



Nouvelles obligations pour les Pharmacies d'officine

Mars 2026

(Source : ANSM 05/03/2026 – Règlements européens EU 2017/745 & 2017/746)

Entrée en vigueur des nouvelles obligations relatives notamment à la traçabilité des DM et DMDIV. Les pharmacies d'officine doivent dorénavant veiller à :

L'identification de tout opérateur, établissement ou professionnel de santé auquel la pharmacie a fourni un DM ou un DMDIV
L'identification de tout opérateur qui a fourni la pharmacie d'un DM ou DMDIV
Cette obligation nécessite la mise en place d'un registre tenu continuellement à jour et disponible à tout moment pour l'autorité compétente.
Délais de conservation : 10 ans pour les DM & 15 ans pour les DMDIV

Pour les DM implantables de classe III, ils doivent en plus enregistrer et conserver l'IUD (Identifiant unique des dispositifs indiqué sur l'étiquette du dispositif). La conservation par moyens électroniques est fortement recommandée.

Une obligation similaire est prévue pour les DMDIV (des précisions sur le type de DMDIV sont à venir)

Cette traçabilité a notamment pour objectif d'assurer une plus grande réactivité en matière de mesures correctives de sécurité (avis de sécurité émis par un fabricant) et notamment les rappels ou retraits de lots. La pharmacie a la responsabilité d'informer le fabricant en cas de possession ou s'il a fourni des DM ou DMDIV à un autre opérateur.

Les pharmacies ont également des obligations relatives aux incidents avec des DM & DMDIV :

- **Transmettre sans délai toute réclamation ou signalement** au fabricant; et tenir informés des activités de suivi.
- **Tenir un registre des réclamations, des non-conformités, des rappels ou retraits;** et informer le fabricant, le mandataire ou l'importateur des activités de suivi.
- **Fournir à l'autorité compétente**, sur demande, toutes les informations et tous les documents dont ils disposent.

Toutes ces nouvelles obligations peuvent être lourdes à gérer pour les Pharmacies d'officine et parfois compliquer voire impossible à tenir faute de temps ou de personnel qualifié.

Track DM accompagne les pharmaciennes & pharmaciens en assurant le regroupement des données, leur disponibilité à tout moment, la tenue & le suivi du registre au moyen d'un outil simple et efficace.

