Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

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 24 janvier 2024

Ordre du jour

Points	Sujets abordés
I	**Approbation du compte-rendu de la séance du 1er juin 2023**
II	**Présentation de l'avancée des plans d'actions par les pilotes et échanges** (faits marquants et prévisions)
III	**Présentation du Ségur du numérique concernant les logiciels de gestion des officines**
IV	**Audition de l'association ACL santé concernant le portail de rappels de produits de santé**
V	**Suite des travaux du GT**

Participants

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé
Membres			
AMINE-MOTILVA Jean-Baptiste	FSPF	☐	☒
BALLU Renaud	Ordre des pharmaciens, section C	☒	☐
BERTHELOT Anne	Ordre des pharmaciens, CNOP	☒	☐
BOURDY-DUBOIS Lucie	FSPF	☐	☒
BREVILLIERS Jean	CSRP	☐	☒
CAMAIONI Fabrice	FSPF	☒	☐
GUEZO Jean-François	Ordre des pharmaciens, section D	☒	☐
HERTZOG Tristan	CSRP	☒	☐
JANKOWIAK Emilie	FSPF	☐	☒
JUNG Véronique	Ordre des pharmaciens, section C	☐	☒
KOÏTA Kangué	FSPF	☐	☒
LEBECQUE Jean-Marc	USPO	☐	☒
MARE Anne-Claude	CSRP	☒	☐
PICHON Stéphane	Ordre des pharmaciens, section A	☐	☒
RACLE Guillaume	USPO	☒	☐
SCHALBER Jean-Claude	Ordre des pharmaciens, section E	☒	☐
STAINMESSE Héloïse	Ordre des pharmaciens, CNOP	☒	☐
VIEL Vincent	Ordre des pharmaciens, section A	☒	☐
Audition ou autre présences ponctuelles			
GENDRE Philippe	ACL Santé	☒	☐
KENESI Marc	ACL Santé	☒	☐
IVANOVA Yoana	ACL Santé	☒	☐
MAZAUD Patrick	Ordre des pharmaciens	☒	☐
OSCAR Patrick	ACL Santé	☒	☐
PANICET Valérian	FSPF	☒	☐
ROUAULT Pascale	ACL Santé	☒	☐
VITRY Xavier	Ministère de la santé et de la prévention, Délégation au Numérique en Santé	☒	☐
ANSM			
BOULESTIN Anne	Evaluateur	☒	☐
DI BETTA Virginie	Chef de pôle	☒	☐
DURR Philippe	Evaluateur	☒	☐
GAUDRON Elisabeth	Evaluateur	☒	☐
LEMANISSIER Véronique	Référent scientifique	☒	☐
STIRNWEISS Jeanne	Chargée d'information	☐	☒

La séance s'est tenue en visioconférence sur Zoom.
Les présentations faites en séance sont jointes à ce compte-rendu.

I Approbation du compte-rendu de la séance du 1er juin 2024

Le projet de compte-rendu de réunion du 1er juin 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 les présentations.

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

Cf. présentations jointes.
Cf. annexe (plans d'actions ANSM)

Depuis la dernière réunion du GT, le 1er juin 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.
- Le projet de recommandation à destination des fabricants qui initient des mesures correctives de sécurité pour les DM et DMDIV, a été publié sur le site internet de l'ANSM en juin 2023, ainsi que la traduction en anglais. Elle a été diffusée auprès des autorités compétentes européennes en DM et DMDIV et présentée lors d'un « short-talk » européen en octobre 2023.
- L'ANSM a fait une étude sur les actions de sécurité, concernant des DM ou DMDIV, publiées sur son site internet entre septembre et décembre 2023 pour vérifier si la recommandation est appliquée (cf. présentation). En général, la liste exhaustive des références/lots/séries est bien présente dans les courriers ou en annexe, mais les types des destinataires finaux ne sont pas souvent indiqués. En tout, douze courriers sur 246 avaient un ou des codes-barres à une ou deux dimensions permettant d'identifier les produits ciblés par les actions de sécurité. Il est maintenant prévu de vérifier auprès de pharmaciens hospitaliers si ces codes-barres sont reconnus par leurs outils informatiques de gestion. Ensuite, l'ANSM rencontrera de nouveau les représentants des opérateurs de marché pour les informer des résultats de cette étude et les sensibiliser de nouveau sur l'intérêt d'appliquer cette recommandation.

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, précise désormais le type d'acteurs finaux de la chaine de distribution qui sont concernés, à partir des informations fournies par les opérateurs de marché. L'information apparait également dans la newsletter de l'ANSM.
- Ce plan d'actions a abouti.

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.
- La DNS est représentée à notre réunion, pour présenter le Ségur du numérique concernant les logiciels de gestion des officines (Cf. partie III de la réunion).

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 règlementation européenne sur la traçabilité nominative à partir des IUD des dispositifs.
- Le CNOP a eu des échanges avec la DGS concernant la traçabilité des DM à l'officine : un projet de décret est en cours de rédaction et sera soumis à consultation en 2024.
- La mise en œuvre de la traçabilité à l'officine nécessite de nouvelles fonctionnalités dans les logiciels de gestion : c'est d'ailleurs un des objets du Ségur du numérique (Cf. partie III de la réunion).

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'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. Durant le premier semestre 2024, 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 Présentation du Ségur du numérique concernant les logiciels de gestion des officines

Cf. présentations jointes.

Le Ségur du numérique est un projet porté par la Délégation du Numérique en Santé (DNS) qui fait partie du Ministère de la Santé et de la Prévention. Ce projet a pour l'objectif l'interopérabilité des logiciels professionnels avec Mon Espace Santé (carnet de santé numérique des patients intégrant le dossier médical partagé DMP). Son développement s'appuie sur la méthode des petits pas.
Concernant les pharmacies d'officine, il est prévu une liaison automatique entre les logiciels de gestion des officines (LGO) et Mon Espace en Santé (MES), ce qui permettra à terme d'alimenter MES à partir du LGO, puis de consulter les documents de MES à partir du LGO. Chaque patient a un identifiant unique de santé (INS).
A titre d'exemple, les notes de vaccination générées à l'officine par le LGO sont déjà transmises dans les DMP pour la moitié des officines à ce jour. Un volet sur les implantations de DM, destiné à être utilisé par les implanteurs, est en développement, suivant le même principe. Tous les enregistrements d'implantation seront rassemblés dans une base nationale, ce qui permettra d'identifier tous les patients

et les professionnels de santé à prévenir, si besoin. Un volet sur les DMDIV de dépistage est à développer également.
Les syndicats USPO et FSPF, l'ONP, les étudiants en pharmacie et les préparateurs participent à ces travaux (participation à des réunions et relectures de documents).
La possibilité de requêter dans les LGO pour identifier des produits précisément ne semble pas intégrée dans le projet du Ségur du Numérique pour l'instant, *a priori*. Par ailleurs, la DGS travaille sur le projet de décret concernant la traçabilité des DM implantables.

IV Audition de l'association ACL Santé concernant le portail de rappels de produits de santé

NB : présentation confidentielle non jointe.

L'association ACL santé avait été auditionnée en juin 2022 pour présenter le portail Alertes Produits Santé pour les avis de sécurité (hors médicaments). Ce portail, en développement depuis 2 ans, est destiné à regrouper les annonces d'avis de sécurité concernant des produits de santé (hors médicaments), saisies sous la responsabilité des fabricants, pour permettre la diffusion d'informations structurées, intégrables automatiquement dans les systèmes informatiques des acteurs de la chaine.
Le portail est en cours de sécurisation par l'intégration d'authentifications des utilisateurs, d'alertes et de validations par exemple. Il permettra de faire le lien vers la base ACL santé des produits de santé, le site internet des fabricants ou celui de l'ANSM, ainsi que d'ajouter des pièces jointes comme des courriers d'actions correctives. La version en pré-production qui est opérationnelle est en cours d'amélioration.
Une première étape devrait aboutir d'ici mai 2024 afin de diffuser des messages d'alerte dans les systèmes informatiques des utilisateurs et de bloquer la sortie du stock des produits concernés. Elle concerne les grossistes-répartiteurs, les pharmacies d'officine, les fournisseurs, ainsi que les pharmacies d'usage intérieur (dans les hôpitaux), soit l'ensemble des acteurs de la chaine.
Il est prévu que ce portail soit utilisé en routine en 2025.

V 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 septembre 2024. Les membres seront bientôt informés de la date retenue.

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	Juin 2023	**Fait**

Traduire la recommandation en anglais		ANSM	Juin 2023	**Fait**
Adapter les modes opératoires ANSM (information des agents, modifications de courrier types et bordereau internet)		ANSM	Juin 2023	**Fait**
Diffuser la recommandation bilingue largement (y compris sur site internet ANSM et contacts européens)		ANSM	Juin 2023	**Fait**
Mettre en application au quotidien		ANSM	Juin 2023	**Fait**
Expliquer l'objectif de cette recommandation aux homologues européens de l'ANSM		ANSM	Oct 2023	**Fait**
Vérifier l'application de cette recommandation par les opérateurs de marché, après quelques mois, à partir des actions de sécurité publiées sur le site internet de l'ANSM		ANSM	Janv 2024	**Fait**
S'assurer auprès des pharmaciens hospitaliers de l'intérêt pratico-pratique de l'apposition des codes-barres de produits sur les courriers		ANSM	Janv 2024	En cours
Nouvelle sensibilisation des représentants des opérateurs de marché		ANSM	Fév 2024	

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	Juin 2023	**Fait**
Mettre en application au quotidien		ANSM	Juin 2023	**Fait**
Aboutissement de ce plan d'actions				