



DP-RAPPELS DE LOTS

« En bref »

1. PROCEDURE DP RAPPEL DE LOTS

La « procédure DP rappel de lot » a été créée et mise en place par l'Ordre National des Pharmaciens (CNOP) afin d'améliorer la rapidité et la sécurité du rappel/retrait en utilisant le système d'information électronique que représente le canal du Dossier Pharmaceutique (« DP »).

Elle répond au cahier des charges pour un rappel de lot ou un retrait de produit, conformément aux articles L 5312-3, L5124-6 et R5121-47, R5124-36, R 5142-1, R5124-55, R5124-60 du Code de la Santé Publique (CSP).

Cette « procédure DP rappel de lot » permet de joindre efficacement et rapidement :

- les pharmaciens titulaires ou gérants d'une pharmacie officinale, d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie minière tant en France métropolitaine que dans les départements d'Outre-Mer (DOM)
- les distributeurs en gros en France ou à l'export (grossistes-répartiteurs, distributeurs en gros à l'exportation, centrales d'achat pharmaceutiques, distributeurs en gros à vocation humanitaire) de métropole et des DOM concernés par un rappel/retrait d'un médicament distribué sur le marché en ville.

Elle remplacera donc la procédure utilisée selon la convention CSRP/LEEM/CNOP à compter du 3 novembre 2011. Ainsi dès le 3 novembre 2011, toutes les diffusions de rappels de lots de médicaments vers les officines seront exclusivement traitées par ce moyen.

En revanche, l'ensemble des moyens utilisés pour prévenir les autres professionnels de santé sont à conserver, au moins temporairement.

Ainsi, Le Pharmacien Responsable de l'établissement exploitant pourra notamment continuer à se servir du système fax prévu à la convention dite PGS signée entre le CNOP, Le LEEM et PGS le 2 août 2008, qui utilise le même message sur document normalisé et validé par l'AFSSAPS que celui du DP Rappel de lot. Si un laboratoire, utilise des moyens complémentaires de diffusion de l'information, ces moyens sont à conserver. Il en est de même pour les distributeurs en gros qui doivent maintenir leur diffusion par listes spécifiques complémentaires à la procédure CSRP.

Il convient de noter que les officines de Polynésie Française et de Nouvelle Calédonie sont informées via les autorités locales, informées elles-mêmes par l'AFSSAPS.

2. PRINCIPE DE DP RAPPEL DE LOTS

2.1. DP Rappel de lots en novembre 2011

DP Rappel de lot utilise pour diffuser une information de rappel de lots les liaisons informatiques développées dans le cadre du Dossier Pharmaceutique, par lesquelles la majorité des officines est reliée à un serveur central. La diffusion de l'alerte est quasi instantanée, et apparait sous forme d'un message bloquant sur l'ensemble des postes de travail d'une officine. Ce blocage ne peut être levé qu'une fois que l'officine a accusé réception du message. En complément une diffusion par fax est assurée pour les officines non joignables par cette diffusion électronique. L'accusé de réception du fax est alors enregistré. Une information par courrier avec accusé de réception est faite pour les quelques officines qui n'ont pu être jointes par ces deux dispositifs. Les tests réalisés ont montré que la quasi-totalité des officines sont jointes en moins de 24 heures.

L'information des distributeurs en gros est également assurée par DP Rappel, par un circuit légèrement différent.

DP rappel de lots permettra donc dès novembre 2011 d'effectuer une information de rappel de façon rapide et avec une excellente traçabilité de la diffusion de l'information.

2.2. Les évolutions de DP Rappel de lots

- ▶ **La version 1 disponible en novembre 2011 permet d'assurer la diffusion de l'information. Dès début 2012 une V2 sera mise en place avec une ergonomie améliorée.**
- ▶ **Ultérieurement d'autres versions seront mises en place, notamment pour améliorer les fonctionnalités. Ainsi DP rappel de lots couplé aux logiciels des officines utilisant le Datamatrix, permettra que les unités concernées par le rappel soient bloquées informatiquement, soit au niveau du stock, soit lors de la délivrance.**

3. PORTAIL DP RAPPEL DE LOTS

Le CNOP met à disposition des pharmaciens des laboratoires pharmaceutiques et de l'AFSSAPS une interface informatique « Portail DP-Rappel de lots » leur permettant d'interagir avec le système de diffusion des alertes.

L'émetteur du message de rappel de lots est dans la quasi totalité des cas un laboratoire pharmaceutique exploitant qui agit pour son compte ou parfois en qualité de coordinateur (pour un rappel de lots à émetteurs multiples). L'AFSSAPS peut, si nécessaire, prendre le rôle d'émetteur.

Le champ d'application du DP rappels de lot est celui de l'ensemble des rappels gérés par l'AFSSAPS, c'est-à-dire l'ensemble des médicaments humains, certains dispositifs médicaux et certains produits de cosmétologie, tel qu'effectué actuellement.

Dans un but de sécurisation, afin d'éviter tout acte malveillant, il a été décidé que l'initiation d'une procédure de rappel de lots via le portail nécessitera l'implication conjointe de l'AFSSAPS et du laboratoire.



Le Portail DP-Rappel de lots permet aux pharmaciens responsables (PR) des laboratoires pharmaceutiques exploitants de :

- renseigner les informations relatives à un rappel de lots dont ils ont la charge ;
- lancer la diffusion par le système du DP de ce rappel de lots après validation des informations par l'AFSSAPS ;
- suivre en temps réel les informations générales relatives à cette diffusion ;
- consulter les informations de tous les rappels de lots diffusés précédemment par le laboratoire pharmaceutique dont il est le PR ;
- publier à destination de l'AFSSAPS le bilan à 2 mois et le bilan définitif d'un rappel de lots

4. MODALITE D'ACCES AU PORTAIL DP RAPPEL DE LOTS

Le CNOP tient à sa disposition permanente un système informatique sécurisé par clé et code d'accès dénommé « DP rappel de lots ». La Direction des Technologies en Santé (DTS) du CNOP gère et maintient les systèmes informatiques.

Le pharmacien responsable (PR) de tout établissement exploitant établi en France peut souscrire auprès du CNOP un abonnement à ce nouveau service. L'abonnement à ce service permet au Pharmacien Responsable, après formation, de parfaitement maîtriser les informations descendantes et ascendantes lors du rappel, et ceci 7 jours sur 7, 24 h / 24.

En cas de non souscription (établissement non situé en France, certains dispositifs médicaux...), la diffusion de l'information sur les rappels/retraits pourra être effectuée via le DP rappel de lot par le CNOP sous la responsabilité du laboratoire rappelant. Cette prestation ne permettra cependant pas la même disponibilité ni le même accès aux informations et fera l'objet d'une facturation spécifique (voir §9. Fonctionnement en mode manuel).

Le pharmacien responsable (PR) utilisateur du Portail DP-Rappel de lot a seul la responsabilité d'un rappel de lot. Il est donc nécessaire que l'accès 24h/24 au portail DP-rappel de lot soit particulièrement sécurisé. Quatre éléments d'authentification sont ainsi nécessaires pour accéder au Portail DP-Rappel :

- la présentation d'un certificat électronique (« clé sécurisée » au format X.509) délivré nominativement à l'utilisateur
- la saisie d'un code (« code PIN ») associé à ce certificat électronique
- la présentation d'un identifiant affecté à l'utilisateur
- la saisie d'un mot de passe associé à cet identifiant utilisateur



5. GESTION DES CERTIFICATS ELECTRONIQUES, DU CODE PIN ASSOCIE ET DE L'IDENTIFIANT

La gestion de l'accès au portail DP-Rappel de lot est sous la responsabilité du pharmacien responsable (PR) de l'établissement exploitant, qui doit s'assurer que tous les utilisateurs qu'il aura désignés comme ayant besoin d'un accès au Portail DP-Rappel (PR, PRI et pharmaciens adjoints avec délégation....) recevront une clé sécurisée contenant leur certificat personnel, ainsi qu'un courrier séparé avec le code PIN correspondant et précisera l'identifiant

Deux clés au minimum (PR et PRI) pour chaque établissement exploitant doivent être commandées au CNOP. Des clés supplémentaires sont disponibles sur demande.

Deux types de profils d'accès étant disponibles, Il appartiendra à chaque pharmacien responsable (PR) de commander le nombre de clés nécessaire selon le type de profil, en fonction de la structure de son établissement :

► **Niveau 1 : Mode d'accès « Validation » (PR, PRI ou délégué du PR d'un laboratoire pharmaceutique)**

- consultation de tous les messages d'alerte concernant les spécialités exploitées par le laboratoire pharmaceutique
- suivi temps réel des informations de diffusion de ces alertes
- saisie des informations propres aux rappels de lots dans le formulaire prévu à cet effet, au cours de processus de « construction » du message
- acceptation des saisies faites par le niveau 2 avant transmission à l'AFSSAPS
- lancement de la diffusion d'un rappel de lots ou d'un retour commercial

► **Niveau 2 : Mode d'accès « Ecriture / lecture » (Pharmacien d'un laboratoire pharmaceutique)**

- consultation de tous les messages d'alerte concernant les spécialités exploitées par le laboratoire pharmaceutique
- suivi temps réel des informations de diffusion de ces alertes
- saisie des informations propres aux rappels de lots dans le formulaire prévu à cet effet, au cours de processus de « construction » du message

Le certificat électronique stocké sur la clé qui permet l'accès sécurisé au portail « DP-rappel de lots » est valide pendant une durée de 3 ans. Un renouvellement de ce certificat sera nécessaire au-delà de cette durée pour continuer d'accéder au Portail DP-Rappel de lots.

En cas de nécessité, le pharmacien responsable (PR) pourra demander au CNOP de révoquer un ou plusieurs certificats, ce qui rendra l'accès au Portail DP-Rappel de lots impossible, indépendamment de la date de fin de validité du certificat. Cette révocation pourra être réalisée sur perte ou vol de la clé sécurisée ou parce que l'utilisateur quitte les fonctions qu'il occupait.

Chaque pharmacien responsable (PR) d'un établissement exploitant est responsable de la gestion sécurisée des clés nominatives ainsi que de la révocation le cas échéant (lorsque l'un des pharmaciens change de fonction ou quitte l'entreprise) du certificat qu'il aura attribué à chacun des pharmaciens sous son autorité.



6. DECLENCHEMENT DU MESSAGE D'ALERTE

Comme avec la procédure précédente, les échanges préalables au rappel sont réalisés entre l'AFSSAPS et le laboratoire pharmaceutique au moyen de mails et de fax. S'il est décidé un rappel avec diffusion d'une alerte produit (cas général) des éléments préliminaires de message sont établis hors DP rappels de lots.

Quand le rappel aura été décidé en accord avec l'AFSSAPS ainsi que ses modalités, l'Agence initie le processus d'alerte produit en créant sur le Portail DP-Rappel de lots un nouveau formulaire de saisie pour les informations associées. Par cette action, il identifie le laboratoire pharmaceutique concerné et lui permet ainsi de visualiser et de renseigner le formulaire ainsi créé.

Le laboratoire pharmaceutique renseigne sur le Portail DP-Rappel de lots les informations de l'alerte, notamment le message de rappel proposé à l'AFSSAPS, via le formulaire associé.

L'AFSSAPS prend connaissance du message proposé, le modifie si besoin et le commente, toujours sur le Portail DP-rappel de lots.

Ainsi, plusieurs versions de l'alerte produit peuvent être déposées jusqu'à accord des deux parties. Des commentaires peuvent accompagner chaque nouvelle version du formulaire pour indiquer les modifications faites ou celles qui sont encore attendues.

Le PR demande alors la validation du message par l'Agence.

L'AFSSAPS valide alors le message, qui ne peut plus être modifié.

Le PR du laboratoire pharmaceutique procède alors, grâce au Portail DP-Rappel de lots, à la diffusion du message d'alerte ainsi validé.

7. SUIVI DE DIFFUSION DES MESSAGES D'ALERTE

Après lancement de la diffusion d'une alerte sur le Portail DP-Rappel de lots, les PR et les responsables de l'AFSSAPS peuvent consulter le suivi de diffusion associé à l'alerte sur le Portail DP-Rappel de lots :

- Une page présente directement les chiffres principaux : nombre et pourcentage d'officines et de distributeurs en gros joints (DP et fax confondus).
- Une page plus détaillée permet de consulter les chiffres (nombre et pourcentage) par groupes de destinataires : officines par région (avec DOM et collectivités d'outre-mer), liste des distributeurs en gros, et dans une future version catégories de destinataires « ETPHARM » (PUI, etc.)

Un bouton permet le téléchargement d'un fichier Excel de reporting détaillé (Ce reporting détaillé sous forme de fichier Excel téléchargé n'est pas disponible dans la première version du Portail DP-Rappel de lots).

8. BILAN DES RETOURS

Une matrice des bilans à 2 mois des rappels de lots sera complétée par les laboratoires pharmaceutiques et sera consultée par les responsables de l'AFSSAPS, évitant l'envoi et l'archivage papier. Ces bilans comporteront les données ville, hôpital et autres. *(Cette page ne sera pas mise en œuvre pour la première version du Portail DP-Rappel de lots).*

9. FONCTIONNEMENT EN MODE MANUEL

Un fonctionnement en mode manuel permet de « débrayer » un automatisme qui ne fonctionne pas ou qui ne peut être mis en œuvre, et de le remplacer par des actions semi-automatiques ou manuelles.

► **Utilisateur sans accès au « Portail DP-Rappel de lots »**

Plusieurs situations peuvent se présenter qui font qu'un utilisateur du portail n'y a pas accès au moment où il en a besoin pour travailler sur un rappel de lots : l'utilisateur peut par exemple avoir perdu sa clé ou oublié son code PIN ou son mot de passe.

Le temps qu'il récupère son accès après avoir effectué la demande adéquate, l'utilisateur peut demander à un de ses collègues du laboratoire disposant d'un accès de même profil d'effectuer les actions sur le portail.

Si ce remplacement n'est pas possible, il peut demander au CNOP de réaliser ces actions.

► **Accès au « Portail DP-Rappel de lots » indisponible**

Il peut arriver que le laboratoire pharmaceutique ou l'AFSSAPS n'arrivent pas à accéder au Portail DP-Rappel de lots pour des raisons techniques.

Le CNOP procédera à la diffusion du rappel de lots.

► **Entreprises pharmaceutiques n'ayant pas d'accès au « Portail DP-Rappel de lots »**

Pour les entreprises pharmaceutiques qui n'ont pas d'accès au Portail DP-Rappel de lots (ex. importateurs parallèles ou fabricants de dispositifs médicaux) ou entreprises qui n'ont pas souscrits au DP-rappel de lots, les informations relatives aux rappels/retraits seront renseignées dans un premier temps directement par le CNOP dans le DP rappel de lot après validation définitive du message de rappel par l'AFSSAPS.

Un identifiant et un mot de passe seront générés de façon automatique, et envoyés aux coordonnées indiquées, avec un lien cliquable approprié vers le Portail DP-Rappel de lots.

Le responsable désigné pourra ainsi accéder au Portail DP-Rappel (en mode authentification simple) et saisir les informations de rappels de lots dans le formulaire créé à cet effet.

Les interactions avec l'AFSSAPS se feront de la même manière qu'avec les laboratoires « abonnés », jusqu'à la validation du message par l'AFSSAPS et sa diffusion par l'établissement pharmaceutique.

Après la diffusion du message, l'accès provisoire sera fermé (identifiants et mots de passes invalidés).



L'établissement pharmaceutique n'aura pas accès au reporting de diffusion en temps réel et devra adresser « manuellement » ses bilans à destination de l'AFSSAPS.

► **Mise en œuvre du mode manuel par la DTS**

Pour effectuer ce mode manuel ou assister les laboratoires en cas de difficulté avérée, la DTS assure une permanence les jours ouvrés aux horaires habituels d'ouverture. Afin de garantir des conditions sécurisées, l'envoi de message de rappel se fera de préférence à des jours et heures « normales », ce qui permet également une réception dans des conditions satisfaisantes. En cas de nécessité de santé publique, un envoi plus précoce est possible à titre exceptionnel.

Afin d'autoriser la mise en œuvre du mode manuel par la DTS, chaque PR ou autre personne responsable en cas d'établissement non pharmaceutique devra au préalable, **Signer et renvoyer au CNOP l'ordre d'exécution**

10. RECOMMANDATIONS PHARMACEUTIQUES

Chaque pharmacien responsable (PR) d'un établissement pharmaceutique exploitant actualisera son système qualité (procédure rappel de lot, mode opératoire rappel de lot, document de formation ...) en tenant compte de ce nouveau système de diffusion des rappels de lots, notamment :

- du document contractuel dit « convention de service », précisant les conditions d'utilisation et de facturation du service. Ce document devra être signé et renvoyé par chaque PR au CNOP
- le cas échéant, des moyens complémentaires de diffusion de l'information qui seront conservés pour informer les professionnels de santé des autres circuits
- des bons de commande des clés permettant l'accès sécurisé nominatif au portail « DP-rappel de lots ». Il convient de réaliser autant de demande d'accès que de personnes concernées pour le laboratoire pharmaceutique en précisant le profil utilisateur de chaque personne (voir §5 gestion des certificats électroniques, du code PIN associé et de l'identifiant)
- de la gestion des clés nominatives (stockage dans un endroit sécurisé accessible 24h/24 ou sous la responsabilité de chaque utilisateur, renouvellement du certificat tous les 3 ans le cas échéant, révocation du certificat en cas de changement d'entreprise)
- de la nécessité d'avoir effectué un test à blanc avant de pouvoir utiliser le portail « DP-rappel de lots ».
- de l'ordre d'exécution afin d'autoriser la mise en œuvre du mode dégradé par la DTS (voir §.9. Fonctionnement en modes manuels)
- de la formation des utilisateurs concernés à la Gestion des messages d'alerte dans le DP –rappel de lots
- de la gestion des messages d'alerte dans le DP –rappel de lots, de leur suivi et du bilan du rappel.
- d'une Simulation d'un rappel de lot utilisant le portail « DP-rappel de lots à effectuer dans le cas où aucun rappel de lots n'a été réalisé au cours des 12 mois précédents.

