



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Groupe de travail Rappels de DM DMDIV en officine

Réunion PA n°4

le 24 janvier 2024

Agence d'évaluation, d'expertise et de décision dans
le domaine de la régulation sanitaire des produits de
santé

+ FELIZ AÑO NUEVO + BONNE ANNÉE + HAPPY NEW YEAR +

POUR CETTE ANNÉE
2024

LES ÉQUIPES DE L'ANSM SONT PRÊTES À RELEVER TOUS LES DÉFIS
POUR PROTÉGER VOTRE SANTÉ. ENSEMBLE, PLUS LOIN, PLUS FORTS !



ansm

Approbation du CR

Tour de table



Plans d'actions
Faits marquants et prévisions

*Présentation par les
pilotes et tour de table*

Plans d'actions et pilotes (1/2)

Sujet	Pilote
Courriers d'action de sécurité des opérateurs de marché + vecteur d'envoi	ANSM
Site internet ANSM	ANSM ✓
Site internet Rappel Conso	ANSM / USPO ✓
Logiciels de gestion : - Interconnexion avec site internet ANSM - Sécurisation de la dispensation - Interconnexion avec Espace numérique en santé	USPO
Information sur la responsabilité des pharmaciens en tant que distributeurs de DM et DMDIV	ONP / ANSM

Plans d'actions et pilotes (2/2)

Sujet	Pilote
Relais ciblé par des instances pharmaceutiques + vecteur d'envoi, selon criticité	ANSM / ONP
Traçabilité UDI des DM implantables de classe III (Information des officinaux aux bonnes pratiques) <i>Prérequis : évolution des LGO</i>	ONP / FSPF
Identification des stocks à rappeler et conduite à tenir : officine + patients. <i>Prérequis : mise en œuvre des actions 1, 2 et 4</i>	ONP

Etude sur l'application de la
recommandation sur les FSCA
destinée aux opérateurs de
marché (janvier 2024)

Publication de la reco FSCA (juin 2023)



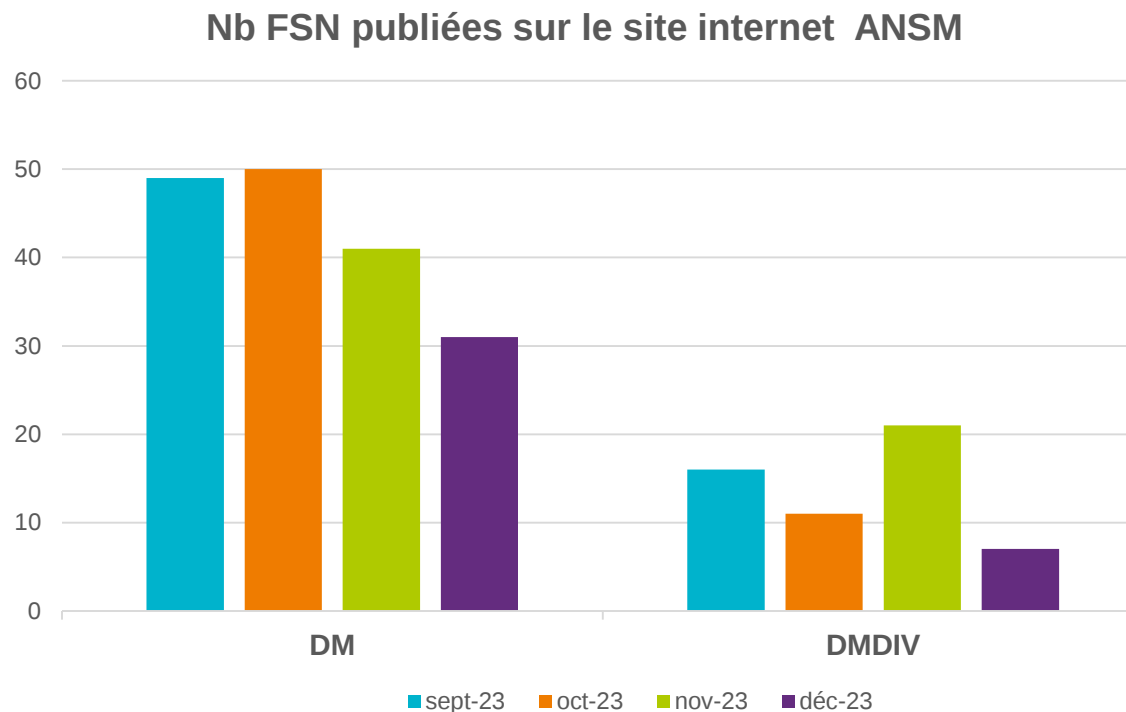
PUBLIÉ LE 12/06/2023

L'ANSM demande aux fabricants de dispositifs médicaux qui envoient un avis de sécurité d'y apposer le code-barres des dispositifs concernés

- ◆ **Objectif : Faciliter l'identification des dispositifs concernés par FSCA**
- ◆ **Objet : Préciser directement dans l'avis de sécurité**
 - ▶ Supports permettant la capture automatique des données (code-barres à 1 ou 2D) pour la gestion des stocks
 - ▶ Types de destinataires finaux de la chaîne de distribution
 - ▶ Liste exhaustive des références/lots/séries ciblés

Etude sur les FSCA en ligne (site ANSM)

- ◆ **Sujet de l'étude** : Comment est appliquée la reco FSCA (juin 2023) ?
- ◆ **Matériel** : FSN publiées sur le site internet ANSM entre septembre et décembre 2023



Résultats de l'étude - DMDIV

Nombre total de FSN entre sept et déc 2023 : 55 FSN

- ◆ **Type de destinataires finaux : 9 FSN** 😞
- ◆ **Liste exhaustive des réf/lot/séries : 54 FSN** 😊
- ◆ **Supports AIDC : 0 FSN** 😞

Résultats de l'étude - DM

Nombre total de FSN entre sept et déc 2023 : 191 FSN

- ◆ **Type de destinataires finaux : 66 FSN** 😞
- ◆ **Liste exhaustive des réf/lot/séries : 181 FSN** 😊
- ◆ **Supports AIDC : 12 FSN** 😞

Des exemples de FSN avec support AIDC

REF	LOT	Désignation du produit	Sera renvoyé	Déjà implanté
30387137	22362HE033  (01) 04048844024093 (17) 280110 (10) 22362HE033	Tige fémorale EcoFit® non cimentée latéralisée taille 13,75mm T-HA	☐	☐
30387137	22362HE039  (01) 04048844024093 (17) 280110 (10) 22362HE039	Tige fémorale EcoFit® non cimentée latéralisée taille 13,75mm T-HA	☐	☐

ARTIS PL E D:+14.0 .

SN 2312477001

2023-07-16 2026-07-16





(01)03700637382285(17)260716(21)2312477001

Cote A US SRKT : 119.3 Øb. 6.00 mm 5°

Cote A laser SRKT : 119.7 Øt. 10.79 mm



Dispositif concerné :

Désignation commerciale : ET PS AC TAILLE D HIFIT

Référence : 15707

Lot : 210562

Code UDI : 3661340012282



Code barre : 210562

Référence	Lot	Code-barres
5023236	22H13809	SeQuant® Please NEO 3.5 x 25 mm REF 5023236 LOT 22H13809  (01)04046963821821(17)240811(11)220813(10)22H13809
5023246	22H10809	SeQuant® Please NEO 3.5 x 30 mm REF 5023246 LOT 22H10809  (01)04046963826307(17)240808(11)220810(10)22H10809

Distribution	Final Destination	RPN	Lot No	Recall Quantity	UDI	UDI Barcode
Direct	FRANCE	QBD-6X3	W4721267	4	(01)00827002226555(17)260424(10)W4721267	
Direct	FRANCE	QBD-6X3	W4723305	3	(01)00827002226555(17)260501(10)W4723305	



Séjour du numérique : Développement des logiciels de gestion des officines

par Xavier Vitry (Délégation
du Numérique en Santé)

Audition : Portail des « rappels » de produits

Association ACL Santé

Suite des travaux du GT

Fin de la réunion

*Merci pour votre
participation active !*

A decorative graphic consisting of a white diamond shape with a thin black outline, positioned on the left side of the slide. The diamond is tilted and partially overlaps a large, solid blue shape that occupies the lower right portion of the slide.

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.