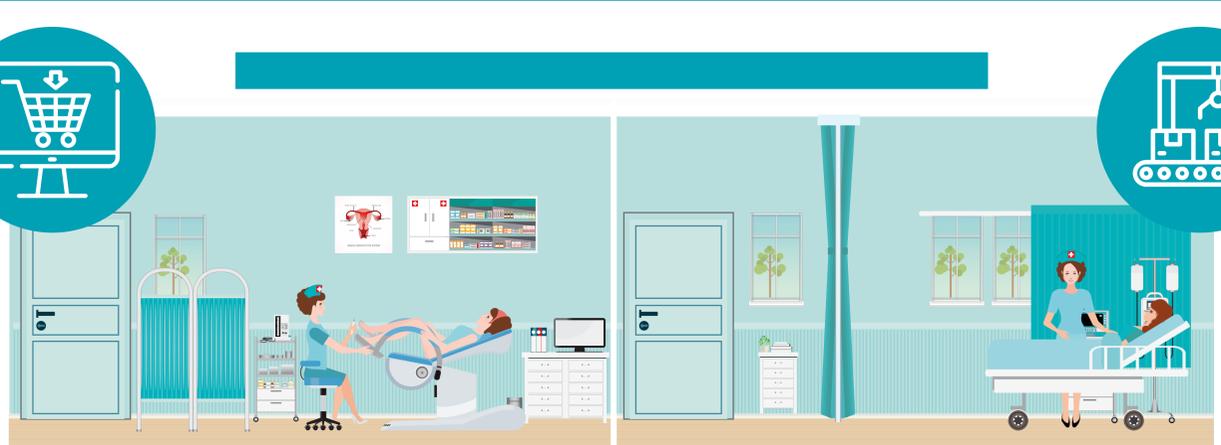


# LE NOUVEAU RÈGLEMENT DM : ÇA CHANGE QUOI POUR MOI, PHARMACIEN HOSPITALIER ?

Certains aspects du nouveau règlement m'impactent dans la pratique quotidienne de mes activités.

## LES ACHATS

- L'application de la nouvelle réglementation sera progressive en fonction des activités, des opérateurs et des produits
- Entre 2021 et 2024, je pourrai recevoir des produits qui répondront soit à la directive, soit au règlement. Deux produits similaires pourront alors avoir une classification, un étiquetage, une notice... différentes mais les 2 seront conformes !



## LA FABRICATION IN SITU

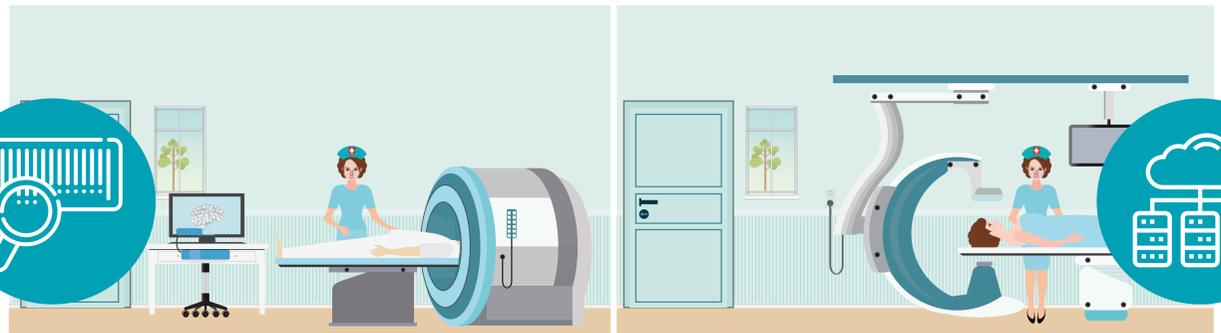
Si mon établissement réalise des opérations qui peuvent relever de la fabrication telles que :

- impression 3D
- modification d'un dispositif acheté à un fournisseur
- stérilisation selon des modalités autres que celles prévues par le fabricant

Je dois vérifier si ces activités pourront continuer après le 26 mai 2021 et dans quelles conditions.

## LA TRAÇABILITÉ

- Les exigences de traçabilité seront renforcées
- Les fabricants de DM vont attribuer à leurs dispositifs un IUD (identifiant unique du dispositif). Je devrai enregistrer et conserver l'IUD *a minima* de tous les DMI de classe III reçus dans l'établissement.



## LA TRANSPARENCE SUR LES DM

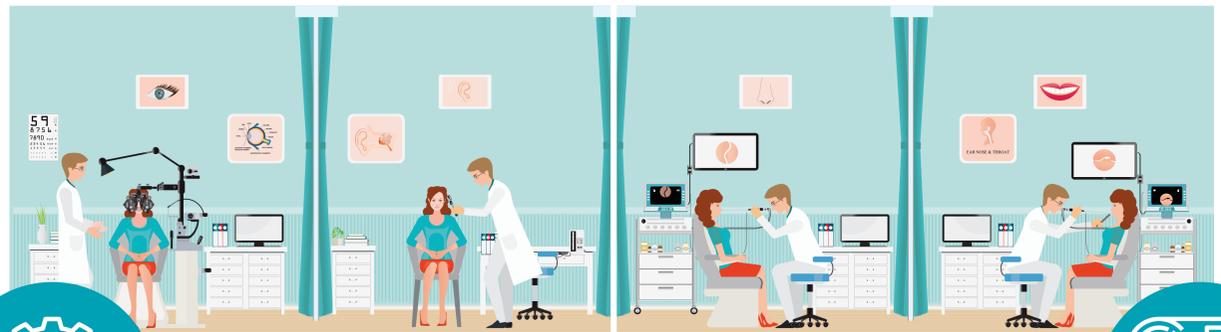
La nouvelle base de données européenne sur les dispositifs me permettra d'accéder facilement aux informations sur les produits que j'utilise, notamment le « résumé des caractéristiques des performances techniques et cliniques ».

## L'APPROVISIONNEMENT

La transition vers la nouvelle réglementation pourrait entraîner des perturbations sur le marché des dispositifs.

Pour me préparer au mieux à cette situation, je peux :

- communiquer avec mes fournisseurs
- faire attention à la rédaction de mes AO (ne pas imposer une conformité unique au règlement dès 2021)
- suivre l'actualité du secteur auprès d'Euromed et du Snitem !



## L'INFORMATION DU PATIENT

Le règlement DM prévoit d'améliorer l'information des patients sur les dispositifs. Je dois réfléchir à l'organisation à mettre en place dans mon établissement pour assurer cette mission, notamment :

- compléter et remettre les nouvelles cartes d'implants
- transmettre au patient les informations relatives aux mises en garde, précaution, CI, restriction, ...

