

## Retrait/rappel ou demande de retour produits

### Contributeurs / Auteurs

Cette recommandation est le fruit du travail réalisé par les professionnels suivants :

#### Fournisseurs :

3M France  
ABBOTT PRODUCTS  
ABBBIE  
AGUETTANT  
ALKOPHARMA  
ASTELLAS PHARMA SAS  
ASTRAZENECA  
B BRAUN MEDICAL  
BAXTER  
BAYER HEALTHCARE SAS  
BECTON DICKINSON France SAS  
BIOCDEX  
BOEHRINGER INGELHEIM FRANCE  
BOIRON  
BOUCHARA RECORDATI  
BRISTOL MYERS SQUIBB  
BROTHIER SA  
CELGENE  
CHIESI  
COLOPLAST  
DAIICHI SANKYO FRANCE  
GLAXO SMITHKLINE  
JANSSEN CILAG  
LEEM  
LEO PHARMA FRANCE  
LFB BIOMEDICAMENTS

LOHMANN ET RAUSCHER  
MERCK SERONO  
MYLAN SAS  
NOVARTIS PHARMA SA  
NOVARTIS SANTE FAMILIALE S.A.S.  
NOVO NORDISK  
NUTRICIA NUTRITION CLINIQUE  
OCTAPHARMA  
OMEGA PHARMA FRANCE  
PFIZER  
PIERRE FABRE MEDICAMENT  
ROCHE  
SANOFI AVENTIS France  
SANOFI PASTEUR MSD  
SMITH ET NEPHEW SA  
SNITEM  
TAKEDA FRANCE

#### Dépositaires

AEXXDIS  
ALLOGA France  
ARVATO SERVICES HEALTHCARE  
CENTRE SPECIALITES  
PHARMACEUTIQUES  
EURODEP  
MOVIANTO France SAS

#### Répartiteurs

ALLIANCE HEALTHCARE  
CERP BRETAGNE ATLANTIQUE  
CERP France  
CERP RHIN RHONE  
MEDITERRANEE  
CERP ROUEN  
CONTINENTAL PHARMACEUTIQUE  
CSRP  
D2P PHARMA  
OCP REPARTITION  
PHOENIX PHARMA  
SOGIPHAR

#### Syndicats de pharmaciens officines/hôpitaux

SNPHPU  
SYNPREFH  
FSPF  
UNPF  
USPO

## Introduction

Les associations CIP et ACL fédèrent les acteurs de la chaîne de distribution des produits de santé : laboratoires et fournisseurs, dépositaires, répartiteurs, représentants des pharmaciens d'officines et des établissements de santé. Proposer des standards d'échange pour faciliter les relations interprofessionnelles fait partie de ses missions. Lors de la commercialisation d'un produit, dans certains cas, il peut être nécessaire de retirer un lot ou tous les lots (rappel/retrait du marché) pour raison sanitaire (alerte pour incident ou risque sanitaire). Dans d'autres cas, un rappel/retrait (demande de retour) peut intervenir pour des motifs qui n'engagent pas la sécurité des patients. Dans tous les cas, la gestion de l'information de retrait/rappel, les consignes et conditions de retour sont les éléments de communication indispensables pour assurer la bonne gestion du rappel/retrait par les acteurs de la chaîne de distribution. Face aux différentes modalités

de rappel/retrait appliquées en fonction du fournisseur et du type de produit concerné, les acteurs ont souhaité définir les étapes et les données utiles à tout rappel/retrait présentées dans ce document.

## Objectif

Ce document recense pour les produits distribués dans le circuit des produits de santé (médicaments, dispositifs médicaux, produits cosmétiques...), les différentes étapes et les procédures à mettre en oeuvre lors d'un rappel/retrait. Il précise les données qui doivent impérativement être échangées entre les acteurs, quels que soient la procédure et le support de diffusion utilisé. Ces données sont présentées dans des formulaires standardisés.

La standardisation des données permet d'envisager leur dématérialisation, élément de sécurisation concourant à fiabiliser les échanges interprofessionnels.

## Différents cas de rappel/retrait

### Types

On distingue les rappels/retraits pour raison sanitaire ou pour risque sanitaire des rappels/retraits (demandes de retour) à l'initiative du laboratoire/fournisseur et n'engageant en aucun cas la sécurité des patients. Dans tous les cas, la décision de retrait/rappel relève de la responsabilité du laboratoire/fournisseur et implique généralement l'autorité compétente.

### Cibles et périmètre

Les rappels/retraits ou les demandes de retour peuvent s'opérer à différents niveaux de la chaîne de distribution des produits de santé. Ils peuvent concerner les clients intermédiaires (grossistes-répartiteurs) et/ou les clients finaux (officines et/ou les établissements de santé et/ou les professionnels de santé).

### Remarques :

- on entend ici par « client » un professionnel impliqué dans la chaîne de distribution, excluant le patient ou consommateur.
- Dans les établissements de santé, il existe un circuit interne de distribution intervenant entre le point d'entrée à l'hôpital (lieu de livraison) et la dispensation au lit du malade. Ce circuit peut impliquer la PUI, une plateforme logistique, les différents services...

Dans quelques cas d'extrême urgence et de gravité potentielle, une information grand public peut être nécessaire pour informer les patients ou les consommateurs par le biais des médias et des professionnels de santé.

Ce document concerne les produits autorisés à la vente en pharmacie d'officine et de PUI (Pharmacie à Usage Intérieur) et en particulier les informations échangées entre les acteurs de la chaîne des produits de santé : laboratoires, fournisseurs, répartiteurs, centrales d'achat pharmaceutiques, courtiers, officines, établissements de santé, professionnels de santé...

Type de rappel/retrait	Acteur	Destinataire
<b>Rappel/retrait urgent</b> Incident ou risque sanitaire	Laboratoire/Fournisseur /Autorité compétente	Tous les clients intermédiaires* et finaux** ou uniquement ceux ayant reçu les produits
<b>Demande de retour produit</b> Autre motif sans risque sanitaire	Laboratoire/Fournisseur	Tous les clients intermédiaires et finaux ou uniquement ceux ayant reçu les produits
		Tous les clients intermédiaires ou uniquement ceux ayant reçu les produits

\*Client intermédiaire : vente en gros (vend au client final\*\*) : Répartiteurs, centrales d'achat pharmaceutiques, courtiers...

\*\*Client final : vente au détail (délivre au patient) : Officines, hôpitaux...

## Alertes sanitaires : procédures existantes

### Médicaments

Le 3 novembre 2011, l'ANSM et le CNOP (Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens) ont signé une convention décrivant la diffusion de l'information aux pharmacies d'officine via la procédure « DP (Dossier Pharmaceutique) rappels de lots » (cf. [Convention cadre CNOP Afssaps et Convention DP Rappels/Retraits de Lots Médicaments à usage humain - www.ordre.pharmacien.fr/](#)).

La procédure DP rappels de lots prévoit également la diffusion des alertes dans les établissements de santé. Dans l'attente du déploiement du DP dans les établissements de santé, les alertes sanitaires sont diffusées par fax.

La diffusion de l'information de retrait/rappel validée par l'ANSM relève de la responsabilité de l'exploitant.

Les laboratoires peuvent s'abonner au service DP rappels de lots ou l'utiliser au cas par cas selon les modalités définies par le CNOP (cf. [Convention de service CNOP sur la mise en oeuvre de l'accès au portail DP de rappel/retrait de lots ville et/ou hôpital](#)). liens

### Dispositifs médicaux et autres produits de santé hors médicaments relevant du champ de compétence de l'ANSM cosmétiques, huiles essentielles, plantes médicinales...

Depuis le 3 novembre 2011, les informations de retraits/rappels de produits de santé hors AMM et relevant du champ de compétence de l'ANSM, peuvent être diffusés par le DP en suivant la procédure mise en place pour le médicament (cf. paragraphe précédent). Les fournisseurs peuvent cependant appliquer leur procédure de retraits/rappels de produits de santé.

## Produits vétérinaires

### Médicaments vétérinaires, produits à usage vétérinaire, objets de pansements, articles et appareils de soins utilisés en médecine vétérinaire...

Ces produits sont sous l'autorité de l'ANSES et de l'ANMV. Une procédure AFSSA/ANMV de juin 2009 est décrite sur le site de l'ANSES-ANMV à l'adresse : <http://www.anmv.anses.fr/wp-content/uploads/2011/05/RAPPEL-DE-LOT-Procédure.pdf>.

## Autres produits de santé

### Autres produits (compléments alimentaires, produits diététiques, de régime, articles et accessoires spéciaux...)

Tous les autres produits distribués, relèvent de l'autorité de l'ANSES et ou de la DGCCRF. Chaque fabricant, mandataire ou distributeur doit disposer d'une procédure efficace de retrait/rappel.

## Recommandations CIP/ACL

Pour tout rappel/retrait et pour tout produit, il est recommandé aux laboratoires/fournisseurs de suivre les recommandations CIP/ACL définissant **les étapes** (cf. page 4) à suivre pour tout rappel/retrait sanitaire et **les données** (cf. Annexe 3 page 15) à communiquer pour tout retrait/rappel (sanitaire ou demande de retour produit), quels que soient la procédure et le support de diffusion.

Parmi les données échangées, **l'information de retrait/rappel** mais aussi la confirmation des **modalités de retour et des conditions de reprise** sont essentiels à la bonne gestion d'un retrait/rappel depuis l'ouverture jusqu'à la clôture de l'incident.

### Les étapes à suivre lors de la mise en oeuvre d'un retrait/rappel sanitaire

Les étapes qu'un laboratoire ou fournisseur doit suivre lors de la mise en oeuvre d'un retrait/rappel pour risque sanitaire sont décrites dans le **tableau 1** ci-après. Elles concernent la gestion de l'information de retrait/rappel mais aussi la gestion des retours et de la reprise des produits, l'ensemble de ces étapes étant indispensable à la gestion globale d'un retrait/rappel sanitaire.

Pour tout produit, détecter, déclarer, décider, informer, isoler, retourner, récupérer, compter et régulariser sont les actions à mettre successivement en oeuvre.

### Données à diffuser aux acteurs concernés pour un retrait/rappel sanitaire ou une demande de retour

Les données à diffuser aux acteurs concernent la gestion de l'information de retrait/rappel mais aussi la gestion des retours et de la reprise des produits, l'ensemble de ces données étant indispensable à la gestion globale d'un retrait/rappel sanitaire ou d'une demande de retour.

Ces données sont listées en **annexe 3** et présentées sous forme de formulaires en annexes 1 et 2. Le formulaire en **annexe 1** est à l'usage des laboratoires/fournisseurs et à destination des clients intermédiaires, celui en **annexe 2** est à l'usage des laboratoires/fournisseurs et des clients intermédiaires pour information des clients finaux (officines, PUI, parapharmacies...).

- **Tableau 1 (cf. page 4) : étapes pour tous types de produits dans les cas de rappel ou retrait pour raison sanitaire**
- **Annexe 1 (cf. page 6) : Formulaire à l'usage des laboratoires/fournisseurs et à destination des clients intermédiaires**
- **Annexe 2 (cf. page 11) : Formulaire à l'usage des laboratoires/fournisseurs et des clients intermédiaires pour information des clients finaux**
- **Annexe 3 (cf. page 15) : Données à diffuser, consignes d'utilisation des formulaires en annexe 1 et 2**

Tableau 1 : étapes pour tous types de produits dans les cas de rappel ou retrait pour raison sanitaire

Action	Evènement	Acteurs	Mode opératoire	Délais	Destinataires
Détecter	Détection d'incident ou risque d'incident	Tout acteur de santé/Fabricant/Distributeur/Utilisateur/Patient/Consommateur/Correspondant vigilance/Tiers	Matéiovigilance Réactovigilance Cosmétovigilance Nutrivigilance		Autorité compétente
Déclarer/Signaler	Déclaration/Signalement d'effet indésirable ou incident grave Signalement de risque	Fabricant/Exploitant/Mandataire/Producteur/Distributeur/Professionnel de santé/Autre	Matéiovigilance Réactovigilance Cosmétovigilance Nutrivigilance Sécurité produit	Sans	Autorité compétente
Décider	Décision de rappel retrait	Fabricant/Exploitant/Mandataire/Producteur ET/OU Autorité compétente pour le médicament et selon risque et gravité pour les autres produits			
Informers	Rédaction/Validation de l'information	Fabricant/Exploitant/Mandataire/Producteur/Distributeur ET Autorité compétente pour le médicament et selon risque et gravité pour les autres produits			
	Diffusion de l'information	Fabricant/Exploitant/Mandataire		Sans	Autorité compétente
		Fabricant/Exploitant/Mandataire/Producteur/Distributeur/Autre	<b>Procédure «DP Rap- pels de lots» OU Reco CIP/ACL annexe 1 et/ou 2</b>	Sans	Tous clients finaux et intermédiaires (officines et/ou hôpitaux, répartiteurs, dépositaire...) ou uniquement ceux ayant reçu les produits
Isoler	Isolement physique des produits	Fabricant/Exploitant/Mandataire/Producteur/ Distributeur/Dépositaire/Répartiteurs/Officines/Hôpitaux/Autre		Sans	

Action	Evènement	Acteurs	Mode opératoire	Délais	Destinataires
Retourner	Négociation des conditions de reprise logistiques et économiques *	Fabricant/Exploitant/Mandataire/Distributeur/Dépositaire/ Autre ET Répartiteur/Autre			
	Diffusion des instructions logistiques et économiques**	Fabricant/Exploitant/Mandataire/Producteur/Distributeur/ Dépositaire	<b>Reco CIP/ACL Annexe 1 et/ou 2</b>	Délai à préciser	Tous clients finaux et intermédiaires (officines et/ou hôpitaux, répartiteurs, dépositaire...) ou uniquement ceux ayant reçu les produits
	Retour physique ou destruction des produits	Répartiteurs/Officines/Hôpitaux/Autres <i>Les retours de l'officine peuvent se faire via les répartiteurs et le dépositaire (selon conditions négociées)</i>		Délai à préciser	Fabricant/Exploitant/Mandataire/ Autre
Récupérer/compter	Bilan	Fabricant/Exploitant/Mandataire/Producteur/Distributeur	Etat récapitulatif	A clôture du rappel	Autorité compétente
Régulariser	Régularisation comptable et commerciale	Fabricant/Exploitant/Mandataire/Producteur/ Distributeur/Dépositaire <i>Les avoirs pour les officines peuvent être crédités via les répartiteurs et le dépositaire (selon conditions négociées)</i>	Avoir, acquittement des frais de transport...	Délai à préciser	Tous clients finaux et intermédiaires ayant retourné les produits (officines, hôpitaux, répartiteurs...)

**\*Il est recommandé que les conditions de reprise logistiques et économiques soient définies en amont entre les partenaires impliqués dans la gestion du rappel**  
**\*\*Il est recommandé que les modalités de reprise soient diffusées en même temps que l'information**

## Annexe 1

Formulaire à l'usage  
des laboratoires/fournisseurs  
et à destination des clients  
intermédiaires

<b>Rappel/retrait sanitaire</b> <span style="float: right;">1 <input type="checkbox"/></span> <b>N° d'alerte</b> si applicable :	<b>Rappel/retrait autre motif (demande de retour)</b> <input type="checkbox"/>				
<b>EMETTEUR</b>					
Raison sociale : Adresse : <span style="float: right;">2</span> Nom du pharmacien responsable ou de la personne qualifiée : <span style="float: right;">3</span> Téléphone : à (ville) : <span style="float: right;">4</span> Date : <span style="float: right;">5</span> Signature : <span style="float: right;">6</span>					
Interlocuteur retour : <span style="float: right;">7</span> E-mail : Téléphone :					
<b>DESTINATAIRE</b> <span style="float: right;">9</span>					
<b>Client intermédiaire seul</b> <input type="checkbox"/> Répartiteur <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>	<b>Client intermédiaire et client final</b> <input type="checkbox"/> Client intermédiaire informe le client final   oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>				
<b>PRODUIT (complétez page 2 si plus de 3 produits ou lots – listez tous les lots, 1 lot par ligne)</b>					
Libellé	Code identifiant	Lot	Date de péremption		
11					
<b>MOTIF</b> <span style="float: right;">12</span>					
<div style="background-color: #f2f2f2; padding: 10px;"> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> <b>INSTRUCTIONS</b> <span style="float: right;">13</span>  <b>Client intermédiaire</b>            Bloquer les ventes et isoler immédiatement de vos stocks les produits concernés <input type="checkbox"/> </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> <b>Client intermédiaire informe le client final</b> <span style="float: right;">14</span>  <div style="text-align: center; color: red; font-weight: bold;">Selon accord négocié</div>           Diffuser l'information à tous vos clients <input type="checkbox"/>            Demander à vos clients d'informer les consommateurs <input type="checkbox"/>            Reprendre les produits auprès de vos clients <input type="checkbox"/>            Demander à vos clients de renvoyer les produits à l'adresse : <input type="checkbox"/>            Modalités :         </td> </tr> </table> </div>				<b>INSTRUCTIONS</b> <span style="float: right;">13</span> <b>Client intermédiaire</b> Bloquer les ventes et isoler immédiatement de vos stocks les produits concernés <input type="checkbox"/>	<b>Client intermédiaire informe le client final</b> <span style="float: right;">14</span> <div style="text-align: center; color: red; font-weight: bold;">Selon accord négocié</div> Diffuser l'information à tous vos clients <input type="checkbox"/> Demander à vos clients d'informer les consommateurs <input type="checkbox"/> Reprendre les produits auprès de vos clients <input type="checkbox"/> Demander à vos clients de renvoyer les produits à l'adresse : <input type="checkbox"/> Modalités :
<b>INSTRUCTIONS</b> <span style="float: right;">13</span> <b>Client intermédiaire</b> Bloquer les ventes et isoler immédiatement de vos stocks les produits concernés <input type="checkbox"/>	<b>Client intermédiaire informe le client final</b> <span style="float: right;">14</span> <div style="text-align: center; color: red; font-weight: bold;">Selon accord négocié</div> Diffuser l'information à tous vos clients <input type="checkbox"/> Demander à vos clients d'informer les consommateurs <input type="checkbox"/> Reprendre les produits auprès de vos clients <input type="checkbox"/> Demander à vos clients de renvoyer les produits à l'adresse : <input type="checkbox"/> Modalités :				
<b>MODALITES DE RETOUR</b> <span style="float: right;">16</span>					
Enveloppe prépayée <input type="checkbox"/> Enlèvement <input type="checkbox"/> Destruction <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/>					
<b>CONDITIONS DE REMBOURSEMENT DES STOCKS</b> <span style="float: right;">17</span>					
Selon Accord négocié					
<b>Date limite de retour pour crédit :</b>					









## Annexe 2

Formulaire à l'usage  
des laboratoires/fournisseurs  
et des clients intermédiaires  
pour information des clients finaux

<b>Rappel/retrait sanitaire</b> <span style="float: right; border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">1</span> N° d'alerte si applicable : <input style="width: 100px;" type="checkbox"/>	<b>Rappel/retrait autre motif (demande de retour)</b> <input style="width: 100px;" type="checkbox"/>		
<b>EMETTEUR</b>			
Raison sociale : <span style="float: right; border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">2</span> Adresse : Date : <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">5</span>			
<b>DIFFUSEUR</b>			
Raison sociale : <span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">8</span> Adresse :			
<b>DESTINATAIRE(S)</b>			
Pharmacie <input style="width: 20px;" type="checkbox"/> Autre <input style="width: 20px;" type="checkbox"/> Etablissement de santé <input style="width: 20px;" type="checkbox"/> Raison sociale, adresse			
<b>PRODUIT (voir page 2 si plus de 8 produits ou lots – lister tous les lots, 1 lot par ligne)</b>			
Libellé	Code identifiant	Lot	Date de péremption
<span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">11</span>			
<b>MOTIF</b>			
<span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">12</span>			
<b>INSTRUCTIONS</b>			
<span style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; padding: 2px 5px;">15</span>			
Bloquer les ventes et isoler immédiatement de vos stocks les produits concernés			<input type="checkbox"/>
Informers les consommateurs/patients			<input type="checkbox"/>
Retourner les produits			<input type="checkbox"/>
Adresse :			
Modalités :		Date limite de retour pour crédit :	





## Annexe 3

Données à diffuser,  
consignes d'utilisation  
des formulaires en annexe 1 et 2

Donnée	Définition	Préconisation
Type de rappel/retrait	<b>Sanitaire</b> : rappel/retrait urgent pour raison ou risque sanitaire <b>Demande de retour</b> : rappel/retrait à l'initiative du laboratoire/fournisseur, sans risque sanitaire	Cocher l'un ou l'autre
N° d'alerte		A compléter si un numéro d'alerte a été attribué par une autorité compétente
<b>Emetteur</b>		
Raison sociale	Raison sociale de l'émetteur du retrait/rappel ou de la demande de retour. L'émetteur est l'entité responsable de rappel/retrait	Obligatoire
Adresse	Adresse de l'émetteur du retrait/rappel ou de la demande de retour	Obligatoire
Nom du pharmacien ou de la personne qualifiée	Nom de la personne responsable du retrait/rappel sanitaire ou de la demande de retour	Obligatoire
Téléphone	Numéro de téléphone de la personne responsable du retrait/rappel ou de la demande de retour	Obligatoire
A (ville)	Lieu d'émission du rappel	
Date	Date à laquelle est diffusée l'information	Obligatoire
Signature	Signature du pharmacien ou de la personne responsable du rappel/retrait	Obligatoire pour les rappels/retraits sanitaires
Interlocuteur retour	Nom de la personne à contacter pour toute question ou négociation concernant ce retrait	A compléter si différent du pharmacien ou de la personne qualifiée responsable du rappel/retrait
E-mail	Adresse e-mail de l'interlocuteur retour	A compléter si différent du pharmacien ou de la personne qualifiée responsable du rappel/retrait
Téléphone	Téléphone de l'interlocuteur retour	A compléter si différent du pharmacien ou de la personne qualifiée responsable du rappel/retrait
<b>Diffuseur</b>		
Raison sociale	Raison sociale du «diffuseur» : client intermédiaire	A compléter si le «diffuseur» de l'information est différent de «l'émetteur», dans les cas où l'information est diffusée au client final par le client intermédiaire
Adresse	Adresse du «diffuseur» : client intermédiaire	A compléter si le «diffuseur» de l'information est différent de «l'émetteur», dans les cas où l'information est diffusée au client final par le client intermédiaire
<b>Destinataire(s)</b>		
Client intermédiaire	<b>Client intermédiaire seul*</b> : le rappel/retrait concerne uniquement les stocks client intermédiaire <b>Client intermédiaire et client final**</b> : le rappel/retrait concerne tous les clients. Le client final peut être informé par l'émetteur ou par le client intermédiaire	Obligatoire. La traçabilité des envois doit être assurée et conservée La liste des Clients intermédiaires est disponible dans l'Annuaire des sites CIP et ACL (www.cipclub.org et www.aclub.org)



<b>Client final</b>	10	Pharmacie, établissement de santé ou autre	La raison sociale et l'adresse peuvent être précisés mais ne sont pas obligatoires
<b>Produit</b>			
<b>Libellé</b>		Dénomination du produit concerné	Obligatoire. Plusieurs libellés peuvent être renseignés si le rappel concerne plusieurs produits (utiliser la page 2 si nécessaire)
<b>Code identifiant</b>		Code à 13 caractères identifiant le produit : CIP13 pour le médicament, ACL13 ou GTIN référent pour les produits de santé	Obligatoire. Un seul code par produit. Plusieurs codes produits peuvent être renseignés si le rappel concerne plusieurs produits
<b>Lot</b>	11	Numéro(s) de(s) lot(s) concerné(s) par le rappel/retrait et indiqué sur le conditionnement	A renseigner si le produit est concerné. Si plusieurs lots sont concernés, compléter un numéro de lot par ligne et lister tous les lots (utiliser la page 2 si nécessaire) Si tous les lots sont concernés, indiquer «tous les lots»
<b>Date de péremption</b>		Date de péremption indiquée sur le conditionnement du produit concerné	A renseigner si le produit est concerné. Plusieurs dates de péremption peuvent être renseignées si le rappel concerne plusieurs produits ou lots
<b>Motif</b>			
<b>Motif</b>	12	Texte précisant le motif du rappel/retrait	Obligatoire pour les rappels/retraits sanitaires. Les éléments d'identification du produit (libellé, code, lot et péremption) ne doivent pas être repris ici. Les conditions de retour et reprise ne sont pas à préciser ici
<b>Instructions</b>			
<b>Client intermédiaire</b>			
<b>Bloquer les ventes et isoler immédiatement de vos stocks les produits concernés</b>	13		Consigne pouvant être destinée au client intermédiaire et/ou final, obligatoire pour les rappels/retraits sanitaires
<b>Client intermédiaire informe le client final (formulaire client intermédiaire)</b>			
<b>Diffuser l'information à tous vos clients</b>			Selon accord négocié
<b>Demander à vos clients d'informer les consommateurs</b>			Selon accord négocié
<b>Reprendre les produits de vos clients</b>	14		Selon accord négocié
<b>Demander à vos clients de renvoyer les produits à l'adresse - Modalités</b>			Selon accord négocié
<b>Instructions (formulaire client final)</b>			
<b>Bloquer les ventes et isoler immédiatement de vos stocks les produits concernés</b>	15		Consigne destinée au client final

<b>Informers les consommateurs/patients</b>	15	Cas où «L'émetteur ou le «diffuseur» demande au client final d'informer ses propres clients/patients	
<b>Retourner les produits / Adresse/modalités/Date</b>		Permet à «l'émetteur ou au «diffuseur»de préciser au client final l'adresse, les modalités et la date limite des retours	
<b>Modalités de retour</b>			
<b>Enveloppe prépayée</b>	16		A cocher si le laboratoire/fournisseur adresse à chaque destinataire de l'information une enveloppe prépayée pour retourner les produits retirés
<b>Enlèvement</b>			A cocher si le destinataire doit demander l'enlèvement des produits retirés
<b>Destruction</b>			A cocher si le destinataire doit produire un certificat de destruction
<b>Autre</b>			
<b>Conditions de remboursement des stocks</b>			
<b>Client intermédiaire</b>	17		Les conditions de reprise et de remboursement doivent être définies dans les plus brefs délais par accord entre le laboratoire/fournisseur émetteur du retrait/rappel et chacun de ses clients intermédiaires
<b>Date limite de retour pour crédit</b>		Indiquer la date limite jusqu'à laquelle les retours de produits concernés par le rappel/retrait sont acceptés pour crédit	
<b>Bordereau de retour</b>			
<b>Client final</b>	18	Identification du client final qui procède au retour des produits	Au préalable, le client final devra formuler une demande de retour au destinataire du retour (émetteur ou diffuseur) Pour l'officine, le code client est le code CIP de l'officine
<b>Client intermédiaire</b>	19	Identification du client intermédiaire qui procède au retour des produits	Au préalable, le client intermédiaire devra formuler une demande de retour au destinataire du retour (l'émetteur) Pour un grossiste-répartiteur, le code client est le code CIP de l'établissement
<b>Emetteur ou diffuseur</b>	20	Identification du destinataire des retours physiques. L'émetteur est l'entité responsable du rappel/retrait, le diffuseur peut être le client intermédiaire	
<b>Quantité-unité</b>	21	Préciser le nombre d'unités de vente (boîtes...) à retourner	

\***Client intermédiaire** : vente en gros (vend au client final\*\*) : Répartiteurs...

\*\***Client final** : vente au détail (délivre au patient) : Officines, hôpitaux...

## Résumé

Dans le cadre des missions de normalisation de CIP/ACL et dans l'objectif de faciliter les échanges au sein de la chaîne de distribution des produits de santé, les acteurs ont souhaité définir des recommandations concernant les retraits/rappels de produit.

Un état des lieux des procédures de rappels/retraits sanitaires, les étapes à suivre et les données à diffuser pour tout retrait ou rappel de produit sont présentés dans ce document. Ces éléments concernent les médicaments et tout produit de santé distribué dans le circuit pharmaceutique. Ils prennent en compte les retraits/rappels sanitaires et les demandes de retour à l'initiative des laboratoires/fournisseurs.

## MOTS CLÉS

Produit – Produit de santé – Médicament – Dispositif médical – Cosmétique - Diététique - Retrait – Rappel – Alerte – Risque – Sanitaire – Retour – Reprise – Procédure – Recommandation – Laboratoire – Fournisseur – Dépositaire – Répartiteur – Officine – Etablissement de santé



Club Inter Pharmaceutique



95, rue de Billancourt – 92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Tél : 01 49 09 62 60 – Fax : 01 49 09 62 73

<http://www.cipclub.org>

<http://www.aclclub.org>