

## Procès verbal de la réunion de suivi de l'enquête relative au circuit d'utilisation des Stents

Lundi 08 août 2016 à 12h

---

Objet : Suivi de l'enquête relative au circuit d'utilisation des stents et actions correctives

Date et heure : Lundi 08 août 2016 à 12h.

Lieu : Ministère de la Santé.

---

### **Etaient présents:**

- SE Said Aidi
- Mr Sofiène Bouraoui
- Mme Hanène Arfa
- Mr Faouzi Yousfi
- Mr Anis Klouz
- Mme Inès FRADI
- Mr Samir Abdeljaoued
- Mme Yasmina Ben Hammouda
- Mme Soumaya Miled
- Mme Narjess Babay

### **1. Inspections en cours**

L'inspection médicale a expliqué que l'enquête continue au niveau de l'ensemble des salles de cathétérisme du secteur public.

Mme Ben Hammouda a expliqué que sur les 68 lots de stents transmis par la DIM, seul 16 stents avaient une AMC (autorisation de mise à la consommation).

La DPM a rappelé que la procédure de contrôle technique à l'importation (CTI) a débuté, pour les stents, en mars 2014, suite à un accord entre le ministère de la santé et les service des douanes (réunion au niveau de l'ANCSEP qui est le coordinateur des activités de CTI). Une révision de l'arrêté du Ministère du Commerce, fixant la liste des produits soumis au CTI, afin d'y inclure les stents, a été demandé par le Ministère de la santé (courrier adressé en mai 2016). Seule une enquête auprès des importateurs peut permettre de vérifier si les stents sans AMC ont été importés avant ou après la mise en application de la procédure de CTI.

La DIP a noté qu'une enquête est encours auprès des importateurs impliqués qui sont au nombre 8. Certains d'entre eux ont été déjà inspectés, pour d'autres les adresses mentionnées ne sont pas actualisées. Les rapports d'inspections préliminaires sont en cours de préparation. Mme Ben Hammouda a expliqué qu'il est important que l'inspection pharmaceutique soit associée aux

inspections des salles de cathé afin de relever l'ensemble des données nécessaires à l'enquête auprès des importateurs.

L'UJC nous indiquera les mesures qu'on peut prendre pour les sociétés mentionnant des adresses non actualisées.

Il a été décidé que toute inspection associera l'inspection médicale, pharmaceutique et administrative.

Monsieur le Ministre a insisté sur l'importance de vérifier la correspondance entre les dispositifs médicaux disponibles au niveau des salles de cathétérisme avec les références des appels d'offres en cours des EPS. Un audit des appels d'offres sera réalisé par la DGSC.

## **2. Actions correctives et régulation du circuit des dispositifs médicaux implantables de cardiologie**

Dans un premier temps un protocole sera préparé pour les dispositifs médicaux de cardiologie pour généraliser à l'ensemble des dispositifs médicaux implantables (DMI). Monsieur le Ministre a précisé que l'INASanté doit être associée à la préparation du protocole.

Au niveau des textes, une circulaire insistant sur le rôle du pharmacien dans la gestion des stents et précisant les responsabilités de chaque intervenant dans le circuit, au niveau du secteur public et privé, sera publiée au cours de cette semaine.

Le projet de décret portant sur les dispositifs médicaux, préparé par l'ANCSEP depuis 2009, sera actualisé, avec la participation des différentes directions et structures concernées, au niveau de la DPM. Ce dernier doit permettre notamment :

- D'assurer la traçabilité au lot de tous les dispositifs médicaux implantables depuis l'importation jusqu'à l'implantation chez le patient.
- De placer la gestion des DMI au niveau des structures hospitalières publiques et privées sous la responsabilité pharmaceutique
- De mettre en place un régime de Cahier des charges pour les importateurs de dispositifs médicaux implantables avec une responsabilité pharmaceutique.
- Préciser la responsabilité de tous les intervenant dans le circuit par rapport à la date de péremption.

Prochaine réunion : Mercredi 10 août.