

**Rappel aux exploitants et aux distributeurs
relatif à leurs obligations en matière de traçabilité.**

L'ANSM souhaite rappeler à l'ensemble des acteurs du circuit pharmaceutique, l'importance de la bonne exécution des décisions de rappel de lots d'une spécialité, engagées soit en application des dispositions de l'article L. 5312-3 du code de la santé publique (CSP) soit par mesure de précaution à l'initiative d'un établissement pharmaceutique en accord avec l'ANSM.

En effet, l'ANSM a été amenée à constater des dysfonctionnements dans le circuit pharmaceutique ayant conduit à la distribution à des officines de lots de médicaments retirés du marché.

En conséquence, l'ANSM attire l'attention sur la responsabilité pleine et entière des exploitants en matière de mise sur le marché de médicaments et de celle de chaque acteur de la chaîne de distribution sur leur contribution lors d'une procédure de rappel.

En effet, afin d'éviter la distribution de lots ayant fait l'objet d'un rappel, il appartient aux exploitants de spécialités de prendre toutes les dispositions nécessaires notamment en matière de communication et de s'assurer de la bonne diffusion de l'information.

Il convient en outre de prendre en compte, lors de cette procédure de rappel de lots, l'ensemble des médicaments ayant fait l'objet de ce rappel qu'ils soient stockés au sein d'un établissement pharmaceutique, d'une officine de pharmacie, d'une pharmacie à usage intérieur ou ceux en cours de livraison.

Par ailleurs, l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution doit veiller à l'effectivité du retrait des lots ayant fait l'objet d'un rappel en se basant sur l'ensemble des données de traçabilité dont ils disposent. En particulier, lorsqu'un lot de médicament ayant fait l'objet d'un rappel se trouve en cours de livraison, il appartient à l'émetteur de prendre les dispositions nécessaires pour procéder au retrait de ce dernier.

A ce titre, conformément notamment aux dispositions du 1^o de l'article R.5124-36, ces opérations sont réalisées sous la responsabilité d'un pharmacien responsable et dans le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L.5121-5 et notamment les bonnes pratiques de distribution telles que mentionnées en annexe de l'arrêté du 30 juin 2000.

En outre, l'ANSM rappelle que la mise en place de la traçabilité des médicaments au numéro de lot (entrées et sorties) est obligatoire depuis le 1^{er} janvier 2011 en application des dispositions de l'article R. 5124-58 du CSP et en vertu de l'article 6 du décret n°2008-834 du 22 août 2008 relatif aux établissements pharmaceutiques et à l'importation de médicaments à usage humain.

Ainsi, aux termes de l'article précité, pour chaque transaction d'entrée et de sortie de médicaments, un établissement pharmaceutique d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2 du CSP se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros doit conserver le numéro et la date de péremption des différents lots avec les quantités fournies et reçues par lot. Par ailleurs, doivent être également conservés, la date de transaction, la dénomination du médicament ou autre produit pharmaceutique, les nom et adresse du fournisseur et du destinataire.

Ces dispositions sont détaillées dans l'avis aux titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et aux pharmaciens responsables des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2 du CSP paru au Journal officiel le 16 mars 2007. En outre, tous les médicaments mis sur le marché doivent porter, sur leur conditionnement extérieur, la nouvelle codification sous format Data Matrix qui intègre le CIP à 13 caractères, le numéro de lot et la date de péremption.

Il est rappelé enfin, que le non-respect des dispositions précitées est susceptible d'entraîner notamment la mise en œuvre des sanctions administratives et pénales prévues respectivement aux articles L. 5124-3 et L. 5421-1 et suivants du CSP.