rappel, 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	09/09/2022	Fait
Elaborer un projet de d'annexe et définir son format, en veillant à prendre en compte le besoin exprimé par les GR et officines		ANSM	20/09/2022	Fait
Partager le projet	ANSM	ANSM	20/09/2022	Fait
	GT rappels DM DMDIV en officine	ANSM	28/09/2022	Fait
	Représentants d'opérateurs de marché	ANSM	Nov 2022	
Finaliser le projet (avec prise en compte des observations)		ANSM	Nov 2022	
Evaluer la faisabilité d'un test sur un rappel de DM	Représentants d'opérateurs de marché	ANSM	Nov 2022	
Tester le projet de modèle sur quelques exemples concrets de DM	ANSM + représentants d'opérateurs de marché + sélection de fabricants + sélection de GR, officines	ANSM	Déc 2022	
Analyser les situations testées	ANSM + représentants d'opérateurs de marché + sélection de fabricants + sélection de GR, officines	ANSM	Fév 2023	
Si le test est concluant, diffuser le modèle pour mise en place sur tous les rappels (y compris sur site internet ANSM)		ANSM	Mars 2023	
Adapter les procédures ANSM		ANSM	Mars 2023	
Communiquer en externe sur la mise en place de ce changement		ANSM	Mars 2023	
Mettre en application au quotidien		ANSM	Avril 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 de rappels de DM et DMDIV sur le site internet ANSM	ANSM	ANSM	15/09/2022	Fait
Partager le projet de chapô	ANSM	ANSM	15/10/2022	Fait
	GT rappels DM DMDIV en officine		28/09/2022	Fait
	Représentants d'opérateurs de marché	ANSM	Nov 2022	
Finaliser le projet de chapô (avec prise en compte des observations)		ANSM	Nov 2022	
Adapter les procédures ANSM		ANSM	Déc 2022	
Communiquer en externe sur la mise en place de ce changement		ANSM	Déc 2022	
Mettre en application au quotidien		ANSM	Déc 2022	

Plan d'actions	Site internet Rappel Conso
Pilote	ANSM / USPO
Objectif	Le site Rappel conso regroupe des rappels de produits et est facilement consultable par tous. L'objectif est d'explorer ce site internet, en ayant connaissance du site internet de l'ANSM qui regroupe les cations de sécurité de Dm et DMDIV.

Action	Sous action	Acteur	Délai	Statut
Explorer le site internet Rappel conso pour préparer une prise de contact avec la DGCCRF		ANSM/USPO	30/09/2022	En cours
Concertation ANSM/USPO sur le plan d'action et la préparation du contact avec la DGCCRF		ANSM/USPO	Oct 2022	
Organiser une rencontre avec DGCCRF pour exposer le besoin du réseau officinal concernant les rappels de DM et DMDIV		ANSM/USPO	Nov 2022	
Evaluer la faisabilité de faire diffuser les actions de sécurité de DM et DMDIV sur le site rappel conso	ANSM/USPO	ANSM/USPO	Déc 2022	
	GT rappels DM DMDIV en officine	ANSM/USPO	Janv 2023	
	Représentants d'opérateurs de marché	ANSM/USPO		

NB : La suite du plan d'actions sera développée ultérieurement

Plan d'actions	Traçabilité au lot et nominative-des DM implantables de Classe III (viscoélastiques + stérilets) conformément au règlement 2017/745/UE
Pilotes	CNOP et FSPF
Objectifs	Sensibilisation des pharmaciens d'officine ; application de la réglementation européenne ; transmission des alertes avec la liste des IUD concernés.

Actions	Sous actions	Acteurs	Ordre de priorité	Statut
Sensibilisation des fabricants à leurs obligations réglementaires existantes	Rappels réguliers sur les obligations réglementaires (dates limites d'attribution et d'apposition des IUD, etc.)	Fabricants ; ANSM	/	
	Rappels sur la classification des DM (Classe I, Is, Ir, Im, IIb, IIa, III ; implantables ou non ; actifs ou non, etc.)	Fabricants ; ANSM	/	
	Attribution et apposition des IUD sur les DM implantables de Classe III	Fabricants	Prérequis	
	Vérification de la présence des cartes d'implant et des informations à fournir au patient avec un dispositif implantable (article 18 du règlement 2017/745/UE)	Fabricants ; ANSM	Prérequis	
	Imposer un format unique de marquage pour l'UDI pour éviter les erreurs de lecture et d'identification - s'assurer que le code UDI soit unique avec les 3 informations nécessaires et exploitable pour le professionnel	ANSM, Ministère ?	Prérequis	
	Pour les DM de classe III présenté dans un conditionnement en kit avec d'autres DMs n'étant pas de classe III, mettre les moyens nécessaires permettant d'identifier le code spécifique du DM de classe III afin d'éviter les erreurs d'enregistrement	Fabricants		
Sensibilisation des pharmaciens d'officine à leurs obligations réglementaires existantes	Rappels réguliers sur les obligations réglementaires (tenue des registres, durées de conservation, etc.)	Ordre ; Syndicats de pharmaciens ; Fabricants	/	
	Rappels sur la classification des DM (Classe I, Is, Ir, Im, IIb, IIa, III ; implantables ou non ; actifs ou non, etc.)	Ordre ; Syndicats de pharmaciens ; Fabricants	/	

	Mise à disposition de modèles de registres ; collecte automatique des IUD des DM implantables de Classe III pour constituer le registre ; liste des informations à collecter en cas d'incident et adapter la durée de conservation pour les DM de classe 3 implantable	Editeurs de logiciels	Prérequis	
Amélioration de la qualité des pratiques	Fiche pratique qualité : synthèse reprenant (i) les obligations du pharmacien et des autres acteurs, (ii) expliquant la classification des DM, (iii) répertorient les DM implatable de classe 3 concernés par traçabilité, (iv) les enjeux de la traçabilité et informations à collecter, (v) prévoyant une checklist des actions à réaliser lors de la dispensation de ces produits et lors de la réception d'alertes de sécurité. (+ prévoir les modalités de communication sur cet outil)	ANSM ; Ordre ; Syndicats de pharmaciens	/	
Communication des alertes de sécurité aux pharmaciens d'officine. Il est essentiel que les informations soient limitées aux seuls produits vendus ou utilisés à l'officine. L'objectif est de délivrer une information ciblée afin de ne pas submerger les équipes officinales d'alertes quotidiennes, le risque étant alors qu'une alerte de sécurité passe inaperçue.	Communications des alertes de sécurité par les fabricants à l'ensemble des pharmaciens. La liste des numéros de lots et des IUD sous forme de code Datamatrix et code-barre doit être jointe aux communications.	Fabricants	Prérequis	
	Déclenchement d'une alerte du logiciel lors de la dispensation d'un DM de Classe III concerné par une alerte de sécurité	Editeurs de logiciels	Action à plus fort impact	
	En fonction du niveau de criticité de l'alerte, envisager une communication via d'autres canaux que les canaux classiques de diffusion (DP Alerte, DGS Urgent, communication par les organisations représentatives, etc...) - cf Action sur la définition de la criticité	Ordre ; ANSM ;	/	

	Relai des alertes par l'ANSM sur son site internet et par courriel (avec la liste des numéros de lots et des IUD sous forme de code Datamatrix et code-barre). <i>Le site de l'ANSM devrait permettre de filtrer les informations en fonction des DM et DMDIV vendus ou utilisés en officine.</i>	ANSM	/	
	Relai des alertes par les grossistes-répartiteurs (avec la liste des numéros de lots et des IUD sous forme de code Datamatrix et code-barre).	Grossistes-répartiteurs	/	
Lecture des IUD par l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution (grossistes-répartiteurs, officines, ect.). <i>Il serait utile d'imposer un modèle de format, de préférence un code Datamatrix, permettant aux opérateurs de lire le numéro de lot et l'IUD tout au long de la chaîne de traçabilité.</i>	Les pharmaciens doivent avoir la possibilité de formuler des requêtes par lot pour identifier les DM rappelés/retirés.	Editeurs de logiciels ; Fabricants	Prérequis	
Définir des process pour les DM retirés / rappelés	Qui a la charge de la destruction du DM ? Quel document transmettre pour attester de la destruction du DM ? Quelles sont les consignes pour le retrait/rappel des DM et la compensation pour les pharmaciens ? Etc.			