



# Outil d'aide : guide à l'attention des EDS

Amandine Roussière, pharmacien Euro-Pharmat

Christophe Macret, responsable affaires réglementaires au Snitem





# Pourquoi avoir fait ce guide ?

- Diffusion d'un questionnaire moins de 15 mois avant l'application du règlement DM
    - Besoin d'information des EDS sur le règlement
  - Le règlement (UE) 2017/745 est dense.
    - Obligations pour les EDS
    - Impacts liés aux obligations des opérateurs économiques
- **Une lecture simplifiée pour des besoins spécifiques**

# Un besoin partagé

- A l'initiative des :
  - **Adhérents du Snitem** « *Les EDS vont avoir besoin d'information sur le RDM et la complexité de la période de grâce* »
  - **Membres de la Commission Technique d'Euro-Pharmat** « *Quels sont les impacts du RDM sur notre gestion des DM ?* »





# A qui s'adresse ce guide ?

- Aux établissements de santé :
  - Pharmaciens
  - PPH
  - ...

... mais également aux industriels,  
fournisseurs de DM, en échanges  
régulier avec les EDS.



# Le résultat d'un travail collaboratif

- Réunions préparatoires en mai 2019:
  - Entre pharmaciens d'Euro-Pharmat et adhérents du SNITEM
  - Echanges, partages
- Réunions de travail durant l'été 2019
  - Seule référence utilisée : le RDM
  - Premier projet
- Relecture par des pharmaciens d'Euro-Pharmat et des adhérents du SNITEM
  - Correction / Validation

**Aujourd'hui, mise à disposition d'une première version**



# Objectifs du guide

- Répondre aux interrogations actuelles sur le RDM
- Limiter les situations de blocage
- Comprendre et anticiper le risque de rupture de stocks
- Faciliter les échanges entre les acteurs du domaine
- Focus sur la période de grâce

# Un format spécifique

- 7 parties :
  - Calendrier d'application et période de grâce
  - Classification des DM
  - Gestion des stocks
  - Marchés
  - Système de management de la qualité
  - Informations relatives aux DM
  - Vigilance
- Rappels réglementaires illustrés
- FAQ : cas pratiques
- Adapté à la pratique hospitalière





# Un guide évolutif

- Rappel : non exhaustif
- Mise à disposition rapide → priorisation des sujets traités
- Reflète la connaissance et l'interprétation des rédacteurs à la date de constitution du guide
- Prévu pour être actualisé
  - Evolution du cadre réglementaire (actes d'exécutions, positions européennes...)
  - Demandes des lecteurs
  - Evolution des pratiques hospitalières





# Où trouver ce guide ?

- Site du Snitem : [www.snitem.fr](http://www.snitem.fr) espace « publications »
- Site d'Euro-Pharmat : [www.euro-pharmat.com](http://www.euro-pharmat.com) espace « Outils / Guides »
- Version imprimable en A4
- Privilégier la consultation en ligne : version en vigueur



# Merci pour votre attention