

DP-RAPPELS DE LOTS

Le cadre réglementaire des rappels de lots

Les exigences de santé publique nécessitent une information complète et immédiate de l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament, de sa mise sur le marché à la dispensation au malade, en cas d'incident ou d'accident sur un lot de médicament

- Art. L. 5124-6 : L'entreprise pharmaceutique **exploitant** un médicament **informe** immédiatement l'Afssaps de toute action engagée pour **retirer un lot** déterminé
- Art. R5124-36 : « [...] le **pharmacien responsable** [...] **organise et surveille** l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise [...] et notamment [...] le suivi et le **retrait des lots** [...] »
- Art. R. 5124-60 : « L'établissement pharmaceutique [...] se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros de médicaments [...] se dote d'un **plan d'urgence** qui garantit la mise en œuvre effective de tout retrait de lots [...] »
- Art. L. 5312-3 : en cas de **danger ou de suspicion de danger**, ainsi que dans le cas d'une suspension ou d'un retrait d'une autorisation, l'**Afssaps peut enjoindre** le responsable de la mise sur le marché de **procéder au retrait** de produit ou de certains lots en tout lieu où ils se trouvent. Ces mesures sont à la charge de cette personne.
- Art. L5312-4 : « [...] les **autorités sanitaires informent**, si nécessaire, l'opinion publique par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de produit sur tout support approprié. »
- Art. R. 5121-48 : l'**Afssaps peut interdire la délivrance d'une spécialité pharmaceutique**, en se limitant le cas échéant à certains lots

Principes généraux de déclaration d'un défaut Qualité auprès de l'Afssaps :

- La décision de déclarer ou de ne pas déclarer un défaut relève de la **responsabilité de l'entreprise exploitante**, sous l'autorité de son pharmacien responsable
- Pour le problème de qualité rencontré, l'évaluation de l'aspect « sérieux » mentionné dans le texte des BPF doit être fondée sur une **gestion du risque**
- Cette gestion du risque doit s'appuyer sur des **processus préétablis et validés**. Elle porte prioritairement sur l'identification des **conséquences** pour un **patient** exposé au produit défectueux et sur l'évaluation de leur **gravité** potentielle. La **fréquence** ou répétitivité du défaut est un paramètre complémentaire à prendre en compte
- obligation pour le fabricant de mettre en œuvre un système d'enregistrement et de traitement des réclamations et un système de rappel rapide, efficace et permanent
- obligation d'informer l'Afssaps de tout défaut de fabrication pouvant être à l'origine d'un rappel
- « [...] Les rappels doivent pouvoir être entrepris rapidement et à tout moment. [...] Le déroulement du rappel doit être enregistré et un rapport final doit être préparé, comportant un bilan comparatif des quantités distribuées et récupérées. L'efficacité des dispositions prises pour effectuer les rappels doit être régulièrement évaluée.

Une convention Afssaps/CNOP est en vigueur depuis 1999 pour joindre à travers un « système d'alerte » tous les professionnels concernés par un rappel ou retrait de lots.

Rappels de lots : les attentes de l'Afssaps

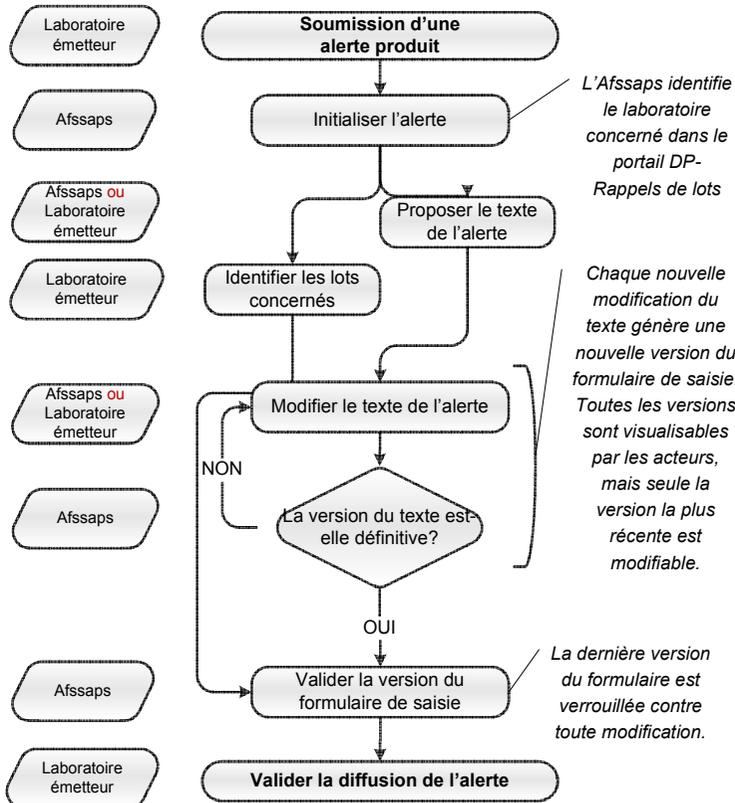
Vis à vis des laboratoires pharmaceutiques

- Encadrer la déclaration des défauts de qualité et les investigations par le PR
- Encadrer les modalités de rappel
- Réduire les durées de remontée des produits rappelés
- Savoir organiser un rappel pour le PR
- Organiser des retraits multi-acteurs sous l'égide d'un coordinateur choisi parmi les laboratoires concernés (un seul message par retrait souhaité par les officinaux, accord simultané des laboratoires sur un message de rappel, validation de la liste des lots concernés).

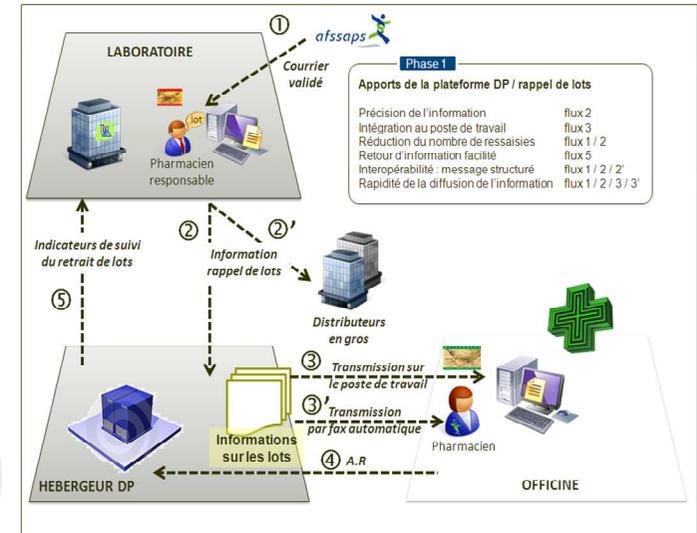
Vis à vis des outils et des prestataires chargés de la diffusion des messages

- Disponibilité 24/24 7/7
- Sécurité des envois (pas de ressaisie des messages)
- Garantie d'acheminement à la totalité des cibles
- Absence de limite à la taille du texte
- Indicateurs sur les paramètres précédents

Déroulement de la procédure de rappels DP



Modalités de mise en oeuvre



Pré-requis

Afin d'être en mesure d'utiliser le DP-Rappels de Lots pour les médicaments, les dispositifs médicaux et les cosmétiques distribués en officine, chaque laboratoire doit :

- Signer et retourner le **mandat CNOP**
- Commander et installer ses **clés à certificats** (pour chaque utilisateur)
- Réaliser avec succès une **diffusion de rappel de lots « à blanc »**. Cette diffusion est une **validation** de sa capacité à envoyer des rappels de lots

Numéros utiles

Du lundi au vendredi de 9h à 19h, vous pouvez contacter :

- **L'Assistance technique ☎ 03 28 04 18 96** pour des questions relatives à votre clé
- Le **Centre de support ☎ 0800 71 80 70** pour des précisions sur la procédure de diffusion de votre rappel
- La **Direction des Technologies en Santé** pour l'utilisation de la procédure en mode manuel :
✉ **dts@ordre.pharmacien.fr** (en indiquant vos coordonnées ainsi que l'objet de votre demande)
- Le **CNOP ☎ 01 56 21 34 53** pour toute autre demande