

Checklist vente de DM et DMDIV en officine

Vérification des dispositifs médicaux

- Vérifier que le dispositif porte le marquage CE
- S'assurer que la déclaration de conformité UE a été établie par le fabricant (à demander au fournisseur)
- Vérifier que le dispositif est accompagné des informations suivantes :
 - Notice du fabricant obligatoirement en français
 - Étiquette présente sur le conditionnement ou sur le dispositif
- Dans le cas de dispositifs importés, vérifier que l'importateur a indiqué ses coordonnées sur le dispositif, son conditionnement, ou dans un document accompagnant le produit.
- Vérifier que le fabricant a attribué un Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) pour les dispositifs implantables de classe III

Conditions de stockage et de transport

- S'assurer que les conditions de stockage et de transport respectent les spécifications du fabricant et ne compromettent pas la conformité des dispositifs

Traçabilité des dispositifs

- Identifier et conserver pour une durée d'au moins 10 ans pour les DM et 15 ans pour les dispositifs implantables, les informations suivantes :
 - Liste des fournisseurs, établissements de santé ou professionnels de santé auxquels des dispositifs ont été délivrés
 - Liste des opérateurs qui ont approvisionné l'officine
- Enregistrer et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs, uniquement pour les dispositifs implantables de classe III (dispositifs intra-utérins, sutures résorbables, etc.) et les DMDIV



En cas doute sur la sécurité d'un dispositif ou absence de marquage CE : NE PAS LE DÉLIVRER !

Checklist vente de DM et DMDIV en officine

En cas de rappel ou de retrait de lot

- En cas de mesure de rappel ou retrait de lot initié par un fabricant :
 - Identifier rapidement les dispositifs concernés en stock et les retirer de la vente
 - Diffuser le courrier « avis de sécurité » reçu du fabricant à tous les patients par voie d'affichage
 - Identifier et informer les opérateurs économiques (tels que certains professionnels de santé, voire d'autres pharmaciens d'officine) auxquels le DM ou le DMDIV a été délivré
 - Vérifier et suivre les actions liées aux rappels ou retraits

Déclaration et suivi des incidents

- Transmettre sans délai toute réclamation ou signalement reçu concernant un incident lié à un dispositif au fabricant, et, le cas échéant, au mandataire et à l'importateur
- Tenir un registre des réclamations reçues, des DM et DMDIV non-conformes, des rappels et des retraits, informer le fabricant, le mandataire et l'importateur des actions de suivi
- Fournir, à la demande des autorités compétentes, toutes les informations nécessaires pour démontrer la conformité des dispositifs
- Si un dispositif n'est pas conforme, informer immédiatement le fabricant, le mandataire ou l'importateur concerné
- En cas de risque grave, informer l'ANSM *via* le portail de signalement des événements sanitaires indésirables (<https://signalement.social-sante.gouv.fr>)

Pour aller plus loin :

- [Site internet de l'ANSM](#)
- [Site Rappel Conso](#)
- [Procédure de déclaration d'évènement indésirable](#)
- [Portail de signalement des événements sanitaires indésirables](#)