



DIRECTION
GÉNÉRALE
DE L'OFFRE
DE SOINS



Sérialisation

Club pharmacie FHP

28 mars 2019

Dr Lise ALTER, sous-directrice adjointe

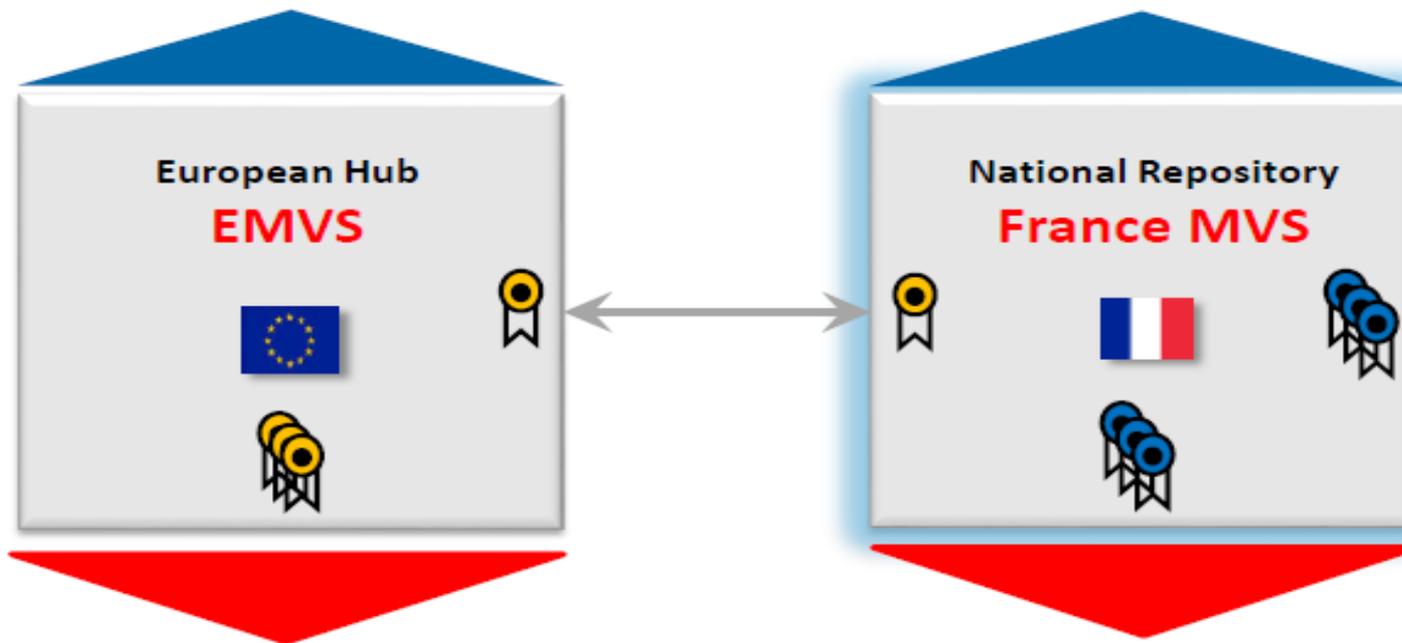
Sous-Direction du Pilotage et de la Performance des acteurs de l'offre de soins

RAPPEL DU DISPOSITIF REGLEMENTAIRE

Dispositif réglementaire de la sérialisation

- **Objectif** : Sécurisation de la chaîne d'approvisionnement du médicament et lutte contre la falsification
- **Principes** :
 - Entrée en base par les industriels – fabricants ;
 - Vérification données sérialisation par les intermédiaires logistiques ;
 - Désactivation du numéro de série avant dispensation au sein l'hôpital (PUI) avec possibilité de désactivation à une date antérieure à celle de la délivrance du médicament au public ;
 - Vérifier l'inviolabilité de la boîte.
- **Règlement Délégué 2016-161** adopté par la Commission européenne le 09/02/2016
 - 45 considérants - 50 articles = **Applicable depuis le 9 février 2019**
 - impose aux personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public au sein des établissements de santé, l'obligation de vérifier des dispositifs de sécurité.

Ecosystème global



1. Chargement des données
2. Synchronisation des NMVS

1. Hébergement des données
2. Connexions avec les "End Users"
3. Gestion des cas d'usage

Organisme de gouvernance français : France MVO

- **Des organismes de Gouvernance** à but non lucratif identifiés au niveau européen et national. Les distributeurs (grossistes et dépositaires en France) et les pharmaciens peuvent y participer s'ils le veulent et sans frais.
- **En France**, le choix des exploitants au travers de leurs trois organisations : Gemme, Leem, Lemi a été de confier cette **mission au CIP - France MVO**
- **Vérification «en temps réel» du n° de série**

Les codes agrégés et les codes consolidés

Le Ministère de la santé a engagé des travaux avec l'UE pour prendre en compte la spécificité des établissements de santé : avancer sur le sujet des codes agrégés/consolidés afin de faciliter le travail des PUI.

« Document CE - GT IV : Mise en œuvre de la directive - médicaments falsifiés en milieu hospitalier »

Un code agrégé sera à terme (3 à 5 ans) intégré dans le système de répertoire de l'UE (EMVS et NMVS). Des travaux restent nécessaires entre les parties prenantes (industrie pharmaceutique/distributeurs en gros) afin de définir un système standardisé d'agrégation via le système des répertoires.

Une solution temporaire : dans l'attente, une désactivation de codes consolidés via des fichiers (numériques) est possible. Ce mécanisme vise à :

- Envoyer à la PUI un fichier numérique contenant la liste des identifiants uniques ;
- Effectuer une réconciliation entre le code à barre et le fichier numérique ;
- Utiliser le fichier d'identifiants numériques uniques pour décommissionner tous les produits du colis sans avoir à scanner chaque boîte individuellement ;

Cette solution est adossée au respect des standards (sécurisation des transports de données fiables, standard pour les échanges d'information, sécurisation...). **Il s'agit d'une action volontaire des fournisseurs (dépositaires ou laboratoires) à négocier en amont par les ES.**

La date du 9 février 2019

Ministère des solidarités et de la santé

Direction générale de la santé
Sous-direction politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins
Bureau du médicament (PP2)
Francois.bruneaux@sante.gouv.fr
Martine.bouley@sante.gouv.fr
Cecilia.mateus@sante.gouv.fr
Tel : 01.40.56.47.56

La ministre des solidarités et de la santé

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la performance
des offreurs de soins
Bureau Qualité et sécurité des soins (PF2)
Emmanuelle.cohn@sante.gouv.fr
Bast.bidar@sante.gouv.fr
Tel : 01.40.56.68.49.

à

Mesdames et Messieurs les directeurs
généraux des agences régionales de santé

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2019/20 du 31 janvier 2019 visant à rappeler les obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 relatives à la sérialisation, les mesures transitoires et la conduite à tenir pour finaliser sa mise en œuvre.

Date d'application : immédiate
NOR : **SSAH1903379N**
Classement thématique : Pharmacie humaine

Les 5 principes clés de la note d'information du 31 janvier 2019

- 1) Pas de report de la CE - maintien de la mise en œuvre du RD le 9/02/2019. Aucun report annoncé
- 2) La France bénéficie d'un circuit de distribution des médicaments particulièrement sécurisé
- 3) Un engagement collectif de l'ensemble des acteurs de la chaîne
- 4) Une période transitoire
- 5) La finalisation des travaux
- 6) Rôle et responsabilité des acteurs

Pas de report mais un engagement collectif

« Il est rappelé que la Commission européenne maintient la mise en œuvre du RD à la date du 9 février 2019. Aucun report n'est annoncé »

L'ensemble des acteurs du circuit du médicament (industriels du médicament, grossistes-répartiteurs et dépositaires, importateurs parallèles, pharmaciens d'officine et hospitaliers) ainsi que le ministère des Solidarités et de la Santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et les agences régionales de santé (ARS) sont pleinement engagés dans la réussite de ce projet.

Cette mobilisation sans précédent s'inscrit dans un mouvement international de sécurisation du circuit du médicament.

Un circuit de distribution des médicaments particulièrement sécurisé en France

Cette réglementation européenne est un pas de plus pour la sécurité des patients.

Chaque boîte de médicaments « sérialisée » devra disposer d'un identifiant, enregistré dans une base de données nationale et européenne.

Ce numéro sera la carte d'identité personnelle de chaque boîte de médicaments, qui devra ensuite être vérifié par les pharmaciens.

Une période transitoire

- La mise en place de la sérialisation comporte une phase d'adaptation et de transition pour l'ensemble des parties prenantes.
- Après le 9 février 2019, des médicaments qui ne disposeront pas de dispositifs de sécurité car libérés par l'établissement pharmaceutique avant la date du 9 février seront toujours en circulation. Ils ne doivent pas être retirés et peuvent être délivrés aux patients.
- Les estimations indiquent qu'à ce jour seulement 10 à 15% des boîtes réceptionnées sont sérialisées.
- Des dysfonctionnements en cours de traitement : code GTIN, alertes, temps de désactivation...

La finalisation des travaux

Le Ministère de la santé encourage les acteurs à finaliser la mise en œuvre des obligations visant à protéger les patients contre la falsification.

Aussi, il est nécessaire de :

- Poursuivre les travaux engagés avec les éditeurs de logiciel (mise en œuvre des nouvelles fonctionnalités nécessaires, interopérabilité).
- Préparer la démarche de codes consolidés afin d'éviter le processus de vérification/désactivation boîte à boîte (dans l'attente de la mise à disposition d'un code agrégé dans les 3 à 5 ans à venir au niveau des répertoires européens et nationaux).

Etats des lieux des codes consolidés :

- Dépositaires (70 % des livraisons en ES), se sont engagés et finalisent la démarche
- Fabricants (30 % des livraisons), les travaux sont en cours avec les représentants des fabricants , tous en sont pas favorables
- Des expériences réussies aux HCL
- Initiative d'offres de service relative aux codes consolidés (marchés)

Rôle et responsabilités des acteurs

La priorité de l'ensemble des professionnels du médicament vise à garantir la continuité de la dispensation des traitements aux patients. L'utilisateur doit rester au cœur de ce dispositif de sécurité sanitaire et dans tous les cas, ne pas être pénalisé.

Compte tenu des travaux qui restent encore à réaliser, de la capacité des éditeurs de logiciel à intégrer les solutions informatiques, des modifications pour permettre l'interopérabilité des interfaces, des outils sécurisés nécessaires à mettre en œuvre pour permettre de réaliser l'étape de vérification et de désactivation des médicaments, en cas de contrôle de l'Etat, les différents acteurs **devront démontrer la poursuite active** de la mise en œuvre des travaux engagés.

Les chiffres Clés de l'état d'avancement

Pour rappel, depuis le **5 septembre 2018**, le répertoire est en environnement de production,

Les principaux éditeurs logiciels hospitaliers ont passé avec succès la série de tests exigés par France MVO,

→ **Nombre de logiciel validés et opérationnels = 87**

- 25 pour les grossistes répartiteurs
- 52 pour les PUI
- 10 pour les officines

Depuis début novembre 2018, démarche d'enregistrement des PUI au sein du répertoire national

→ **Nombre de certificats/clefs d'activation End Users**

- 29 Dépositaires
- 10 Distributeurs en gros export
- 130 Agences grossistes répartiteurs
- 8 Grossistes répartiteurs
- 1 260 PUI dont environ 100 en cours
- 2 officines



DIRECTION
GÉNÉRALE
DE L'OFFRE
DE SOINS



MERCI DE VOTRE ATTENTION