

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 1er juin 2023

Ordre du jour

Points	Sujets abordés
I	Approbation du compte-rendu de la séance du 12 janvier 2023
II	Présentation de l'avancée des plans d'actions par les pilotes et échanges (faits marquants et prévisions)
III	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 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"/>
GUEZO Jean-François	Ordre des pharmaciens, section D	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 12 janvier 2023

Le projet de compte-rendu de réunion du 12 janvier 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 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 12 janvier 2023, 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.
- L'ANSM a rédigé un projet de recommandation à destination des fabricants qui initient des mesures correctives de sécurité pour les DM et DMDIV, que le groupe de travail avait revu lors de la réunion de janvier 2023. Ce projet a ensuite été adressé, pour contradictoire, à des représentants d'opérateurs du marché des DM et DMDIV (SNITEM, SIDIV, NERES, AFIDEO, COMIDENT et GIFO), ainsi qu'à l'association ACL. Le projet a été mis à jour en fonction de leurs observations.
- Nous avons relu cette version lors de la réunion : il est important, dans les courriers de mesures correctives de sécurité, d'avoir les supports lisibles par les systèmes d'information (code-barres ou QR codes) ainsi que les informations lisibles par l'homme concernant les produits ciblés par cette action.
- Dès validation de la version finale au sein de l'ANSM, il est prévu de publier cette recommandation sur le site internet de l'ANSM courant juin 2023 (en français et en anglais). Nous la diffuserons également auprès des autorités compétentes européennes en DM et DMDIV.
- Quelques mois après la publication (fin 2023), l'ANSM propose de vérifier si la recommandation est appliquée, sur la base des mesures de sécurité qui seront publiées sur le site internet de l'ANSM dans cet intervalle de temps.

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.
- Le chapô introduisant chaque mesure de sécurité, sur le site internet de l'ANSM, précisera le type d'acteurs finaux de la chaîne de distribution qui sont concernés, à partir des informations fournies par les opérateurs de marché. Les pharmaciens ou autres professionnels qui surveillent la publication des mesures de sécurité sur le site internet de l'ANSM pourront ainsi se concentrer sur celles qui les concernent vraiment.

- Cette action sera opérationnelle une fois que la recommandation destinée aux fabricants sera publiée (cf. Plan d'actions « Courrier d'actions de sécurité des opérateurs de marché »).

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

- 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.
- USPO travaille avec la DNS sur l'élaboration du cahier des charges pour développer les logiciels de gestion des officines. La DNS a été sollicitée également par la DGS sur ce sujet (appui de la demande de cahier des charges). Les échéances des vagues du Ségur du numérique ont été repoussées. Trois axes de développement prévus :
 - Traçabilité patient (dispensation + implantation)
 - Remontée de l'information industrielle
 - Référentiel de communication/codification
- L'association ACL développe actuellement un portail « Alerte Produits santé », qui sera alimenté par les opérateurs de marché, afin de regrouper les rappels de DM et de DMDIV, ainsi que des autres produits de santé (hors médicaments). Il devrait être mis en ligne à partir de juin 2023, accessible à tout public (adhérent ou non). Ce projet serait une des briques à prendre en compte sur la remontée de l'information industrielle du cahier des charges concernant les LGO.
- La CSRP précise que ce portail enverra un message EDI (échange de données informatisé) sur les mesures de sécurité, c'est-à-dire des données dématérialisées et structurées qui seront traitées directement par les systèmes d'information des entreprises. En parallèle, un email d'information sera adressé (avec des informations en clair) pour la mise en œuvre effective des mesures de sécurité.
- Pour les pharmaciens officinaux, le sujet du développement des LGO est crucial pour fiabiliser la mise en œuvre des mesures de sécurité ainsi que la traçabilité des DM implantables de classe III (cf. Plan d'actions suivant). L'USPO travaille en autonomie avec la DNS, mais n'est pas représentée ce jour à la réunion : il serait important que les autres membres officinaux du groupe de travail soient étroitement associés aux réflexions en cours sur les LGO. Il est suggéré d'organiser rapidement une réunion avec des représentants d'USPO, de FSPF et de l'ordre des pharmaciens, pour faire le point sur ce sujet.

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 est d'informer les pharmaciens d'officine, sur ce qui est demandé dans la réglementation européenne sur la traçabilité nominative à partir des IUD des dispositifs.
- La majorité des actions de ce plan ne peuvent être mises en œuvre qu'après l'avancée des plans sur les courriers d'actions de sécurité, sur le site internet ANSM et sur le développement des LGO. Il ne semble pas envisageable de tracer les DM implantable de classe III, nominativement, sans outil informatique adapté. A ce jour, les LGO n'ont pas de fonctionnalité de requêtage, étant simplement conçus pour enregistrer des informations. Une des priorités en termes de développement informatique serait d'ajouter une fonction de requêtage dans les LGO. Elle aiderait aussi à constituer d'autres registres de produits que ceux destinés à la traçabilité des DM implantables de classe III. Il faudrait s'assurer qu'elle fait partie du cahier des charges rédigé avec la DNS.
- La traçabilité s'applique aux dispositifs implantables de classe III, qui sont conformes au règlement (EU) 2017/745. Pour les pharmaciens, qui n'ont pas une connaissance précise des règles de classification des DM, il n'est pas aisé de les identifier parmi tous les DM qu'ils gèrent. Les dispositifs intra-utérins au cuivre et les visco-suppléments articulaires sont des exemples de DM implantables de classe III. Il serait utile d'établir une liste de ces types de dispositifs qui peuvent être vendus à l'officine, pour diffusion aux pharmaciens d'officine.

- Tracer ce type de DM est une nouvelle obligation, en plus des obligations des distributeurs, introduites par le règlement (EU) 2017/745, qui concerne tous les pharmaciens d'officine (pharmaciens et préparateurs), mais elle nécessite d'être formé et d'avoir suffisamment de ressources (informatiques, humaines,...). Il est important d'attirer l'attention du Ministère à ce sujet pour prioriser l'amélioration des LGO notamment.

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.
- L'ANSM a rencontré récemment la DGCCRF (qui dépend du Ministère de l'Economie et des Finances), au sujet du site internet « Rappel Conso ». Nous avons notamment abordé le contexte de création du site et son fonctionnement. Ce site, unique dans le domaine, est destiné à informer les consommateurs sur le territoire français, en cas de rappel de produits alimentaires ou non, exception faite des DM, DMDIV et médicaments. Ce site implique 3 ministères : agriculture, économie et finances, transition écologique. Le processus de mise en ligne implique les industriels et les préfetures de département. Néanmoins les industriels ont aussi l'obligation d'informer rapidement les consommateurs finaux et les revendeurs par d'autres moyens (affiche en magasin, site internet, communiqué de presse...). Ce site internet est très consulté par les consommateurs et par des journalistes également.
- La DGCCRF a proposé à l'ANSM, exceptionnellement à sa demande, de créer une fiche pour certains rappels de produits de santé, si c'est pertinent (grand nombre de consommateurs concernés, dispositifs achetés en grande surface...).
- Les grossistes-répartiteurs peuvent être contrôlés par la DGCCRF. Il leur est demandé de consulter le site internet Rappel Conso 2 fois par jour et de prévenir les pharmaciens d'officine en cas de rappels qui puissent les concerner (compléments alimentaires, masques, gel hydroalcoolique....).
- Ce plan d'actions a abouti.

Plan d'actions « Information sur la responsabilité des pharmaciens en tant que distributeurs de DM et DMDIV » piloté par l'ONP et l'ANSM :

- L'ANSM a initié la rédaction d'un article, destiné aux pharmaciens d'officines et aux groupements d'achats, pour les informer sur leurs obligations en tant que distributeurs, qui sont décrites dans le règlement (EU) 2017/745, ainsi que sur la déclaration d'activité de distribution auprès de l'ANSM, prévue dans le Code de la Santé publique, pour ceux qui sont concernés. La DGS sera impliquée dans la relecture de cet article avant publication. L'ANSM sollicitera l'ONP et les syndicats officinaux pour sa diffusion auprès des professionnels.
- D'autres actions à visée pédagogique seront déployées ensuite, à l'initiative des organisations professionnelles.

III 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 en janvier 2024. Les membres seront bientôt informés de la date retenue.

A la demande des membres du groupe de travail, nous avons convenu, lors de la prochaine réunion en janvier 2024, d'organiser une audition de l'association ACL au sujet de son portail, incluant une



démonstration d'utilisation en direct. Les membres souhaitent aussi avoir une présentation plus détaillée concernant le cahier des charges pour le développement des LGO.

Annexe : 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 initialement prévu), 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	Avril 2023	Fait
Adresser le projet de recommandation aux représentants d'opérateurs de marché avec une période contradictoire		ANSM	Avril 2023	Fait
Prendre en compte les observations et finalisation		ANSM	Mai 2023	Fait
Valider en interne la recommandation (version finale)		ANSM	Mai 2023	En cours

Traduire la recommandation en anglais		ANSM	Mai 2023	En cours
Adapter les modes opératoires ANSM (information des agents, modifications de courrier types et bordereau internet)		ANSM	Juin 2023	En cours
Diffuser la recommandation bilingue largement (y compris sur site internet ANSM et contacts européens)		ANSM	Juin 2023	
Mettre en application au quotidien		ANSM	Juin 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	Nov 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	Mai 2023	En cours
Mettre en application au quotidien		ANSM	Juin 2023	