

# Le dossier pharmaceutique (DP) et les rappels de lots

Présentation aux pharmaciens industriels– septembre 2011

# Agenda

- ▶ **1. Contexte et enjeux**
- 2. Organisation générale
- 3. Démonstration
- 4. Fonctionnement du système
- 5. Stratégie de migration retenue
- 6. Dispositif d'accompagnement
- 7. Prochaines étapes
- 8. Questions-réponses

**Marc STOLTZ**  
**AFSSAPS**

# 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
  - Article L. 5124-6 : L'entreprise pharmaceutique **exploitant** un médicament **informe** immédiatement l'Afssaps de toute action engagée pour **retirer un lot** déterminé
  - Article 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** [...] »
  - Article R5124-55 : « Lorsque le **pharmacien responsable** [...] a connaissance, après la commercialisation d'un lot de médicaments ou de produits, d'un **incident ou d'un accident** survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, il en fait la **déclaration** sans délai au directeur général de **l'Afssaps**. »
  - Article R4235-8 : « Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé. »



# Le cadre réglementaire des rappels de lots

- Article 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 [...]. »
- Article 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.
- Article 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. »
- Article R. 5121-48 : **l'Afssaps peut interdire la délivrance d'une spécialité** pharmaceutique en se limitant, le cas échéant à certains lots

# Le cadre réglementaire des rappels de lots

➤ **Principes généraux de déclaration d'un défaut Qualité auprès de l'Afssaps** (extrait du Guide explicatif de janvier 2011 d'aide à la déclaration des signalements de défauts de qualité des médicaments figurant sur le site 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
- L'AFSSAPS souhaite également être informée des défauts qualités engendrant ou découlant de **non-conformités réglementaires majeures** et des valeurs de stabilité non conformes



# Le cadre réglementaire des rappels de lots

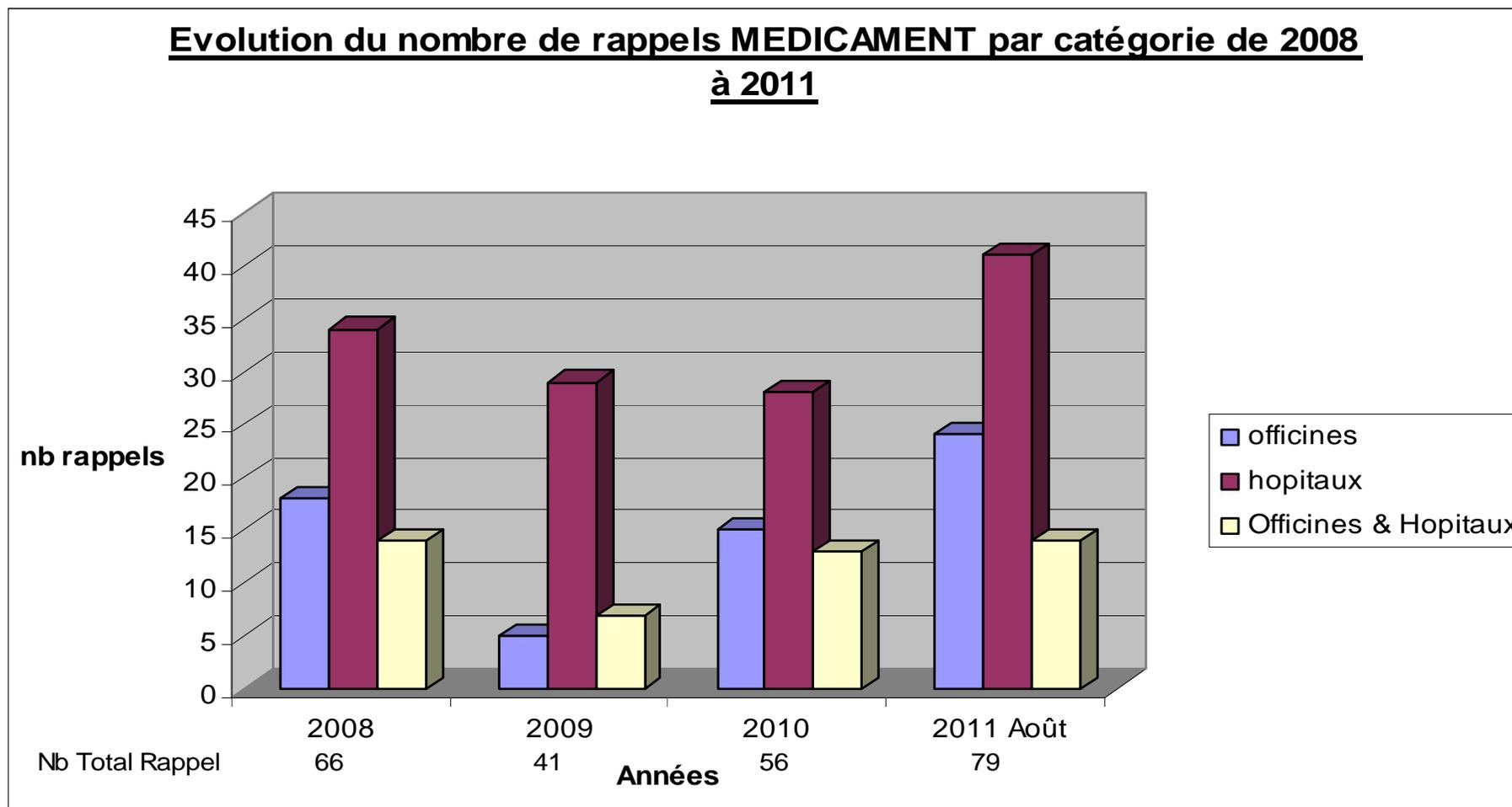
## ➤ BPF – chapitre 8 :

- 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 - **Une actualisation est en cours**

➤ La diffusion aux officines a été déléguée à la **CSRP** en application de cette convention **jusqu'au 3 novembre 2011**

# Rappels de lots actuels : volumétrie



**Une activité significative tous les ans**

# Rappels de lots actuels : contexte et limites

- **Le système a fait ses preuves et permet d'atteindre la quasi-totalité des officines en 48h mais présente certaines limites**
  - **Risque de perte d'intégrité** : le message validé par l'Afssaps est ensuite ressaisi par plusieurs acteurs de la chaîne
  - **Lenteur du processus** : la gestion d'un flux papier dans les bacs de livraison présente des délais incompressibles
  - **Manque de retours** : aucune information sur la diffusion effective aux officines et encore moins de visibilité sur les stocks de produits à retourner à l'industriel
- **Les opérateurs du service actuel ont informé l'Afssaps en 2009 qu'il n'y avait pas d'évolution possible du système**



# 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). **Le choix du coordinateur pourrait être fait sur la base du plus gros chiffre d'affaires pour les spécialités concernées**

Guide de  
déclaration  
+  
Evolutions  
réglementaires

## ➤ vis à vis des outils et 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

# Le DP, un service éprouvé pour les officines

## ➤ Acquis du Dossier pharmaceutique

Plus de 20 000 officines raccordées, cadre légal établi, seize millions de personnes déjà bénéficiaires de ce service gratuit

## ➤ Atouts du DP

Suivi de bout en bout du cycle de dispensation, intégration au logiciel métier des officinaux, capacité de l'Ordre à fédérer les intervenants et à collaborer avec l'AFSSAPS



**Enjeu : confiance des patients dans les médicaments**

**Les rappels de lots contribuent clairement à cet objectif**

# Une solution DP sur mesure pour l'Afssaps

	CRITERE DE QUALITE PHASE 1	ENGAGEMENT CNOP
1	<b>Disponibilité</b> de la plateforme	<b>99,9 %</b> de disponibilité de la plateforme, <b>24h/24, 7j/7</b>
2	<b>Envoi</b> des rappels de lots	<b>100 %</b> des messages déposés avec <b>authentification forte</b> , sans ressaisie ultérieure des messages avec possibilité d'aller jusqu'à <b>9000 caractères</b>
3	<b>Acheminement</b> des messages aux destinataires	<b>99 %</b> des messages acheminés en <b>1 heure</b> dans les officines ouvertes
4	<b>Visibilité</b> de <b>diffusion</b> des alertes dans les pharmacies	<b>99 %</b> des alertes prises en compte par le pharmacien sont <b>visibles</b> par le laboratoire en <b>15 min</b>

Le nouveau système doit constituer le socle d'une gamme de services de plus en plus évolués dans les années à venir pour répondre aux enjeux de qualité de tous les acteurs

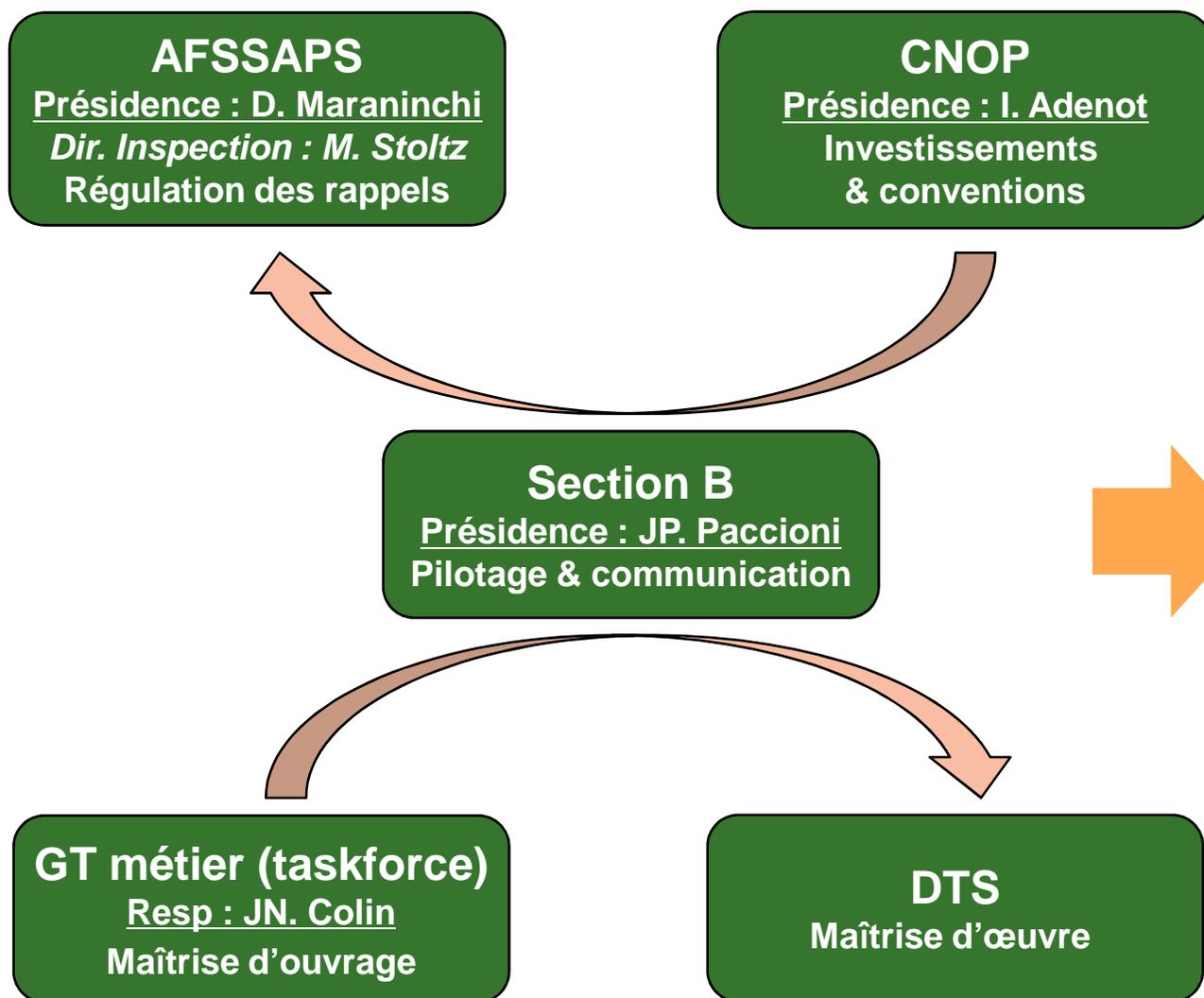
# Agenda

1. Contexte et enjeux
- ▶ 2. **Organisation générale**
3. Démonstration
4. Fonctionnement du système
5. Stratégie de migration retenue
6. Dispositif d'accompagnement
7. Prochaines étapes
8. Questions-réponses

Jean-Pierre PACCIONI

**CNOP**

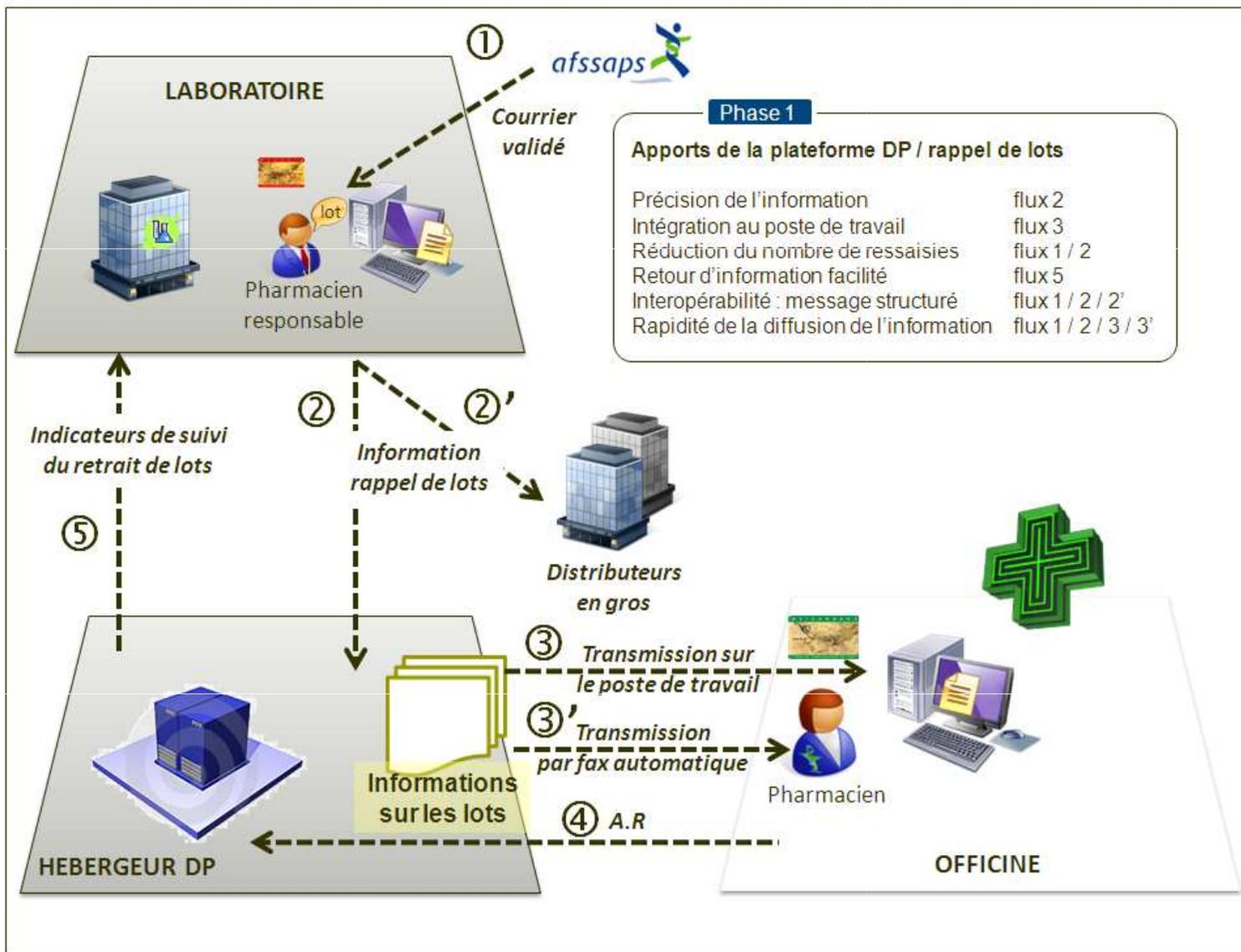
# Organisation retenue pour les rappels DP



## MODÈLE ÉCONOMIQUE

- Moins cher que le dispositif actuel
- Évolutions financées
- Adapté au volume de rappels
- Pas de cohabitation entre ancien et nouveau système pour éviter les surcoûts
- Pas d'utilisation rémunérée des données collectées

# Rappel de lots : fonctionnement via le DP



- ▶ **Un processus**
  - ▶ **Sûr**
  - ▶ **Rapide**
  - ▶ **À haute disponibilité**
- ▶ **Et un accès au tableau de bord en temps réel au fil de la diffusion**

# Modalités économiques des rappels DP

<b>DP Rappel de lot</b>		
	<b>Abonnement* au DP Rappel de lot</b>	<b>Non abonné au DP Rappel de lot</b>
<b>Laboratoires Exploitant</b>	Cotisation annuelle <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1<sup>ère</sup> année 1 500 €</li> <li>• 2<sup>ème</sup> année 750 €</li> <li>• 3<sup>ème</sup> année 750 €</li> <li>• ...</li> <li>• 7 500 € / rappel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 13 000 € / rappel</li> </ul>
<b>Cas des rappels multi-labos Exploitant</b>	Nécessité d'un coordinateur <ul style="list-style-type: none"> <li>• 7 500 € + 1 000 € par labo supplémentaire</li> </ul> Somme totale à diviser par le nombre de labos	Nécessité d'un coordinateur <ul style="list-style-type: none"> <li>• 13 000 € + 1 000 € par labo supplémentaire</li> </ul> Somme totale à diviser par le nombre de labos
<b>DM et Cosmétiques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 7 500 € / rappel</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 13 000 € / rappel</li> </ul>

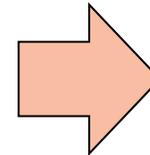
# Agenda

1. Contexte et enjeux
2. Organisation générale
- ▶ **3. Démonstration**
4. Fonctionnement du système
5. Stratégie de migration retenue
6. Dispositif d'accompagnement
7. Prochaines étapes
8. Questions-réponses

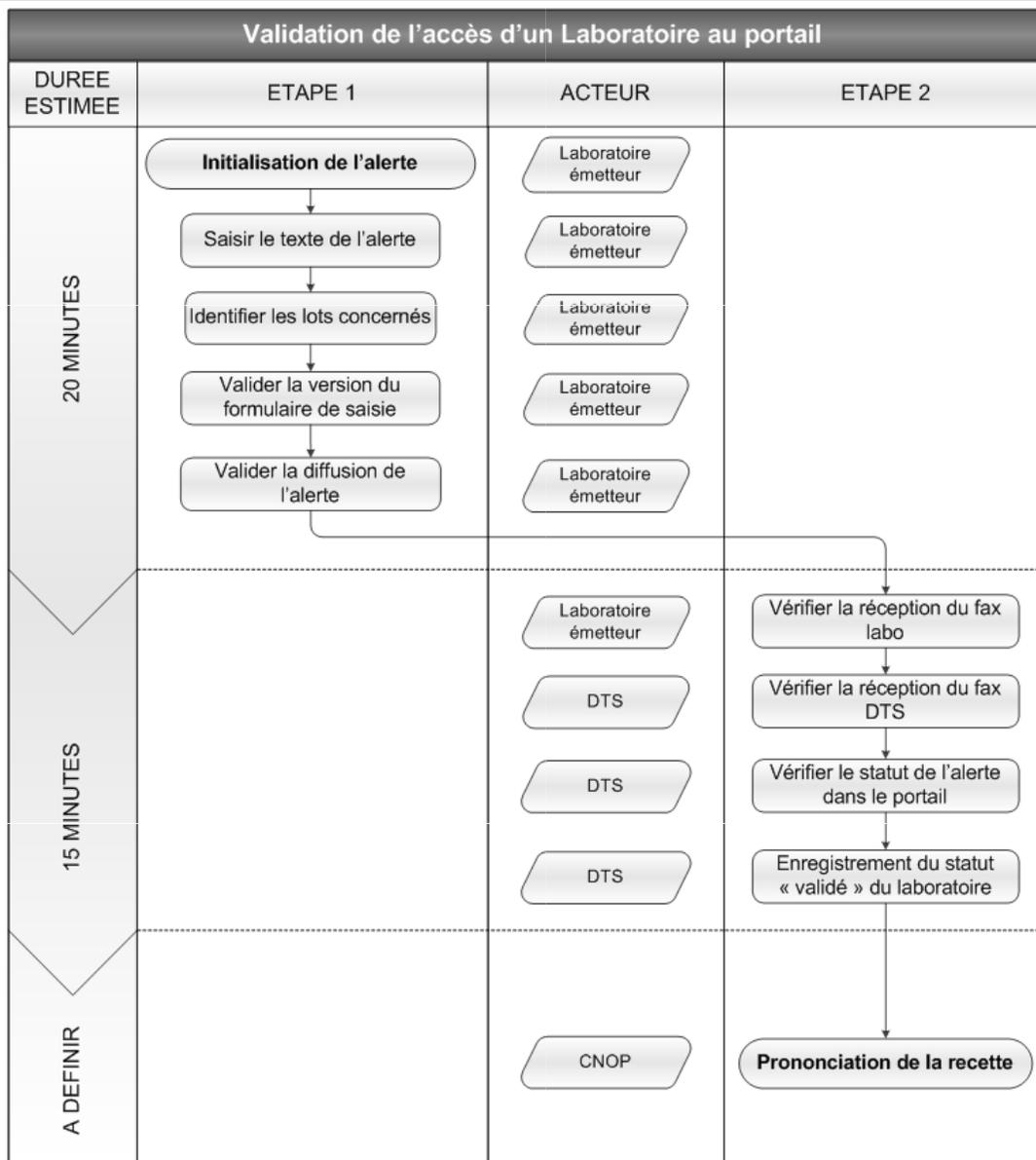
**Eric CAVILLON**  
**CNOP**

# Pré-requis de sécurité pour les PR et PRI

- ▶ Signature de l'engagement (convention de service) par le PR/PRI
- ▶ Distribution des moyens d'accès sécurisés par le CNOP : carte, certificat logiciel, nom d'utilisateur, mot de passe initial
  - Carte strictement personnelle
  - Certificat activé au téléchargement et valable trois ans
- ▶ Installation des moyens d'accès sécurisés sur le poste du PR/PRI
- ▶ Réalisation des tests de connexion par le PR/PRI
- ▶ Changement annuel obligatoire du mot de passe



# Zoom sur la validation d'un accès PR/PRI



# Agenda

1. Contexte et enjeux
2. Organisation générale
3. Démonstration
- ▶ **4. Fonctionnement du système**
5. Stratégie de migration retenue
6. Dispositif d'accompagnement
7. Prochaines étapes
8. Questions-réponses

Virginie Di BETTA / François HUBERT

**AFSSAPS**

# Fonctionnement du service aux PR et PRI

- ▶ Accord de principe sur un rappel
- ▶ L'Afssaps initie l'ouverture d'une alerte dans le système
- ▶ Le PR/PRI inscrit et authentifié y saisit un message de rappel
- ▶ Après accord électronique de l'Afssaps, le message est validé
- ▶ Le PR/PRI initie l'envoi du message validé (diffusion) via le système
- ▶ Le système génère un numéro d'alerte au moment de la diffusion
  - Ce numéro est également transmis à l'opérateur en charge de la diffusion vers les établissements de santé le cas échéant
- ▶ La diffusion est immédiate (DP, fax, courriers)
- ▶ Dans la semaine suivant la fin de l'alerte, celle-ci est archivée dans le système

# Procédures à respecter par les PR et PRI

## Un message de rappel indique principalement :

- Le(s) nom(s) du(es) laboratoire(s) exploitant(s) responsable(s) du rappel,
- Le nom du(es) produit(s) de santé concerné(s) par le rappel,
- Le(s) lot(s) concerné(s) par le rappel,
- Le motif du retrait (description du défaut qualité, retrait d'AMM...),
- Le numéro de l'alerte le cas échéant,
- Les modalités de retours spécifiques aux grossistes ou aux établissements de santé le cas échéant.

## 1) rappel ne concernant qu'un seul laboratoire et un nombre limité de spécialités

- Le Titre du message est classiquement formulé de la façon suivante :

« Rappel d'un (de) lot(s) de « *NOM DE LA (DES) SPECIALITE(S)* » - « *NOM DU LABORATOIRE* » »

- Le message de rappel est classiquement formulé de la façon suivante :

« Le laboratoire « *NOM DU LABORATOIRE* » procède en accord avec / à la demande de l'AFSSAPS, au rappel du(es) lot(s) « *N° DU(ES) LOT(S) / DATE(S) DE PÉREMPTION* » de la (des) spécialité(s) « *NOM DE LA (DES) SPECIALITE(S)* » à la suite de « *MOTIF DU RAPPEL* ».

- Modalités de retour spécifiques pour les pharmacies de ville : VIA LES GROSSISTES
- Modalités de retour spécifiques aux Grossistes : « *MODALITES DE RETOUR 1* »
- Modalités de retour spécifique aux Etablissements de santé : « *MODALITES DE RETOUR 2* »

# Procédures à respecter par les PR et PRI

## 2) rappel concernant plusieurs laboratoires et mentionnant plusieurs spécialités

➤ Le titre du message est classiquement formulé de la façon suivante :

« Rappel d'un (de) lot(s) de / de spécialités pharmaceutiques «*caractérisation commune des spécialités concernées le cas échéant*» »

➤ Le message de rappel est classiquement formulé de la façon suivante :

« Les laboratoires mentionnés ci-dessous procèdent *en accord avec / à la demande de l'AFSSAPS*, au rappel du(es) lot(s) de la (des) spécialité(s) mentionnée(s) ci-dessous à la suite de « *MOTIF DU RAPPEL* ».

LABORATOIRE 1

Nom de la Spécialité 1/ CIP 1: « *NOM DE LA SPECIALITE* » / « *CODE CIP* »

N°de lot : « *N°DU(ES) LOT(S) / DATE(S) DE PÉREMPTION* »

Nom de la Spécialité 2/ CIP 2: « *NOM DE LA SPECIALITE* » / « *CODE CIP* »

N°de lot : « *N°DU(ES) LOT(S) / DATE(S) DE PÉREMPTION* »

...

Modalités de retour spécifiques pour les pharmacies de ville : *VIA LES GROSSISTES*

Modalités de retour spécifiques aux Grossistes : « *MODALITES DE RETOUR 1* »

Modalités de retour spécifique aux Etablissements de santé : « *MODALITES DE RETOUR 2* »

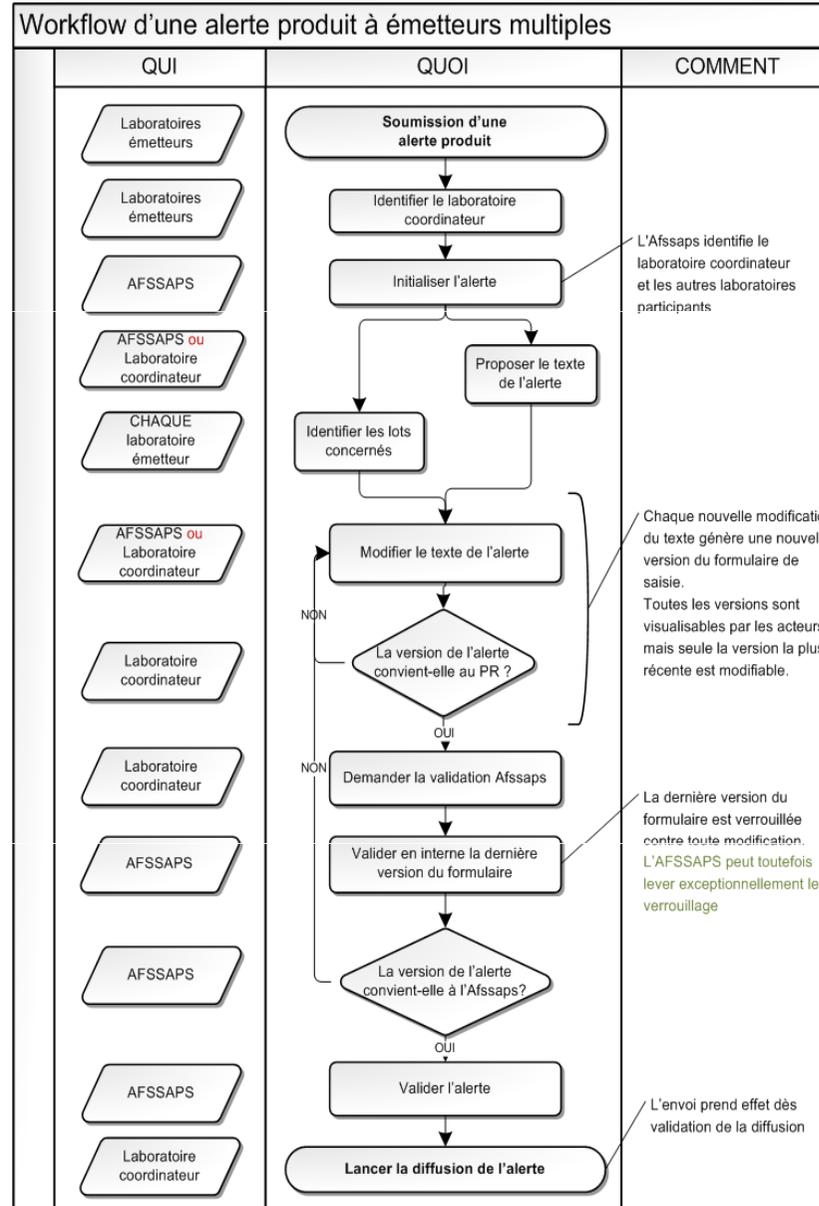
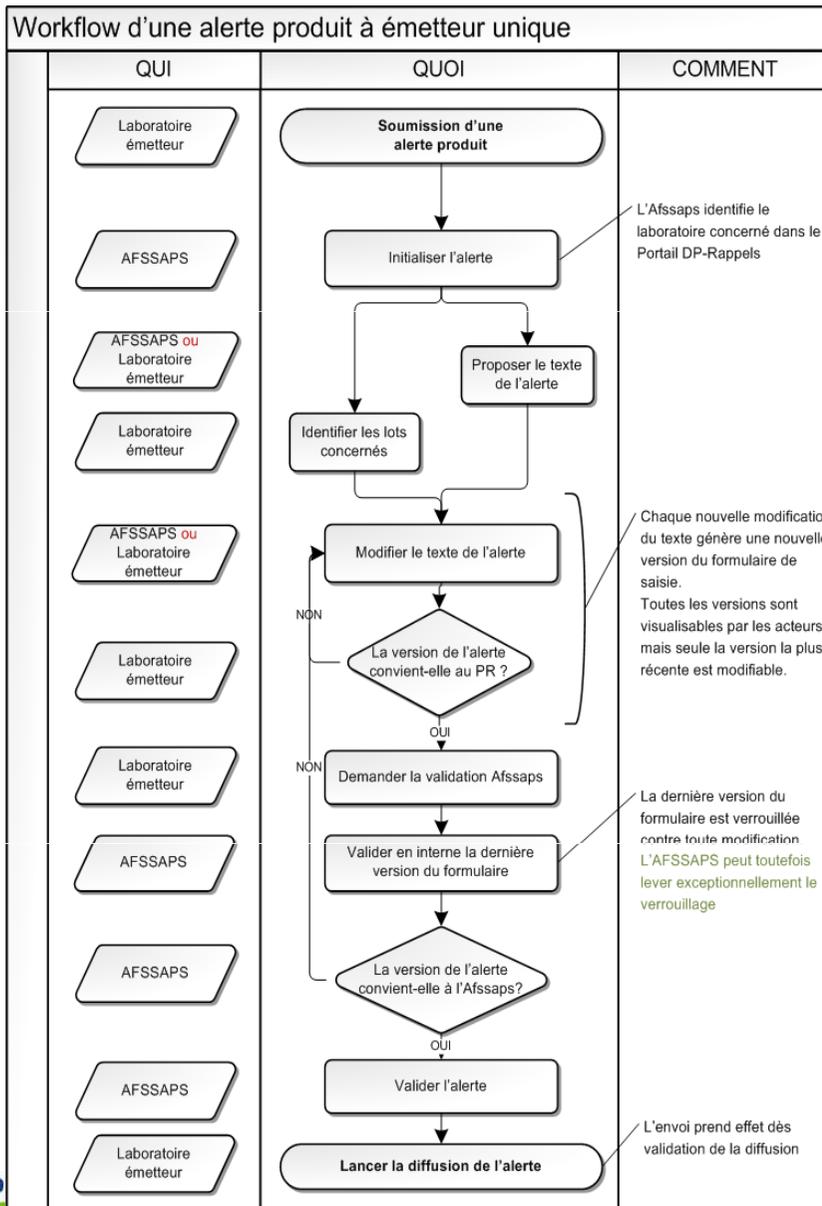
LABORATOIRE 2

idem

LABORATOIRE 3

Idem

# Procédures à respecter par les PR et PRI



Rappel standard

Rappel multi-laboratoires

# Traitement des officinaux et distributeurs

- ▶ L'officinal stocke le message ; le cas échéant il l'imprime
- ▶ Il pointe les produits concernés dans son officine et les renvoie à son distributeur sous **deux semaines**
- ▶ Le siège du distributeur diffuse l'alerte reçue du système à ses agences ou établissements
- ▶ Les agences du distributeur font leur affaire de la diffusion de l'alerte chez des clients hors liste nationale et remontent au fil de l'eau les informations sur les retours effectifs vers le siège
- ▶ Le siège du distributeur procède à la clôture du retour des produits vers l'industriel sous **six semaines** à compter de la date de début
- ▶ L'industriel envoie la consolidation à l'Afssaps sous **huit semaines** à compter de la date de début

# Intégration au poste de travail officinal

- Diffusion du message en **30 minutes maximum dans une officine ouverte**
- Affichage sur **tous les postes** entre deux ventes
- L'utilisateur doit **obligatoirement valider la prise en compte** du message

WinPharma Océane 7.6.37 - PHARMACIL DU CENTRE - [Messages "WinPharma Océane"]

De: AFSSAPS  
Créé le : 01/03/11 11:00  
Titre : Retrait des lots de médicaments contenant du dextropropoxyphène

**ATTENTION - ALERTE SANITAIRE - A LIRE IMPERATIVEMENT**

L'AMM des médicaments contenant du dextropropoxyphène est retirée le 01/03/2011.  
Ce retrait fait suite à la décision de la Commission Européenne du 14/06/2010 demandant le retrait de tous ces médicaments dans un délai maxi de 15 mois, et aux données américaines de novembre 2010, suggérant qu'en raison d'une diminution de l'élimination hépatique et rénale, un risque de modification de l'ECG existerait chez le sujet âgé aux doses thérapeutiques maximales recommandées en France.  
Les laboratoires concernés procèdent, en accord avec l'AFSSAPS, au rappel des lots présents sur le marché des spécialités citées en annexe qui devront être retournées avant le 01/04/2011 pour obtenir un avoir.  
Ce message test est envoyé par le Dossier Pharmaceutique en parallèle de la procédure officielle CSRP (via les Grossistes).

\* LISTE DES SPECIALITES PHARMACEUTIQUES CONTENANT DU DEXTROPROPOXYPHENE (ci-après DEXTRO) CONCERNEES PAR LES DECISIONS DE RETRAIT D'AMM

Référence de l'alerte : **MED11-A07-B07**

Pour consulter la liste complète des alertes sanitaires DP, veuillez sélectionner dans le menu "Modules" | "Dossier pharmaceutique" | "Alertes sanitaires" ou "Internet" | "Messages WinPharma" | onglet "Alertes sanitaires"

Buttons: Fermer, Pris en compte, Imprimer

**Affichage bloquant**

# Agenda

1. Contexte et enjeux
2. Organisation générale
3. Démonstration
4. Fonctionnement du système
- ▶ **5. Stratégie de migration retenue**
6. Dispositif d'accompagnement
7. Prochaines étapes
8. Questions-réponses

Olivier PORTE  
**CNOP**

# Le portail DP des rappels vers les officines

- ▶ Trois **procédures complémentaires** pour atteindre **100%** des destinataires

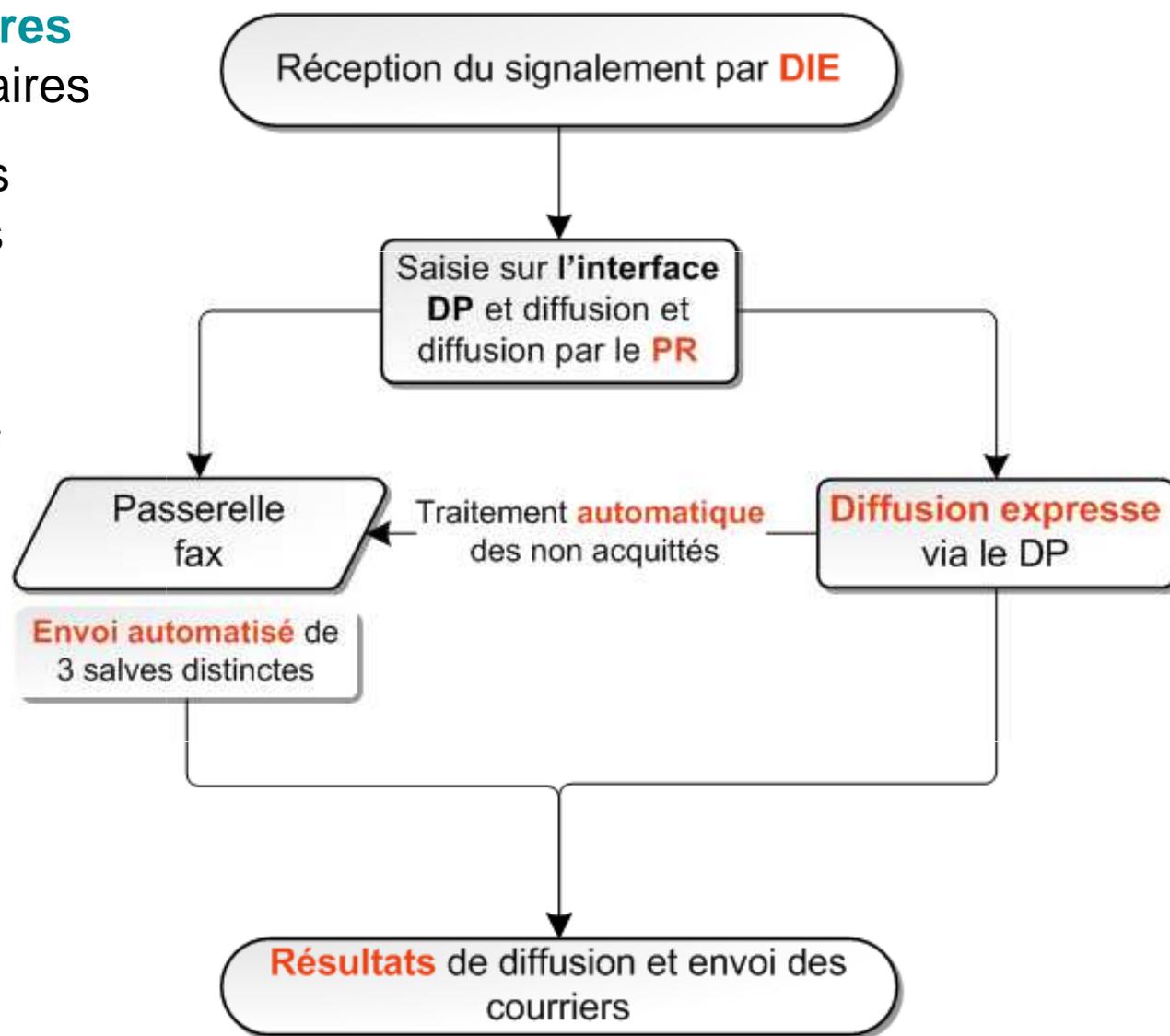
- ▶ **Procédure DP** : affichage des messages directement sur les postes de travail des officines

→ *objectif 2012 : blocage des boîtes issues de lots rappelés*

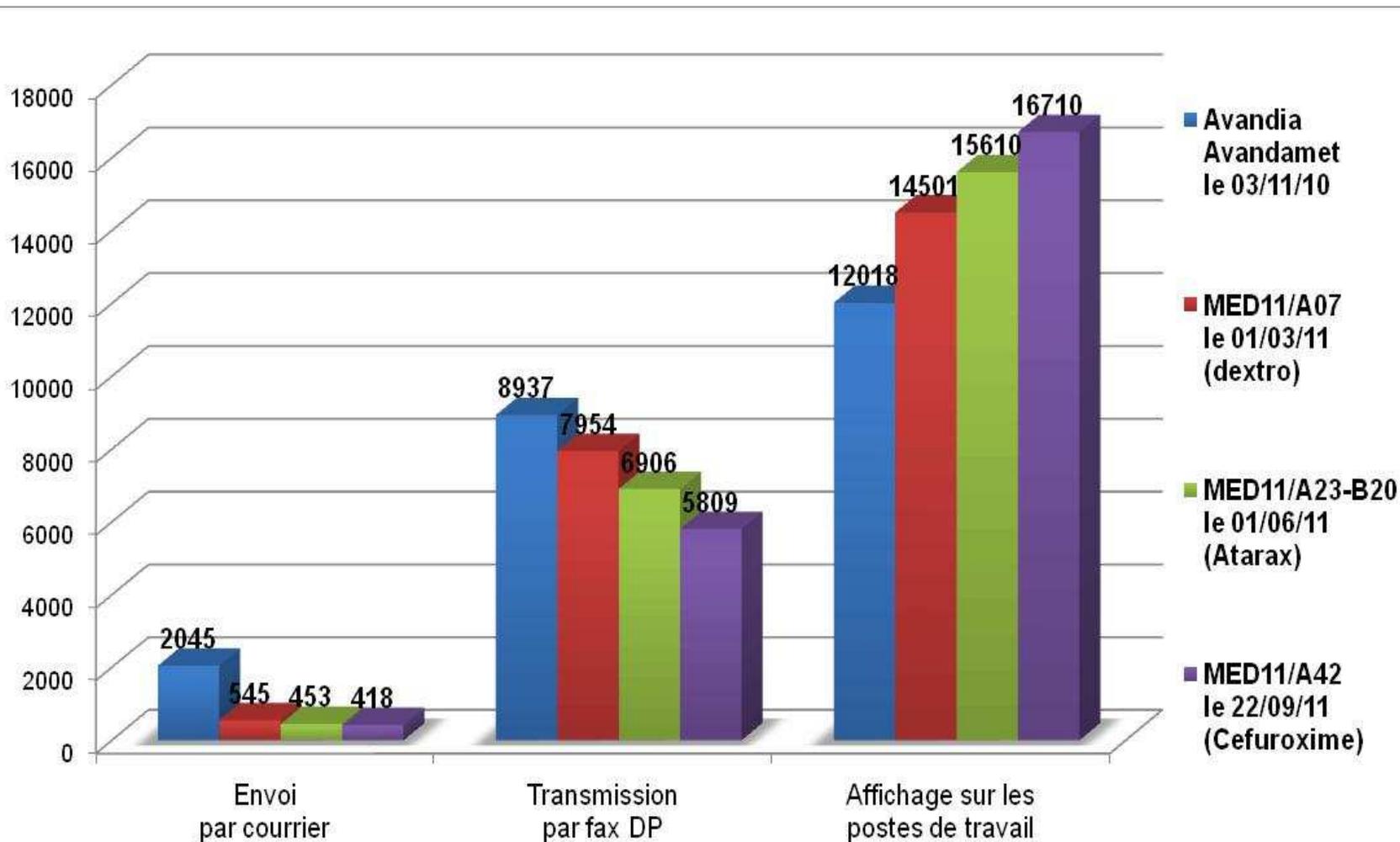
- ▶ **Procédure fax** : contact des distributeurs en gros et des officines non jointes par DP

→ *objectif 2012 : extension aux rappels établissements de santé*

- ▶ **Procédure courrier** : toutes les officines non jointes



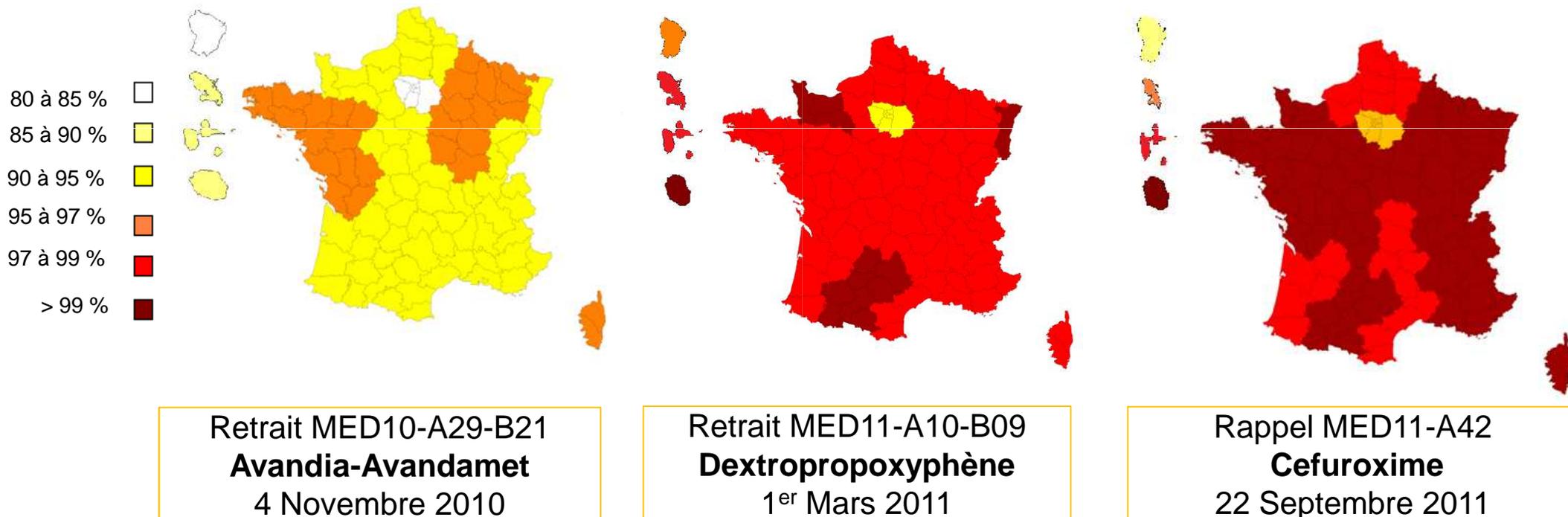
# Une diffusion de plus en plus efficace



- ▶ **100% garanti**
- ▶ **Plusieurs salves fax**
- ▶ **Courriers envoyés à J+1**
- ▶ **Reporting complet**
- ▶ **Objectif : 18000 sur postes de travail au lancement**

# Une couverture nationale effective

Résultats cumulés des prises en compte des rappels sur les postes de travail des officines ou par fax



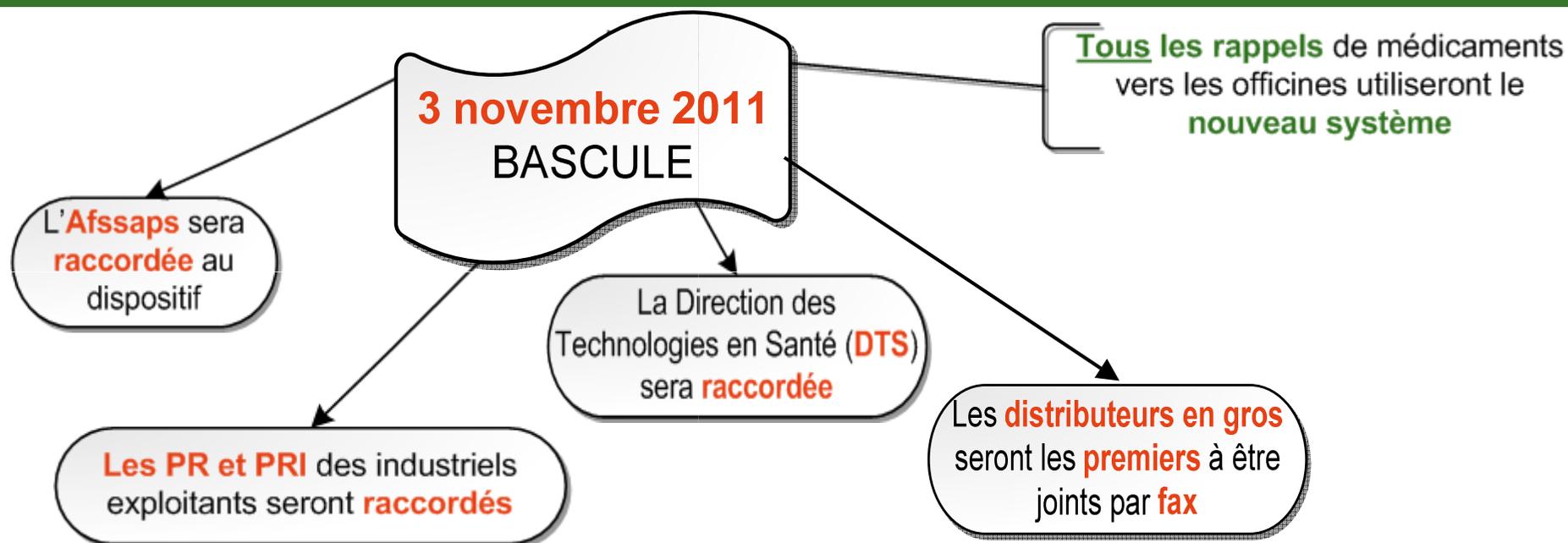
Beaucoup de régions (*DOM et Métropole*) sont déjà au-delà du taux cible de 99% sur ces deux canaux

# Le tableau de bord détaillé d'un rappel

Région	Bilan : taux de couverture				
	15 minutes	1 heure	4 heures	7 heures	24 heures
Alsace	33,8%	54,7%	90,5%	90,5%	99,6%
Aquitaine	50,2%	70,8%	90,1%	90,2%	99,0%
Auvergne	49,6%	71,6%	89,0%	89,3%	98,6%
Basse-Normandie	33,4%	47,2%	87,8%	89,6%	99,4%
Bourgogne	41,2%	71,6%	92,2%	92,4%	99,2%
Bretagne	42,6%	70,8%	91,5%	91,8%	99,0%
Centre	43,1%	69,4%	91,3%	91,4%	98,3%
Champagne-Ardenne	49,4%	80,4%	91,1%	91,3%	99,1%
DOM - Guadeloupe	41,2%	77,6%	90,3%	92,1%	98,2%
DOM - Guyane	42,6%	70,2%	85,1%	87,2%	93,6%
DOM - La Réunion	30,7%	71,7%	78,9%	78,9%	99,6%
DOM - Martinique	43,0%	79,2%	86,6%	87,2%	99,3%
Franche-Comté	29,7%	50,1%	87,4%	88,8%	97,5%
Haute-Normandie	36,0%	55,6%	88,7%	88,9%	97,8%
Ile-de-France	35,1%	61,7%	83,9%	84,0%	94,9%
Languedoc-Roussillon	36,2%	54,6%	89,9%	90,4%	98,7%
Limousin	54,3%	78,0%	90,5%	90,5%	99,7%
Lorraine	35,4%	73,0%	92,4%	92,4%	99,2%
Midi-Pyrénées	43,7%	70,9%	93,4%	93,7%	99,0%
Nord-Pas-de-Calais	41,5%	65,4%	90,1%	90,2%	98,2%
PACA	43,2%	61,2%	88,3%	89,0%	98,3%
Pays de la Loire	48,0%	72,5%	90,6%	90,7%	99,3%
Picardie	40,5%	69,9%	90,0%	90,4%	99,2%
Poitou-Charentes	49,6%	75,7%	89,1%	89,7%	99,1%
Rhône-Alpes	41,0%	60,7%	87,8%	88,1%	97,9%
<b>Total général</b>	<b>41,1%</b>	<b>65,4%</b>	<b>88,7%</b>	<b>89,1%</b>	<b>98,0%</b>
<b>Total province</b>	<b>42,5%</b>	<b>65,9%</b>	<b>89,9%</b>	<b>90,3%</b>	<b>98,7%</b>
<b>Officines Mayotte</b>	<b>0,0%</b>	<b>68,8%</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>	<b>100,0%</b>
<i>Grossistes-répartiteurs (hors Mayotte) et Centrales d'achat</i>	0,0%	70,5%	95,5%	95,5%	100,0%
<i>ONG et Distributeurs en gros à l'exportation</i>	0,0%	74,5%	96,1%	96,1%	96,1%
<b>Distributeurs en gros</b>	<b>0,0%</b>	<b>72,6%</b>	<b>95,8%</b>	<b>95,8%</b>	<b>97,9%</b>

Exemple :  
MED11-A23-B20  
(Atarax)  
le 01/06/11

# Stratégie de migration retenue



## Au lancement

- ▶ 80% des officines ouvertes vont recevoir directement le message de rappel sur tous leurs postes de travail
- ▶ En simultanément, les autres officines vont recevoir le rappel par fax
- ▶ Le reliquat (1 à 2%) recevra le rappel par courrier qui partira sous 24 heures
- ▶ Le PR sera informé en temps réel de la progression de la diffusion

# Agenda

1. Contexte et enjeux
2. Organisation générale
3. Démonstration
4. Fonctionnement du système
5. Stratégie de migration retenue
- ▶ **6. Dispositif d'accompagnement**
7. Prochaines étapes
8. Questions-réponses

Jean-Pierre PACCIONI

**CNOP**

# Démarche d'accompagnement

## Kits de démarrage

- ▶ Fiche de synthèse
- ▶ Contacts utiles
- ▶ Convention de service
- ▶ Ordre d'exécution par le CNOP
- ▶ Bon de commande de clés sécurité
- ▶ Check-list



## Centre de support téléphonique

- ▶ Accessibles par des numéros dédiés

## Relais ordinaires des élus section B

- ▶ Leurs coordonnées sont dans le kit de démarrage

# Support utilisateur

## 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

# Agenda

1. Contexte et enjeux
2. Organisation générale
3. Démonstration
4. Fonctionnement du système
5. Stratégie de migration retenue
6. Dispositif d'accompagnement
- ▶ **7. Prochaines étapes**
8. Questions-réponses

Marc STOLTZ  
**AFSSAPS**

# Prochaines étapes

- **Du 20/09 au 30/09 :** séminaires de formation des PR/PRI  
diffusion des kits de démarrage
- **Du 01/10 au 31/10 :** formation des utilisateurs  
validation des accès des PR/PRI  
conventions de service signées
- **Du 01/10 au 31/10 :** plan de communication avec les acteurs
- **Le mercredi 02/11 :** envoi d'un message d'avertissement  
par l'ancien système
- **Le jeudi 03/11 :** bascule vers le nouveau système
- **A partir du 03/11 :** officialisation de la nouvelle convention  
utilisation du nouveau dispositif
- **Courant 2012 :** nouvelles dispositions réglementaires  
encadrant les retraits et l'utilisation du DP  
+ inspection

# Les actions de communication de la rentrée

## Vers les acteurs du dispositif

- Courrier aux industriels
- Courrier aux officinaux
- Courrier aux éditeurs de LGO
- Courriers aux distributeurs en gros
- Dossier de présentation
- FAQ sur le site internet



## Vers les institutionnels

- Mailing vers les cibles institutionnelles en octobre
- Ratification officielle de la convention Afssaps / Cnop à la journée de l'Ordre

## Vers les médias : conférence de presse le 25 octobre

- Presse professionnelle
- Presse nationale

# Agenda

1. Contexte et enjeux
2. Organisation générale
3. Démonstration
4. Fonctionnement du système
5. Stratégie de migration retenue
6. Dispositif d'accompagnement
7. Prochaines étapes
- ▶ **8. Questions-réponses**

# Le DP, outil professionnel

## Au bénéfice de la santé des patients



**Merci de votre attention**