



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Liberté

Égalité

Fraternité

Club Pharmacie FHP-MCO

Bureau accès aux produits de santé et sécurité des soins (DGOS-PF2)

Suivi de la mise en œuvre dans les PUI des obligations du règlement délégué relatif à la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement de médicaments falsifiés

Mardi 5 décembre 2023

Rappel du dispositif

- Dispositif européen visant à **renforcer la sécurité de la chaîne de distribution des médicaments** et à **lutter contre la falsification des médicaments** avec 2 composants :
 - **Dispositif anti-effraction** sur chaque boîte de médicaments, apposé par le fabricant et vérifié par le pharmacien
 - **Identifiant unique** sur toutes les boîtes de médicaments sérialisés, encodé dans un datamatrix apposé par le fabricant sur la boîte, scanné et désactivé par le pharmacien concerné essentiellement les médicaments sur PMO

Textes réglementaires :

Date d'entrée en vigueur du dispositif : **09 février 2019**

- En application des dispositions :

- du **règlement délégué (UE) 2016/161** de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil
- de l'article 1^{er} du **décret n° 2018-291 du 20 avril 2018** relatif à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments (sérialisation)



Application du dispositif de sérialisation au sein des PUI :

- Nécessité au regard des **enjeux de santé publique** et d'égalité au sein de l'Union européenne au niveau de la qualité de la chaîne du médicament
- Enjeu renforcé avec la crise sanitaire (*exemple : vaccins anti-covid 19 falsifiés en Allemagne*)

Chaque boîte de médicaments « sérialisée » dispose d'un identifiant, enregistré dans une base de données nationale et européenne (répertoire NMVS (*National Medicines Verification System*))

Aujourd'hui les conditionnements **non désactivés** au sein des PUI sont **majoritaires** et représentent un **risque de falsification ou contrefaçon**

La mise en œuvre de ce dispositif permet de :

renforcer la sécurité du circuit de distribution des médicaments en France

Une FAQ sur le site FMVO

Sur le site de FMVO une FAQ sur les modalités d'enregistrement

FRANCE
MVO ▾

ÉDITEURS
▾

EXPLOITANTS
▾

OFFICINE
▾

PUI
▾

DISTRIBUTION
▾

ALERTES
▾

DOCUMENTATION
▾

ACTUS
▾

CONTACT

En savoir plus sur le processus de consolidation à l'hôpital ? : [Cliquez-ici !](#)

Comment se
connecter en
pratique ?

Suivez les 2 étapes suivantes :

Etape 1 :



MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Lettre ouverte
aux pharmaciens

Diffusion d'un guide et de plusieurs instructions aux ARS

Guide méthodologique Sériation

Lutte contre la falsification des médicaments dans les établissements de santé



Une note d'information transmise aux établissements de santé

NOTE D'INFORMATION N° DGS/PP2/DGOS/PF2/2018/27 du 8 février 2018 visant à rappeler aux pharmacies d'officine et aux établissements de santé leurs obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 en fixant les modalités des dispositifs de sécurité, dans le cadre de la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (sériation)

Consulter
(PDF, 56 ko)

Domaine(s) : Santé, solidarité
Ministère(s) déposant(s) : SSA - Solidarités et santé
Autre(s) Ministère(s) concerné(s) :
Date de signature : 08/02/2018 | Date de mise en ligne : 27/02/2018

INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2023/45 du 6 avril 2023 visant à rappeler aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et des établissements médico-sociaux leurs obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 en fixant les modalités des dispositifs de sécurité, dans le cadre de la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (sériation)

Les indicateurs de suivi

1. Taux de PUI « <u>enregistrées</u> »	<ul style="list-style-type: none">- Réalisation des démarches administratives auprès de FMVO MVO- Création du compte- Réception du certificat.
2. Taux de PUI « <u>connectées</u> »	<ul style="list-style-type: none">- Valider les conditions générales d'utilisation- Installer son certificat- Développer la solution informatique pour se connecter- Ouvrir la connexion avec le répertoire NMVS
3. Taux de PUI effectuant des « <u>transaction</u> »	<ul style="list-style-type: none">- PUI ACTIVE- Effectue des transactions avec le répertoire NMVS- Vérifie et désactive les N° de série des boîtes de médicaments



Ces indicateurs – en particulier le taux de transaction au sein de PUI
sont suivis étroitement par la Commission Européenne

Répertoire des PUI au 30 novembre 2023

A ce stade, 2.246 PUI identifiées dans le répertoire des PUI comme concernées par la sérialisation :

- **2.186 PUI en métropole ;**
- **60 PUI** au sein des **territoires ultra-marins.**

Important travail effectué avec les **17 ARS** pour stabiliser le répertoire des PUI sur le territoire national, notamment :

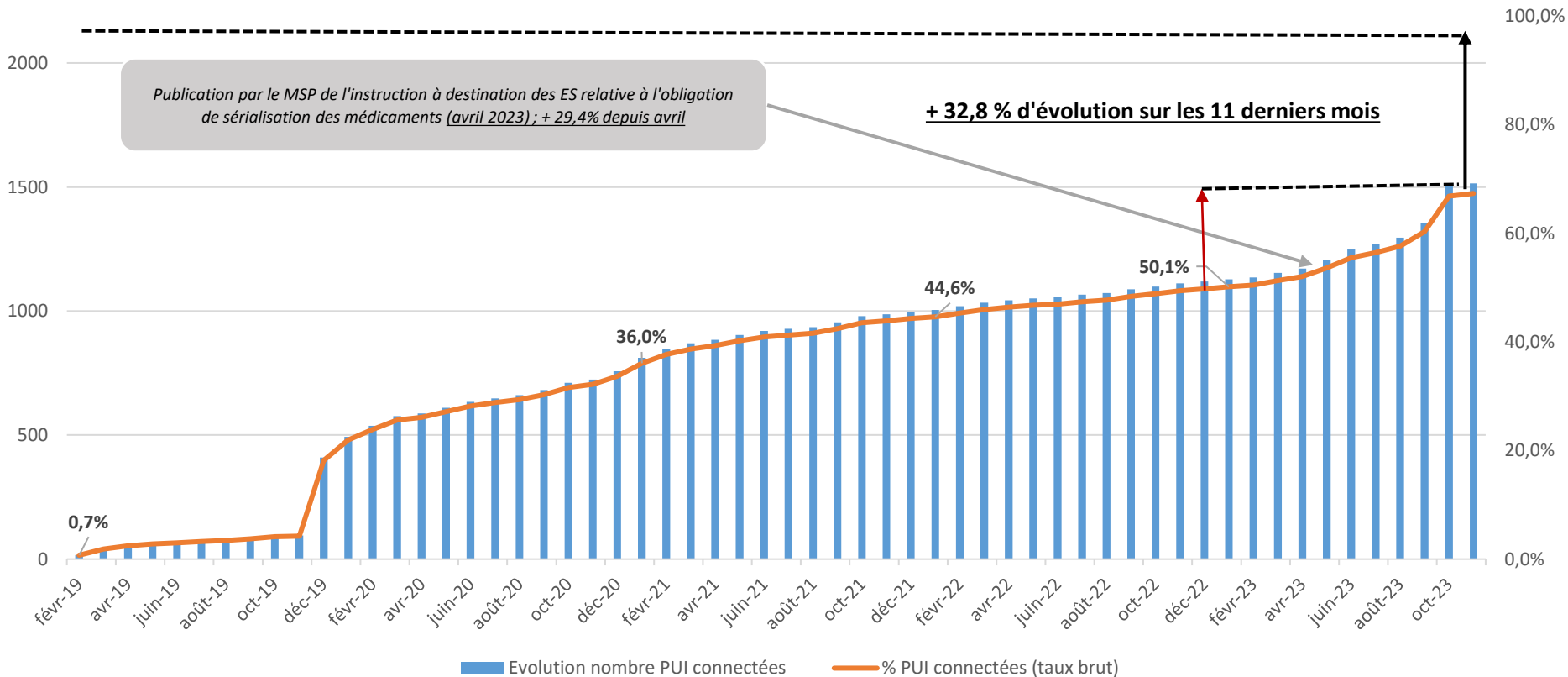
- Prise en compte des **organisations locales** pour certains établissements de santé disposant d'une PUI dite « **PIVOT** » (centralisant les approvisionnements pour les PUI des différents sites géographiques du même établissement de santé) et seule concernée par la mise en œuvre de l'obligation de sérialisation;
- Suppression au sein du répertoire des PUI non concernées par le dispositif de sérialisation ;
- Actions de sensibilisation auprès des PUI à s'enregistrer au répertoire, à se connecter et à **effectuer des transactions (PUI active)**.

Indicateurs – Novembre 2023

Taux national			
	Enregistré	Connexion	Transaction
Taux	83,0%	67,4%	45,8%

	Enregistré	Connexion	Transaction
Privé Lucratif	89,4	73,0	42,5
Privé non Lucratif	90,8	73,4	50,2

Evolution des PUI connectées en métropole



Les principaux freins à la mise en place du règlement délégué

- Contrainte forte sur les RH ;
- Difficulté dans la mise à disposition des codes consolidés ;
- La situation relative à l'hétérogénéité des logiciels de gestion (automate, robot...) ;
- La multiplication des cyberattaques au sein des établissements de santé

Un suivi étroit de la Commission Européenne

Compte tenu du retard de la FR sur le respect des obligations au regard des autres pays européens, **la commission européenne a mis en place un suivi étroit des actions françaises pour permettre la mise en conformité.**

Objectifs et calendrier de la mise en œuvre dans les PUI :

- 80% de PUI des établissements connectées en juin 2023 ;
- 90% de PUI des établissements connectées en septembre 2023 ;
- 100 % de PUI des établissements connectées en décembre 2023.
- En parallèle les PUI devront renforcer la désactivation des boites de médicaments

Actualisation du plan d'action par la DGOS

- A ce stade, malgré une dynamique intéressante ces derniers mois, le taux de 100% de PUI connectées ne pourra pas être atteint.
- Echange DGOS / CE en novembre 2023 afin de fixer un calendrier et un plan d'action **actualisés** permettant une mise en conformité et établissant des objectifs chiffrés à différentes échéances envisagées ont été présentés à vos services par la DGOS :

Fin décembre 2023 :

- 90% des PUI connectées
- 60% des PUI actives



Fin du premier trimestre 2024 :

- 100% des PUI connectées
- 80% des PUI actives

→ Pour atteindre cet objectif, plusieurs leviers pourront être activés.

A) Rappel de l'obligation lors du renouvellement des autorisations PUI ;

B) Mesures contraignantes : SANCTION à partir du premier trimestre 2024 ;

Saisine affaires juridiques du ministère sur les pénalités à mettre en œuvre pour les PUI non connectées :

- Réflexions sur les évolutions réglementaires pouvant être mises en place pour non application du règlement délégué : autorisation des PUI, amendes,
- Traduction par un texte réglementaire formalisant les sanctions.

B) Information des ARS sur les sanctions possibles

- En outre, réunions bimensuelles avec les ARS des régions accusant un retard important



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins

MERCI DE VOTRE ATTENTION

DGOS-PF2@SANTÉ.GOUV.FR