



# Organiser une simulation de rappel de lots

## PROGRAMME

### > OBJECTIFS

Afin de pouvoir garantir le rappel de lots en cas de problèmes suspects ou avérés, les laboratoires pharmaceutiques ont l'obligation d'assurer une parfaite traçabilité tout au long de la chaîne du médicament jusqu'au patient. Qu'ils soient consécutifs à des non conformités ou à des problèmes de contrefaçons, ces rappels de lots constituent une étape clé et souvent ultime de la maîtrise de la sécurité sanitaire.

L'industriel a donc l'obligation de définir une procédure de gestion de ces rappels intégrant le circuit et les opérations à mettre en œuvre, et de l'éprouver par des exercices de simulation. Les preuves de la validité de cette procédure d'urgence et de ces simulations devront en effet être apportées lors des inspections des autorités. Toutefois, au-delà de l'obligation réglementaire, l'éthique impose de s'assurer que ces mesures d'urgence sont efficaces en cas de risque de santé publique.

Cette formation va vous permettre :

- De connaître les exigences réglementaires et les obligations des industriels du médicament en termes de rappel de lots,
- D'acquérir la méthodologie pour organiser une simulation de rappel,
- De savoir exploiter et communiquer les résultats de la simulation,
- D'utiliser l'expérience acquise lors des simulations pour optimiser votre procédure de rappel, et ainsi sécuriser l'efficacité des rappels réels.

### > PUBLIC CONCERNÉ

- Pharmaciens responsables et responsables intérimaires souhaitant évaluer et améliorer leur processus de rappel de lots,
- Personnel de l'assurance qualité et de la cellule de crise participant aux rappels.

### > PÉDAGOGIE

Stage interactif alternant les présentations, les exemples concrets et les sessions questions / réponses.  
Discussions et table ronde sur les difficultés soulevées lors de l'organisation d'une simulation.

#### 1. PROCÉDURE DE RAPPEL DE LOTS

- Objectifs de la procédure,
- Exigences réglementaires : en France, en Europe, aux États-Unis, au Japon, au Brésil,
- Système des « rapid alert » : classification des alertes et échange d'informations de sécurité sanitaire entre les agences,
- Contenu de la procédure,
- Obligation de la démonstration de son efficacité et preuves associées,
- Formalisation des responsabilités : maison mère, filiales, distributeurs...

#### 2. ORGANISATION ET MISE EN ŒUVRE DE LA SIMULATION

- Principe,
- Types de simulation : ouverte, simple aveugle, double aveugle,
- Choix de la période de l'année : avantages et inconvénients,
- Choix du produit en fonction de l'objectif de la simulation,
- Sélection des pays concernés : prise en compte des décalages horaires,
- Élaboration du scénario de rappel et communication des instructions,
- Suivi du processus en temps réel,
- Clôture de la simulation : quand faut-il l'arrêter ?
- Cas particuliers : intégration de la procédure « DP rappel de lots » en France (Système du Dossier Pharmaceutique) dans le processus global de simulation, particularités japonaises.

#### 3. FRÉQUENCE DES SIMULATIONS

- Conditions d'exemption,
- Détermination de la fréquence des simulations par l'analyse de risques,
- Autres événements pouvant déclencher une simulation.

#### 4. DOCUMENTATION

- Procédure de rappel et agréments qualité des partenaires du circuit de distribution : cohérence en termes de responsabilités,
- Enregistrement du déroulement en temps réel de la simulation,
- Document de réconciliation,
- Rapport de simulation.

#### 5. RETOURS D'EXPÉRIENCE

- Identification des points forts,
- Mise en évidence des dysfonctionnements critiques nécessitant des actions correctives et/ou préventives,
- Détermination des axes de progrès en termes d'organisation et de coordination,
- Formalisation de la formation des participants à la simulation,
- Bilan sur la maturité des processus en place sur les plans documentaire et opérationnel,
- Présentation des résultats des simulations en inspection.

**N.B : Il est conseillé aux participants d'apporter leur procédure de rappel de lots en vigueur.**

#### DATE(S) ET LIEU(X)

23 novembre 2016

Paris

6 juillet 2017

Paris

#### COÛT

710 € HT

#### INTERVENANT(S)

Marie-Christine GARNIER

Consultante CEFIRA