



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Groupe de travail Rappels de DM DMDIV en officine

Réunion PA n°1 le 28 septembre 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

Où en est le GT dans son travail ?

Pour information

Articulation du projet

◆ Phase I : Etat des lieux

- ▶ Ouverture : saisine de l'ANSM par le CNOP
- ▶ 5 réunions entre mars et juin 2022
- ▶ Contenu : Repères réglementaires, brainstorming, auditions
- ▶ Aboutissement : identification des leviers pour améliorer le circuit de l'information et la mise en œuvre des actions de sécurité
- ▶ Restitution au comité d'interface des pharmaciens

◆ Phase II : Plans d'actions et suivi

- ▶ Ouverture : présentation des projets de plans d'action par les pilotes (réunion PA n°1 le 28 septembre 2022)
- ▶ Réunions suivantes pour suivre la mise en œuvre des plans d'actions (rythme à définir)
- ▶ Travail conduit par les pilotes entre les réunions du GT

Identification des pilotes (1/2)

Sujet	Pilote
Courriers de rappels des opérateurs de marché + vecteur d'envoi	ANSM
Relais par des instances pharmaceutiques + vecteur d'envoi, selon criticité	ONP/ ANSM
Logiciels de gestion : <ul style="list-style-type: none">- Interconnexion avec site internet ANSM- Sécurisation de la dispensation- Interconnexion avec Espace numérique en santé	USPO
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	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Traçabilité UDI des DM implantables de classe III (Sensibilisation des officinaux aux bonnes pratiques)	ONP / FSPF

Identification des pilotes (2/2)

Sujet	Pilote
Identification de stocks à rappeler : GR + clients	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Identification des stocks à rappeler et conduite à tenir : officine + patients	ONP
Retour des produits / destruction	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
Site internet ANSM	ANSM
Site Rappel Conso	ANSM / USPO
Site européen EUDAMED	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Projets de plan d'actions

*Présentation par
les pilotes et
Tour de table*

Suite des travaux du GT

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.