



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Groupe de travail Rappels de DM DMDIV en officine

Réunion PA n°5 le 19 septembre 2024

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

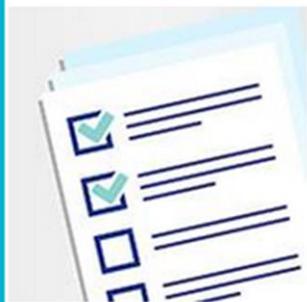
Approbation du CR

Tour de table



Etude sur l'application de la
recommandation sur les FSCA
destinée aux opérateurs de
marché (juin 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

Des exemples de FSN avec codes-barres

REF	LOT	Désignation du produit	Sera renvoyé	Déjà implanté
30387137	22362HE033  <small>(01) 04048844024093 (17) 280110 (10) 22362HE033</small>	Tige fémorale EcoFit® non cimentée latéralisée taille 13,75mm T-HA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
30387137	22362HE039  <small>(01) 04048844024093 (17) 280110 (10) 22362HE039</small>	Tige fémorale EcoFit® non cimentée latéralisée taille 13,75mm T-HA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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 I aser 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 型号规格 批号  (01)04046963821821(17)240811(11)220813(10)22H13809
5023246	22H10809	SeQuant® Please NEO 3.5 x 30 mm REF 5023246 LOT 22H10809 型号规格 批号  (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	



Lisibilité des codes-barres (en PUI)

◆ Test par 2 Pharmacies d'Usage Intérieur

12 supports AIDC dans 12 FSN publiées sur le site internet ANSM entre sept et déc 2023

=> Environ la moitié des supports AIDC sur FSN ne sont pas lisibles par les douchettes

N° FSN	Lisibilité
R2330482	OUI
R2328385	NON
R2326869	OUI
R2326182	NON
R2325592	NON
R2324288	OUI/NON
R2320402	OUI
R2321306	NON
R2321083	OUI
R2320831	NON
R2320835	NON
R2319878	OUI

Lisibilité des codes-barres (en PUI)

◆ Ce qu'on peut retenir du test par les PUI

- ▶ Pertinence de gestion de stock des produits par code-barres
 - OUI : implants, DM consommables, DMDIV utilisés/vendus en officine
 - NON : Gros équipements et DMDIV utilisés en LABM
- ▶ Lecture par douchette
 - Supports AIDC trop petits, trop flous => non lisibles
 - Lisibilité variable si codes-barres 1D ou 2D
- ▶ Reconnaissance des informations par les logiciels de gestion
 - Pas toujours possible
 - Gestion des références, mais pas des lots

◆ Des consignes plus précises pour les opérateurs de marché après ce test

- ▶ Développer l'application de la reco ANSM du 12 juin 2023 quand pertinence de gestion de stock par code-barres
- ▶ Travailler avec tous les acteurs de la chaîne de distribution pour choisir des formats de codes-barres lisibles et interprétables (ex : IUD-ID)
- ▶ Insérer ces codes-barres dans les FSN



Information sur les obligations
des pharmaciens d'officine en
tant que distributeurs de DM et
DMDIV

Information sur les responsabilités

- ◆ **L'ANSM a rédigé un article pédagogique à destination des pharmaciens d'officine pour les informer sur**
 - ▶ Les obligations des distributeurs DM / DMDIV
 - Règlements européens
 - France : Code de la Santé Publique
 - ▶ Traçabilité des DM / DMDIV (France) : projet de texte réglementaire, impliquant les pharmaciens d'officine

- ◆ **Modalités de diffusion vers pharmaciens d'officine à définir**



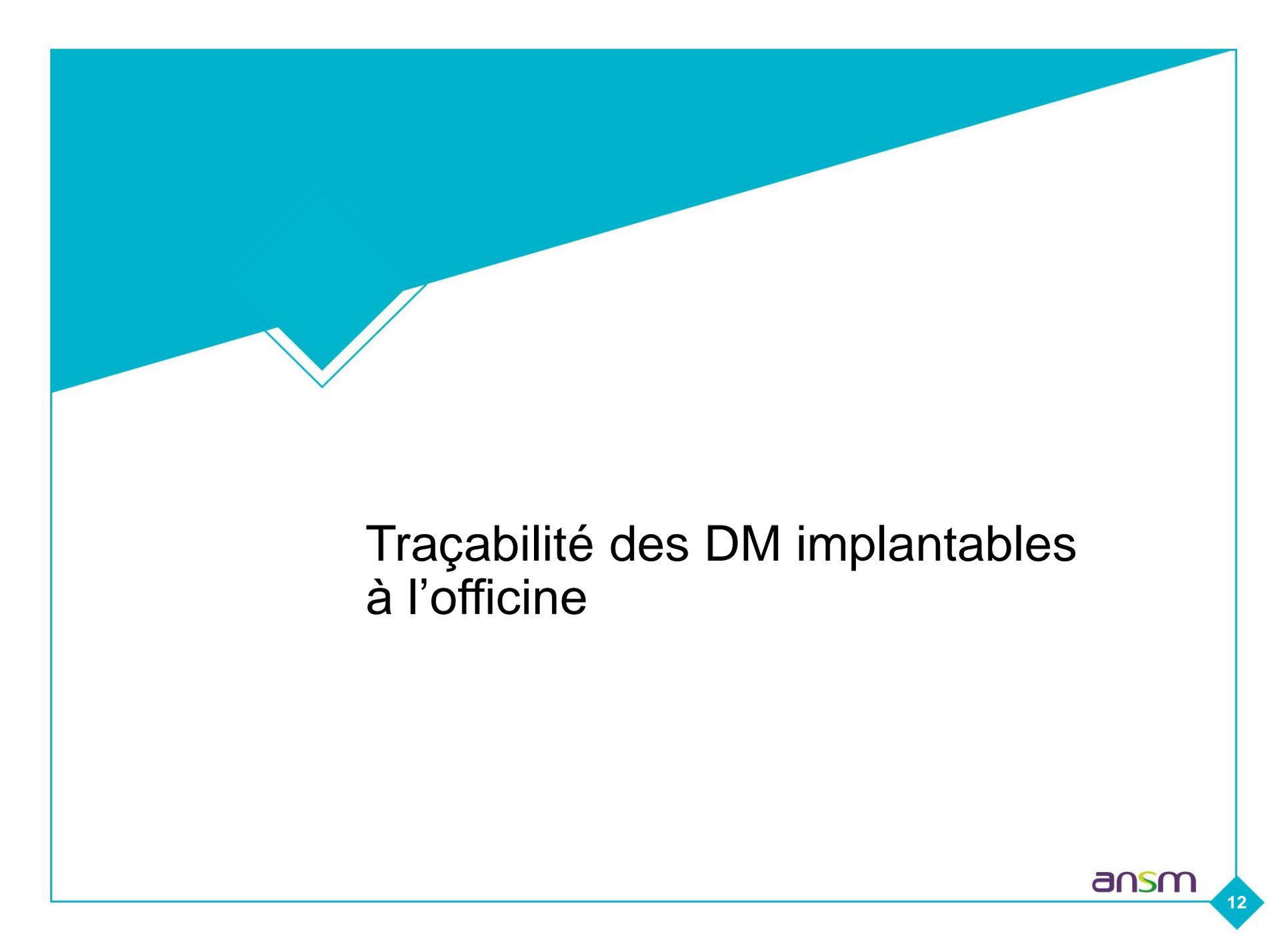
Relais ciblé par des instances
pharmaceutiques



Relais ciblé par instances pharmaceutiques

Proposition ANSM de relayer par email les avis de certains rappels ou autres actions de sécurité, selon la criticité et l'ampleur, concernant spécifiquement les pharmacies d'officine :

- ◆ **CSRP** : A compléter
- ◆ **FSPF** : A compléter
- ◆ **ONP** : A compléter
- ◆ **USPO** : A compléter



Traçabilité des DM implantables à l'officine

Traçabilité des DM et DMDIV / réglementation

- ◆ **Règlementation française en vigueur** (CSP art R5212-36 à R5212-42, Arrêté du 26 janvier 2007, Arrêté du 8 sept 2021)
 - ▶ Destinataires
 - Etablissements de santé et de chirurgie esthétique
 - Médecins et chirurgiens dentistes hors établissements
 - ▶ Objectif
 - Identifier les patients pour un lot
 - Identifier les lots pour un patient
 - ▶ Produits
 - DM implantables sauf exceptions
 - DM contenant une substance MDS

- ◆ **Consultation organisée par la DGS sur projet de décret en conseil d'état concernant la traçabilité DM / DMDIV**
(comme prévu dans l'ordonnance n°2022-582 du 20 avril 2022)
=> A suivre par les pharmaciens d'officine !



Plans d'actions

Etat d'avancement

Plans d'actions et pilotes (1)

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 : <ul style="list-style-type: none">- Interconnexion avec site internet ANSM- Sécurisation de la dispensation- Interconnexion avec Espace numérique en santé	USPO (Séjour du numérique en cours)
Information sur la responsabilité des pharmaciens en tant que distributeurs de DM et DMDIV	ONP / ANSM ✓

Plans d'actions et pilotes (2)

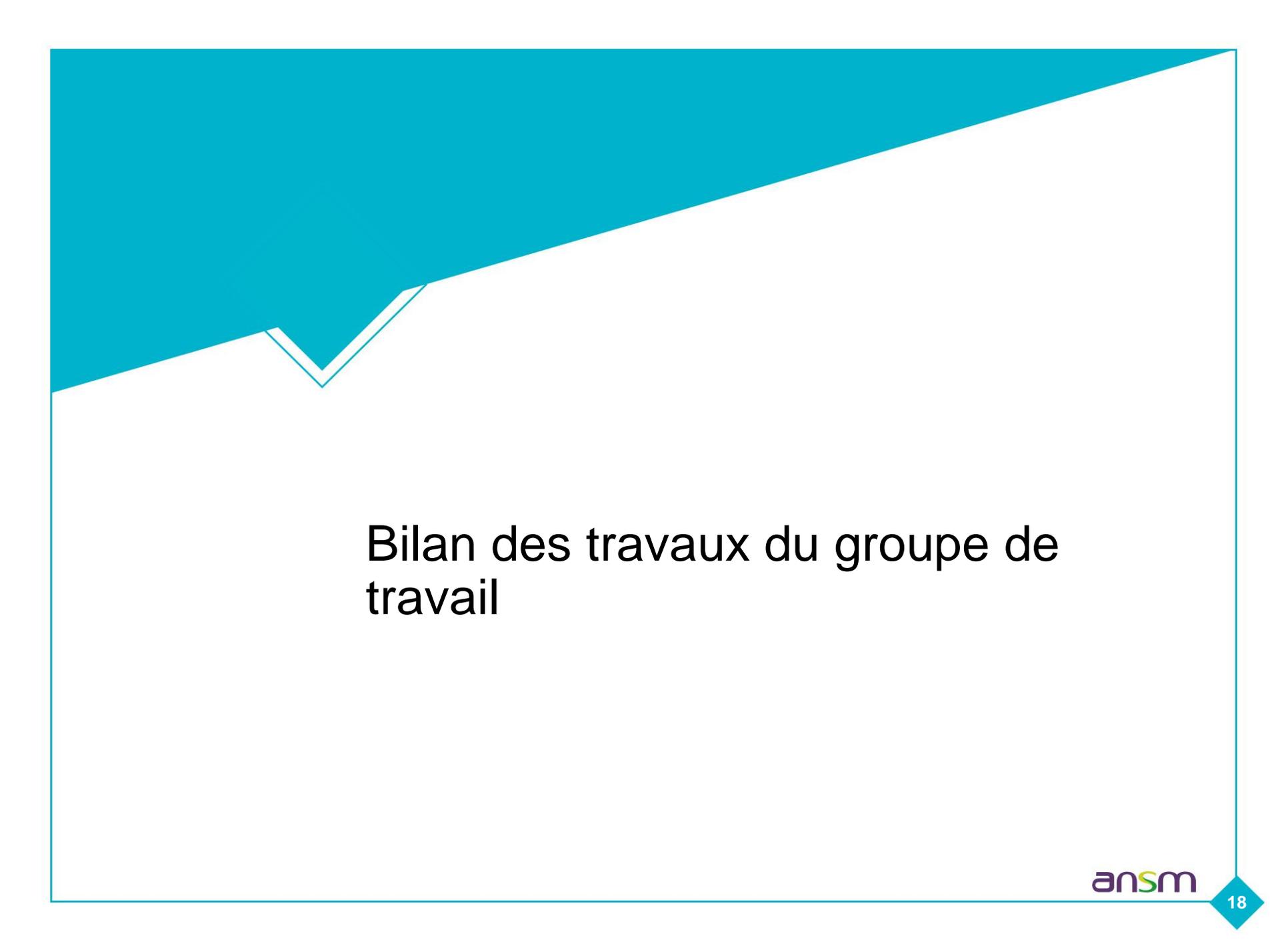
Sujet	Pilote
Relais ciblé par des instances pharmaceutiques + vecteur d'envoi, selon criticité	ANSM / ONP ✓
Traçabilité UDI des DM implantables de classe III (Information des officinaux aux bonnes pratiques) <i>Prérequis : évolution des LGO</i>	ONP / FSPF (Projet de texte réglementaire et Ségur du numérique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



Plans d'actions et pilotes (3)

⇒ L'ANSM propose de clôturer
les travaux du groupe de travail
à ce stade

Tour de table



Bilan des travaux du groupe de travail

Bilan des travaux du GT (1)

- ◆ **Le CNOP a saisi l'ANSM => Comité d'interface pharmaciens**
- ◆ **Enjeux de sécurité sanitaire** : Améliorer l'efficacité des rappels / retraits de DM et DMDIV utilisés et délivrés en officine
- ◆ **Phase 1 « Etat des lieux »**
 - ▶ 5 réunions entre mars et juin 2022
 - ▶ Objectif : dresser un état des lieux
 - ▶ Aboutissement : identification des leviers pour améliorer le circuit de l'information et la mise en œuvre des actions de sécurité
- ◆ **Phase 2 « Plans d'actions »**
 - ▶ 5 réunions entre septembre 2022 et sept 2024
 - ▶ Objectif : Elaborer des plans d'actions et suivre leur avancée
 - ▶ Aboutissement : actions réalisées pour optimiser la mise en œuvre des rappels de DM et DMDIV

Bilan des travaux du GT (2)

◆ Retombées directes (1)

- ▶ Recommandation aux opérateurs de marché de juin 2023
 - Objectif : Faciliter l'identification des dispositifs objets de rappels ou autres actions correctives
 - Objet : Préciser directement dans l'avis de sécurité
 - Supports permettant capture automatique des données pour la gestion des stocks
 - Types de destinataires finaux dans chaîne de distribution
 - Liste exhaustive des références/lots/séries ciblés



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

Bilan des travaux du GT (3)

◆ Retombées directes (2)

- ▶ Adaptation du site internet ANSM sur les infos de sécurité

INFORMATION AUX UTILISATEURS • DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 18/06/2024

LAP : logiciel d'aide à la prescription – DxCare – Dedalus France

→ Information destinée aux pharmacies d'usage intérieur, établissements de santé et officines

INFORMATION AUX UTILISATEURS • DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 18/06/2024

Pompe à perfusion – Plum 360, Plum A+ & Plum A+3 infusion systems – ICU Medical Inc

Information destinée aux pharmacies d'usage intérieur et aux établissements de santé

INFORMATION AUX UTILISATEURS • DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 18/06/2024

Lève-personne mobile - Verticalisateur Poweo Activ' 160 et Poweo Activ' 200 - Scaleo Medical

Information destinée aux établissements de santé

INFORMATION AUX UTILISATEURS • DISPOSITIFS MÉDICAUX PUBLIÉ LE 18/06/2024

Fauteuils de soins - F1 2000, F1 2000 Ergo, F1 Neo, F1 Neo Ergo, F1 3000, F1 3000 Ergo - C

Information destinée aux structure de soins de ville, prestataire de santé à domicile

Bilan des travaux du GT (4)

◆ Retombée directes (3)

- ▶ Article pédagogique destiné aux pharmaciens d'officine + groupements d'achats, en tant que distributeur de DM / DMDIV (en cours)

◆ Retombées indirectes

- ▶ Ségur du numérique : prise en compte dans la rédaction du cahier des charges sur les LGO avec DNS (en cours)



- ▶ Projet de texte réglementaire, impliquant les pharmaciens officinaux dans la traçabilité des DM / DMDIV (en cours)

Contact ANSM sur les
DM et DMDIV :

dmcdiv@ansm.sante.fr

Fin de la réunion et
des travaux du
groupe de travail

*Merci pour votre
participation active
et dans la durée !*

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 outline.

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.