

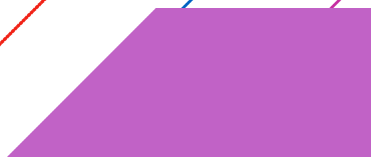
# RECOMMANDATIONS LOGISTIQUES APPLICABLES SUITE À UNE DEMANDE DE RETRAIT OU RETOUR

FABRICANTS - RÉPARTITEURS - OFFICINES - HOSPITALIERS



Club Inter Pharmaceutique

SEPTEMBRE



# SOMMAIRE

◆ <b>GÉNÉRALITÉS</b> .....	4
◆ <b>LES DEUX PROCÉDURES DE RETRAIT</b> .....	5
◆ <b>CIRCUIT FABRICANTS - RÉPARTITEURS - OFFICINES</b> .....	8
<i>Différents cas de figures</i>	
<i>Description des opérations</i>	
◆ <b>CIRCUIT FABRICANTS - ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ</b> ---	13
<i>Nature de l'information</i>	
<i>Description des opérations</i>	
◆ <b>ANNEXES</b> .....	16
<i>Annexe 1 : CONVENTION CSRP / SNIP / CNOP</i>	
<i>Annexe 2 : Instructions Logistiques du Fabricant au Répartiteur concernant les Retraits et Retours Produits</i>	
<i>Annexe 3 : Bon d'Accompagnement Officine suite à Demande de Retour</i>	
<i>Annexe 4 : PROTOCOLE D'ACCORD CNOP / SNIP / FCR</i>	
<i>Annexe 5 : Instructions Logistiques du Fabricant aux Établissements de Soins concernant les Retraits et Retours Produits</i>	

# GÉNÉRALITÉS

## Objectif de la brochure

L'objectif de cette brochure est de fournir des recommandations permettant d'assurer dans les meilleures conditions les trois opérations consécutives à toute décision de retrait :

- **Information** des intéressés.
- **Isolement physique** du ou des produits incriminés.
- **Retour** vers le fabricant ou le fournisseur.

INFORMER - ISOLER - RETOURNER

## Champ d'application

- Cette brochure concerne toutes les formes de retrait pour quelque motif que ce soit.
- Elle se limite à des recommandations purement logistiques et ne se prononce en aucune façon sur le motif du retrait.

## Terminologie

Les définitions figurant dans les «Bonnes Pratiques de Distribution en gros» ont été adoptées :

- **Retrait** (synonyme de rappel) : décision prise pour retirer du marché un ou plusieurs lots de produits pharmaceutiques et procédure mise en œuvre pour appliquer cette décision
- **Retour** : renvoi d'un produit au fabricant ou le cas échéant à l'exploitant ou au distributeur

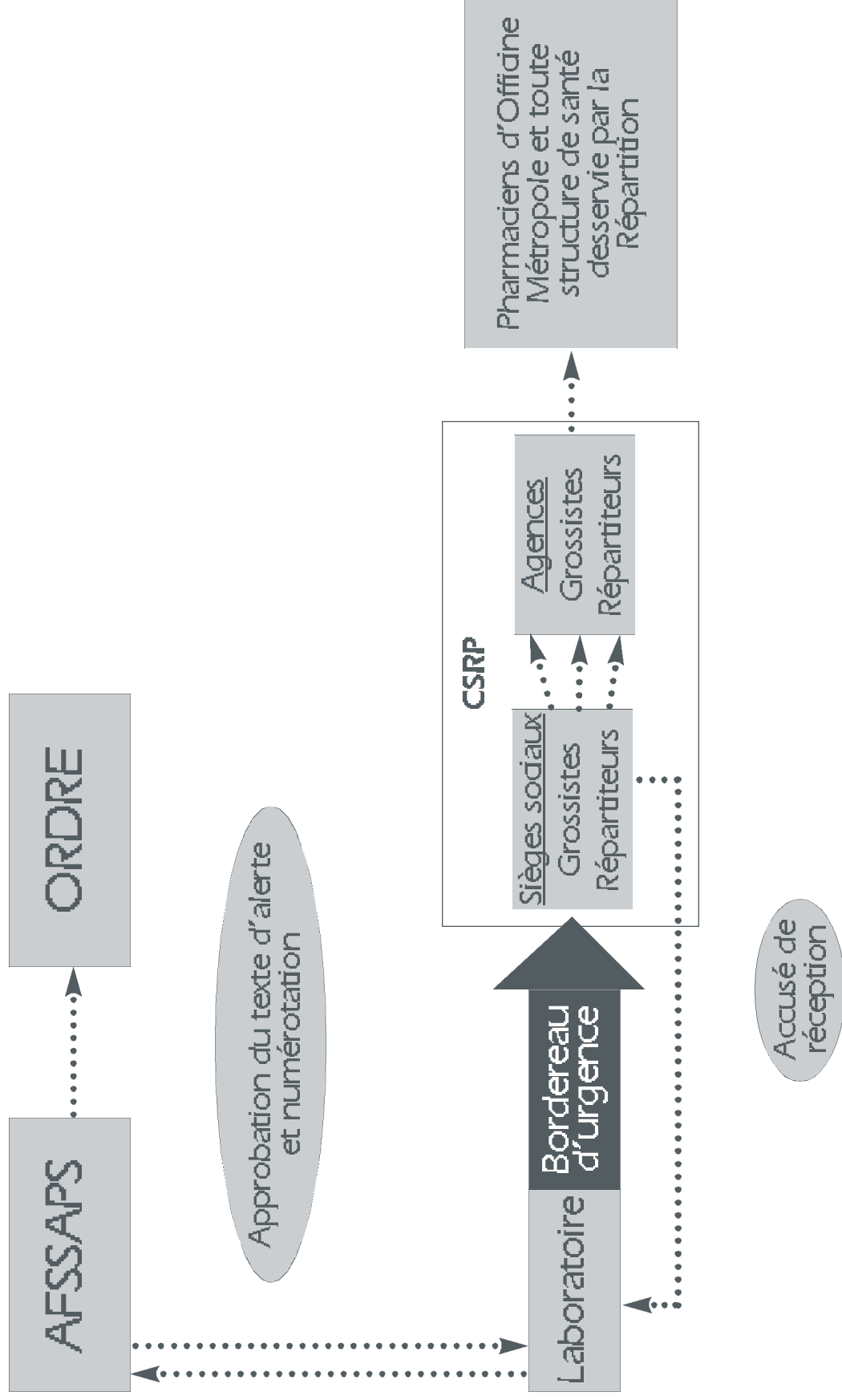
# LES DEUX PROCÉDURES DE RETRAIT

◆ Afin de couvrir dans les meilleures conditions les différents destinataires, deux catégories de procédures ont été élaborées :

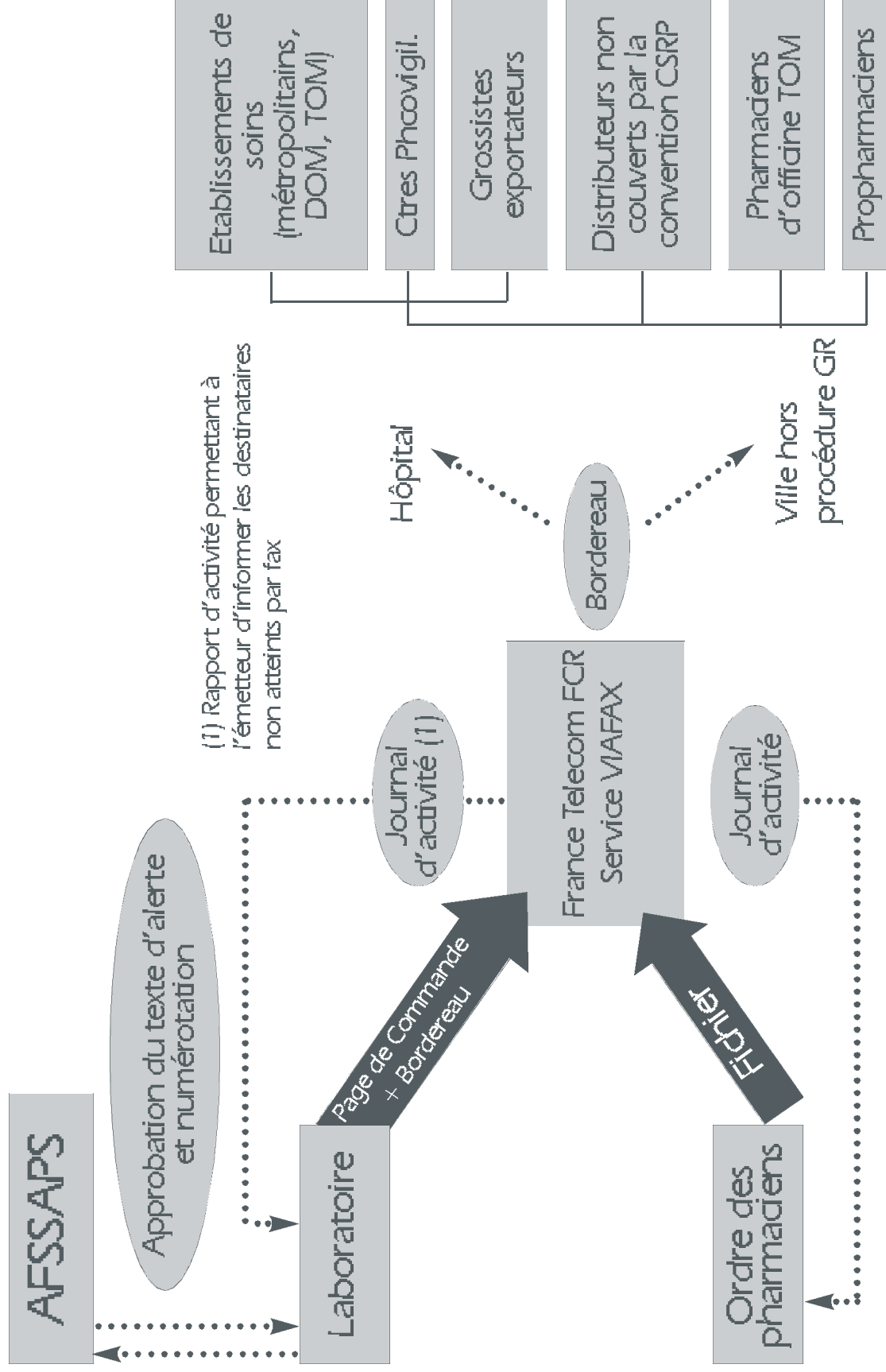
- la convention CSRP / SNIP / CNOP
- le protocole d'accord CNOP / SNIP / FCR

◆ Elles sont schématisées dans les tableaux ci-après.

CONVENTION CSRP / SNIP / CNOP



# PROTOCOLE D'ACCORD CNOP / SNIP / FCR



# CIRCUIT FABRICANTS - RÉPARTITEURS - OFFICINES

## Différents cas de figure

Trois cas de figure peuvent se présenter :

Cas 1 : Demande de **retrait/rappel** d'urgence émanant d'une décision et d'une demande conjointes de l'AFSSAPS et du laboratoire (voir documents «information urgente» en annexe 1).

Ces alertes sanitaires numérotées et validées par l'AFSSAPS sont diffusées par le circuit Fabricants / Répartiteurs / Officines.

Dans ce cas, il est impératif de respecter lors de la rédaction des documents les contraintes liées au nombre de caractères (espaces compris) disponibles dans chaque rubrique.

Cas 2 : Demande de **retours** effectués à la seule initiative du fabricant ou du fournisseur et touchant les stocks grossistes et officines.

Cas 3 : Demande de **retours** effectués à la seule initiative du fabricant ou du fournisseur et touchant les stocks grossistes uniquement, l'officine continuant d'écouler ses stocks.



# Description des opérations

## ◆ INFORMER

### Informations de demandes de retrait et retour proprement dites

- Circuit pharmaceutique en métropole et DOM

	Cas 1	Cas 2	Cas 3
<b>A</b> Origine du message	AFSSAPS et Laboratoire (message envoyé par le Laboratoire après rédaction et validation conjointes de l'AFSSAPS et du Laboratoire)	Fournisseur ou Laboratoire	Fournisseur ou Laboratoire
<b>B</b> Destinataire du message	Siège social du grossiste-répartiteur  (Achats <b>et</b> Pharmacien Responsable)*	Siège du répartiteur  Direction des Achats	Siège du répartiteur  Direction des Achats
<b>C</b> Support	Document officiel Annexe 1	Document formaté Annexe 2	Document formaté Annexe 2
<b>D</b> Mode de transmission au siège du répartiteur	Fax	Fax	Fax
<b>E</b> Mode de transmission du siège du répartiteur vers les agences	Traitement par logiciel informatique	Messagerie interne	Messagerie interne
<b>F</b> Information «Officines»	Edition du document individualisé dans chaque établissement. Distribution par les tournées	Message sur support interne du répartiteur (Bon de livraison, Facture)	Néant

\* Listes tenues à jour conjointement par la C.S.R.P. et le S.N.I.P.

Dans le cas 1, les documents par le biais desquels le répartiteur puis l'officinal reçoivent l'ordre de retrait sont des **documents standardisés spécifiques** décrits dans la convention Cadre SNIP/CSRP/Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens relative au retrait de médicaments dite «procédure d'information d'urgence». Dans ce cas, le répartiteur envoie par fax un accusé de réception à l'exploitant.

- Officines des TOM et propharmaciens métropolitains : Fax envoyé directement aux destinataires (procédure VIAFAX).

## **Informations complémentaires**

Parallèlement à l'information de retrait et de retour, le laboratoire doit communiquer simultanément au répartiteur toutes les informations pratiques relatives aux modalités de retour :

- notification claire de l'appartenance aux cas 1, 2 et 3
  - Adresse pour l'expédition des retours.
  - Retour en port dû ou enlèvement.
  - Blocage temporaire.
  - Délai.
- et permettant le règlement administratif du dossier :
  - Indemnité de reprise du stock Officine.
  - Régularisation comptable.

Les informations pourraient être regroupées dans une fiche «Instructions Logistiques du Fabricant au Répartiteur concernant les Retraits et Retours Produits» (voir annexe 2).

## **◆ ISOLER**

Dès qu'elles ont connaissance de l'information de retrait ou de retour, les personnes habilitées (au niveau de la Répartition et à l'officine) doivent faire en sorte que le ou les produits concernés ne puissent plus être vendus.

Elles doivent donc procéder **sans délai** :

### **● Au niveau de la Répartition**

- A leur identification non ambiguë en tant que produits faisant l'objet d'une demande de retrait.
- A la vérification de la présence de ces produits dans leur stock.
- A leur mise en indisponibilité informatique (produits bloqués ne pouvant plus être affectés à une commande) dès la phase E du circuit.
- A leur enlèvement du stock.
- A leur transfert dans une zone réservée à cet usage où seront également regroupés les retraits émanant des officines.

## ● A l'officine

- A leur identification non ambiguë en tant que produits faisant l'objet d'une demande de retrait ou retour.
- A la vérification de la présence de ces produits dans leur stock.
- A leur enlèvement du stock distribuable.

Dans le cas 1, pour chaque produit à retourner, le pharmacien mentionne sur le document officiel numéroté qu'il vient de recevoir le nombre d'unités qu'il retourne, signe, date, classe et conserve ce document.

Dans les cas 1 et 2, il sépare clairement les produits faisant l'objet de la demande de retrait de tous les autres types de retours vers le répartiteur.

- A leur affectation à une zone réservée à cet usage.

## ◆ RETOURNER

### ● Au niveau de la Répartition

- Les produits doivent être réacheminés dans les meilleurs délais vers le fournisseur.
- Le répartiteur doit, le cas échéant, assurer deux catégories d'expéditions bien distinctes :
  - expédition immédiate de son propre stock dans le cas de produits de forte rotation.
  - expédition des stocks des officines.

### ● Au niveau de l'officine (cas 1 et 2)

Le pharmacien

- emballe **séparément** les produits concernés dans un contenant dont l'étiquetage laisse apparaître qu'il s'agit d'un envoi pour **retrait ou retour**.
- établit un bon de retour, **par produit concerné par le retrait**, à destination du répartiteur (voir annexe 3). Ce bon accompagne le produit et comporte les informations suivantes :
  - nom de la pharmacie,
  - code client,
  - destinataire,

- nom du produit,
- code CIP ou ACL,
- nombre de boîtes retournées par numéro de lot concerné.

- met à disposition du livreur le ou les contenants concernés **dans un délai impératif de 48 heures**.

*Il est rappelé que l'AFSSAPS demande aux laboratoires un état des retraits un mois après la date de la demande de retrait.*

#### ◆ **RÉGULARISATIONS COMPTABLES ET COMMERCIALES**

Les modalités de régularisations comptables et commerciales (établissement d'avoir à tous les stades, acquittement des frais de transport...) doivent être définies en utilisant la fiche information grossistes (voir annexe 2).

*Dans tous les cas, il est souhaitable que des instructions écrites définissent clairement toutes les opérations à effectuer afin de les mener à leur terme dans les meilleures conditions.*

# CIRCUIT FABRICANTS - ETABLISSEMENTS DE SANTÉ



## Nature de l'information

Les pharmaciens des établissements de santé sont destinataires des alertes sanitaires concernant les médicaments ou les dispositifs médicaux.



## Description des opérations

### ◆ INFORMER

La réception de l'information de retrait venant du laboratoire (via la procédure VIAFAX - qui couvre également les centres antipoisons, les centres de pharmacovigilance, les propharmaciens, les exportateurs, les grossistes non adhérents à la CSRP et tout destinataire susceptible d'être concerné - ou toute autre source agréée) active immédiatement une procédure interne qui doit impérativement couvrir **l'ensemble** de l'opération de retrait (voir annexe 4).

Le pilotage de cette opération est confié à la pharmacie qui doit ouvrir un dossier particulier pour chaque retrait.

Les modalités de mise en œuvre sont laissées à l'initiative de chacun mais elles doivent obligatoirement comporter les étapes suivantes :

### RÉCEPTION PROPREMENT DITE

- 1 L'information de retrait est transmise au(x) responsable(s) concerné(s) par le retrait selon une liste exhaustive valable de jour comme de nuit (responsable, suppléant) et qui peut varier en fonction de la nature et de la gravité du motif de retrait.
- 2 Il est souhaitable que l'émetteur de la demande de retrait fasse parvenir dans les meilleurs délais à l'établissement les quantités du lot incriminé qui lui ont été livrées.

### DIFFUSION DE L'INFORMATION

- 3 Elle se fait grâce à une procédure interne de retrait de lot propre à chaque établissement qui comporte a minima l'information des utilisateurs potentiels et doit tenir compte du degré de gravité du motif de retrait.

## ◆ ISOLER

### 4 RECHERCHE DES PRODUITS

Chaque service doit pouvoir disposer d'un bilan quantitatif des produits à retourner qu'il a eus sous sa responsabilité

- produits en stock,
- produits affectés à des traitements en cours de délivrance,
- produits déjà administrés.

Pour les deux premiers cas, la connaissance du stock doit être **instantanée**.

### 5 ISOLEMENT DES PRODUITS DANS LES SERVICES

Le service doit être en mesure d'**isoler** les produits de manière appropriée et définie au préalable.

### 6 RETOUR À LA PHARMACIE

Il doit avoir lieu dans les meilleurs délais, selon la procédure en vigueur dans l'établissement.

### 7 ISOLEMENT DÉFINITIF

Il n'est effectif qu'après le retour des produits à la pharmacie où la réalisation d'une quarantaine sécurisée doit être prévue.

### 8 RÉCONCILIATION

Pour la mener à bien, il est recommandé que le pharmacien utilise les informations suivantes :

- Bons de livraison.
- Confirmation éventuelle des quantités livrées par le fournisseur.
- Prise en stock initial.
- Délivrance aux services.
- Retours de ceux-ci, physiques et administratifs.

## ◆ RETOURNER

### ◆ 9 RETOUR OU DESTRUCTION

Ces opérations sont effectuées en fonction des consignes émanant du fournisseur. (voir Annexe 5).

### ◆ 10 CLOTURE DU DOSSIER

Elle doit être datée et assortie de toutes les remarques nécessaires à une éventuelle demande de clarification ultérieure.

### ◆ 11 ARCHIVAGE

- Il doit respecter les règles légales et le système interne à l'établissement.
- Les dossiers doivent être aisément consultables pendant les délais légaux.
- Il est souhaitable qu'il se double de considérations statistiques définies au préalable (N° de dossier, nature du retrait, type de produits, récapitulation, etc...)

### ◆ 12 VIGILANCE

Les procédures doivent impérativement être conçues de telle sorte qu'elles comportent la mise en œuvre parallèle de toutes les mesures se rapportant à la pharmaco ou la matériovigilance.

# ANNEXES

**INFORMATION URGENTE**  
**EXPLOITANT - GROSSISTE-RÉPARTITEUR**

**ALERTE N°**  
 -----◆-----

EMETTEUR DU TELEFAX

DESTINATAIRE

LABORATOIRE : -----(23)-----  
 Adresse : --(28)-----◆-----  
 -----(28)-----  
 Code Postal : --(5)-- Ville : ---(15)-----

GROSSISTE-RÉPARTITEUR : -----  
 Adresse : -----◆-----  
 -----  
 Code Postal : ----- Ville : -----

MESSAGES AUX OFFICINES, FORMATÉS DANS LES CADRES SUIVANTS :

LIBELLÉ DU PRODUIT : -----(38)-----  
 -----◆-----  
 Code CIP : -----(7)----- Lots : -----(30)-----  
 -----  
 -----  
 -----

INSTRUCTIONS

Nous vous demandons :

- |  |   |     |     |
|--|---|-----|-----|
| 1 - de faire arrêter chez vos clients la vente du ou des lots indiqués ci-dessus | ◆ | OUI | NON |
| 2 - de vous faire renvoyer tous les produits concernés                           | ◆ | OUI | NON |
- RAYER LA MENTION INUTILE

MOTIF :

◆  
 (738)

À : -----(30)-----  
 Le : -----

Nom du Pharmacien Responsable :  
 Signature :  
 Tél. :

**NOTICE POUR L'UTILISATION  
DE LA PROCÉDURE «INFORMATION URGENTE»  
EXPLOITANT - GROSSISTE-RÉPARTITEUR**

La procédure «Information urgente» est entièrement informatisée.

Aucune modification de présentation n'est possible.

Aucun document ou photocopie ne sera annexé.

- 1 Le cadre «ALERTE» : Inscrire le numéro donné par l'AFSSAPS.
- 2 Le cadre «EMETTEUR DU TELEFAX» est reproduit tel quel aux Pharmaciens d'Officine. Respecter impérativement le nombre d'espaces libres.
- 3 Le cadre «DESTINATAIRE» ne supporte aucune contrainte, concerne uniquement le Grossiste-Répartiteur.
- 4 Le cadre «MESSAGES AUX OFFICINES» : Respecter impérativement le nombre d'espaces libres en ce qui concerne : - le libellé du produit (38) - les 5 codes CIP (ce code, par lui-même, indique la présentation des produits) - les 5 lignes de lots (5x30).
- 5 Le cadre «Instructions» : Rayer la mention inutile.

6 EN CE QUI CONCERNE LE CADRE «MOTIF»

Uniquement 738 espaces disponibles.

Strictement réservé aux informations à transmettre aux Pharmaciens d'Officine sur le motif du retrait.

Pour les informations d'ordre commercial ou d'adressage utiliser l'annexe 2.

Inutile d'y apporter : le libellé du produit  
: le(s) code(s) CIP  
: le(s) numéro(s) de lot(s)

le cadre «Messages aux Officines» est réservé à ces informations.

Inutile également de spécifier la date de péremption celle-ci serait redondante avec le n° du lot.

SI DES INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES DOIVENT ÊTRE TRANSMISES AUX GROSSISTES-RÉPARTITEURS (logistique, etc) LES FAIRE FIGURER SUR LA LETTRE D'ACCOMPAGNEMENT DU BORDEREAU.

En cas de problème d'établissement du bordereau «Information urgente», prendre contact avec la C.S.R.P. au 01 42 94 01 25, avant 17h30.

**ACCUSÉ DE RÉCEPTION  
INFORMATION URGENTE**  
EXPLOITANT - GROSSISTE-RÉPARTITEUR

ALERTE N°

-----

ÉMETTEUR DU TELEFAX

DESTINATAIRE

RÉPARTITEUR : -----  
Fax : -----  
Adresse : -----  
-----  
Code Postal : ----- Ville : -----

LABORATOIRE : -----  
Fax : -----  
Adresse : -----  
-----  
Code Postal : ----- Ville : -----

A BIEN RECU LE MESSAGE D'INFORMATION URGENTE CONCERNANT :

LIBELLÉ DU PRODUIT : -----

Code CIP : ----- Lots : -----  
-----  
-----  
-----  
-----

À : -----

Le : -----

Nous vous prions de noter :

- notre nouveau numéro de fax :
- nom du Pharmacien responsable :
  
- second numéro de fax :
- nom de la personne responsable :

**INFORMATION URGENTE****À REMETTRE IMMÉDIATEMENT AU PHARMACIEN  
OU À SON REMPLAÇANT****ALERTE N°****EMETTEUR**

LABORATOIRE :

Adresse :

Code Postal : Ville :

**DESTINATAIRE**

PHARMACIEN :

N° de tournée ou adresse, code postal et ville

LIBELLÉ DU PRODUIT :

CODE C.I.P. :

LOTS :

**INSTRUCTIONS**

Nous vous demandons :

1 - d'arrêter immédiatement la vente dans votre Pharmacie du ou des lots indiqués ci-dessus **OUI NON**2 - de renvoyer à votre Répartiteur tout le stock concerné **OUI NON****RAYER LA MENTION INUTILE**

MOTIF :

CACHET de l'Officine

Traité le :  
par :Adresse de l'Agence du Grossiste Répartiteur  
ayant transmis le document :

Le :

## INSTRUCTIONS LOGISTIQUES DU FABRICANT AU RÉPARTITEUR CONCERNANT LES RETRAITS ET RETOURS PRODUITS

### INFORMATIONS GROSSISTES «RETRAIT ou RETOUR PRODUIT»

Date | | | | |

Cas\*      1      2      3

**FOURNISSEUR :**

Personne à contacter :

Tél. :

Fax :

E-mail :

Informations logistiques suite au retrait de :

(libellé)  
(code CIP/ACL)  
(lots)

Adresse du lieu de retour

Motif du retour (pour les cas 2 & 3)

Reprise des stocks officines

OUI

NON

Modalités de réexpédition

Port dû

Enlèvement

Date limite des retours

- du stock Répartition :                      À préciser par le Fournisseur  
- du stock Officines                              À préciser par le Fournisseur

Crédit

- crédit des stocks officine. Prix HT :    + indemnité de reprise  
- crédit des stocks répartiteurs  
ou PFHT

\* Cas 1 : Demande de **retrait/rappel** d'urgence émanant d'une décision et d'une demande conjointes de l'AFSSAPS et du laboratoire (voir documents «information urgente» en annexe 1).  
Cas 2 : Demande de **retours** effectués à la seule initiative du fabricant ou du fournisseur et touchant les stocks grossistes et officines.  
Cas 3 : Demande de **retours** effectués à la seule initiative du fabricant ou du fournisseur et touchant les stocks grossistes uniquement, l'officine continuant d'écouler ses stocks.

Annexe 3 : Bon d'Accompagnement Officine suite à Demande de Retour

**BON D'ACCOMPAGNEMENT OFFICINE SUITE À DEMANDE DE RETOUR  
un document par produit**

PHARMACIE	DATE	J	J	M	M	A	A
COORDONNÉES							
CODE CLIENT	BON N°			SIGNATURE			

DESTINATAIRE

NOM DU PRODUIT	CODE CIP/ACL	LOT N°	NOMBRE DE BOÎTES

REMARQUES



## Commande du système d'Alerte - Retrait de Médicaments -

à télécopier au Fax N°: 01.40.39.81.51

(à remplir impérativement)

**ALERTE N°** .....



(à remplir impérativement)

**Code client :**                      **Nombre de pages ci-jointes :**  
(l'exploitation vérifie le nombre de pages reçu avant la diffusion  
- page de commande non incluse)

**Liste de diffusion :** FICNOP

**Date :**                                      **Heure :**

**Adresse Email** (pour réception du fichier des non-aboutis) :

**Nom de l'émetteur :**

**Société :**

**tel :**

**fax :**

### Consignes pour déclencher la procédure d'alerte par fax :

1. Inscrire sur la présente page de commande le Numéro d'Alerte, le nombre de page du document à diffuser et la date et heure de votre envoi.
2. Inscrire obligatoirement, l'adresse Email sur laquelle vous souhaitez recevoir le journal de diffusion des fax non-aboutis (le cas échéant, indiquer le numéro de fax)
3. Faxer la page de commande suivi du document au numéro inscrit en haut de la présente page.

PAGE DE COMMANDE

**Viafax diffusion**

Assistance technique : 01.42.21.78.88  
Service Commercial : 01.42.21.74.40



**Relance du système d'Alerte  
- Retrait de médicaments -**

à télécopier au Fax N°: 01.40.39.81.51



(à remplir impérativement)

**ALERTE N° .....**

(à remplir impérativement)

**Code client : X**

**Date :**

**Heure :**

**Nom de l'émetteur :**

**Société :**

**tel :**

**fax :**

**Relance des fax non aboutis lors de l'opération diffusée**

le .....

**Indiquer le numéro de l'alerte qui doit être renvoyée.  
La relance doit être demandée sous 72 heures**

**PAGE DE RELANCE**

**Viafax diffusion**

**Hot Line : 01.42.21.78.88  
Service Commercial : 01.42.21.74.40**

## SYSTEME D'ALERTE - RETRAIT DE MÉDICAMENTS BORDEREAU D'INFORMATION

**URGENT**

**A REMETTRE IMMÉDIATEMENT  
AU PHARMACIEN DE PERMANENCE**

**ALERTE**

n° \_\_\_\_\_

**CONSIGNES :**

☞ *Toute modification de votre n° de télécopie doit être signalée au CNOP au numéro de télécopie suivant :*  
**01 56 21 35 29**

☞ *Ne pas accuser réception de cette télécopie*

**ÉMETTEUR DE LA TÉLÉCOPIE**

LABORATOIRE : \_\_\_\_\_

ADRESSE : \_\_\_\_\_

CODE POSTAL : \_\_\_\_\_ VILLE : \_\_\_\_\_

TÉL : \_\_\_\_\_ FAX : \_\_\_\_\_ E.MAIL : \_\_\_\_\_

**NOUS VOUS DEMANDONS D'ARRÊTER  
TOUTE VENTE, DISTRIBUTION ET DÉLIVRANCE  
DES LOTS DE MÉDICAMENTS INDIQUÉS CI-DESSOUS**

LIBELLÉ DU PRODUIT :	NUMÉRO D'AMM :	NUMÉRO DE LOT :
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Ces produits doivent être retournés à : \_\_\_\_\_

*Motif du retrait :*

À : \_\_\_\_\_ Nom du pharmacien responsable :

Le : \_\_\_\_\_ Signature :

☞ *Attention, ce document comporte \_\_\_\_\_ page(s).*

Annexe 5 : Instructions Logistiques du Fabricant aux Etablissements de Soins  
concernant les Retraits et Retours Produits

**INSTRUCTIONS LOGISTIQUES DU FABRICANT AUX ÉTABLISSEMENTS  
DE SOINS CONCERNANT LES RETRAITS ET RETOURS PRODUITS**

Date

Cas

1

2

3

**FOURNISSEUR :**

Personne à contacter :

Tél. :

Fax :

E-mail :

Informations logistiques suite au retrait de :

(libellé)

(code CIP/ACL)

(lots)

Adresse du lieu de retour

Motif du retour (pour les cas 2 & 3)

Reprise des stocks établissement

OUI

NON

Modalités de réexpédition

Port dû

Enlèvement

Date limite des retours :

Crédit :

Autres modalités :



Club Inter Pharmaceutique

Tour Framatome - 1, place de la Coupole - 92084 Paris La Défense Cedex

