



**MINISTÈRE  
DU TRAVAIL  
DE LA SANTÉ  
ET DES SOLIDARITÉS**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**CLUB PHARMACIE FHP-MCO**

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

Bureau accès à l'innovation et produits de santé (RI2)

Jeudi 23 mai 2024

- 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 antieffraction** 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 concerne 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<sup>er</sup> du décret n° 2018-291 du 20 avril 2018** relatif à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments (sérialisation)



# Rappel du dispositif

- L'application de ce dispositif de sérialisation au sein des PUI est une 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
- 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
- *Exemples concrets au sein des PUI : vaccins anti-covid 19 falsifiés en Allemagne, de vols de palettes de médicaments en France, ...*



**Aussi, la mise en œuvre de ce dispositif au sein des PUI permet  
de renforcer la sécurité du circuit de distribution des médicaments en France**

## FRANCE MVO (FMVO)

### Organisme national de gouvernance de la sérialisation pour la France

- Elaboration de recommandations, d'outils, d'une FAQ sur le site « France MVO » (<https://www.france-mvo.fr/>) afin de faciliter la mise en œuvre du dispositif de sérialisation au sein des PUI ;
- Travail étroit avec la DGOS.



# Diffusion par le MTSS d'un guide méthodologique, d'instruction et note d'information à destination des ARS

*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 (sérialisation)*

*Guide méthodologique relatif au déploiement du dispositif sérialisation : lutte contre la falsification des médicaments dans les établissements de santé*

*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 (sérialisation)*

## Répertoire des PUI concernées par la sérialisation

- A date : **2.080 PUI** sont concernées par la sérialisation :
  - 2.024 PUI en métropole ;
  - 56 PUI au sein des territoires ultra-marins.
- Travail important mené en lien avec les 17 ARS et France MVO:
  - 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.

## Indicateurs de suivi de mise en œuvre du dispositif de sérialisation

<b>Taux de PUI <u>enregistrées</u></b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Réalisation des démarches administratives auprès de France MVO ;</li><li>• Création du compte ;</li><li>• Réception du certificat.</li></ul>
<b>Taux de PUI <u>connectées</u></b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Valider les conditions générales d'utilisation ;</li><li>• Installer son certificat ;</li><li>• Développer la solution informatique pour se connecter ;</li><li>• Ouvrir la connexion avec le répertoire NMVS.</li></ul>
<b><u>Transactions effectuées</u></b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>PUI ACTIVE</b></li><li>• <b>Effectue des transactions avec le répertoire NMVS ;</b></li><li>• <b>Vérifie et désactive les N° de série des boites de médicaments.</b></li></ul>



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

## Les principaux freins à la mise en place de la sérialisation

- Volume important des boites à désactiver ;
- 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.



# Rappel du plan d'action DGOS

## Calendrier et cibles de connexions proposées :

- **Fin Mars 2024 :**
  - 90% de PUI connectées ;
  - 80% de PUI actives.
  
- **Fin Juin 2024**
  - 100% de PUI connectées ;
  - 90% PUI actives.

## Effet « plafond de verre »

Compte tenu de l'organisation des établissements de santé, la cible de 100% reste une projection théorique.

En pratique, au regard de différentes contraintes (turn over très importants des pharmacies hospitalières, la fermeture de certains sites, du non renouvellement des autorisations des PUI),

Nous projetons une cible entre **90 et 95% des PUI connectées et actives.**

## Taux de PUI - ENREGISTREES

	1 <sup>er</sup> décembre 2023	1 <sup>er</sup> janvier 2024	1 <sup>er</sup> mars 2024	15 mai 2024
<b>France entière</b>	<b>1.877 (88%)</b>	<b>1.897 (91%)</b>	<b>1.923 (92%)</b>	<b>1.941 (93%)</b>
Métropole	1.844 (90%)	1.864 (93%)	1.889 (94%)	1.907 (95%)
Territ ultramarins	33 (66%)	33 (66%)	34 (67%)	34 (67%)

*Nota : suivi des seules « PUI pivot » qui sont chargées d'assurer le décommissionnement des médicaments pour le compte de l'établissement de santé.*

**Rappel du plan d'action :**

au 31 mars 2024 : 90% PUI connectées

## Taux de PUI - CONNECTEES

	1 <sup>er</sup> octobre – 1 <sup>er</sup> décembre 2023	1 <sup>er</sup> novembre 2023 – 1 <sup>er</sup> janvier 2024	1 <sup>er</sup> janvier – 1 <sup>er</sup> mars 2024	15 mai 2024
<b>France entière</b>	<b>1.178 (55%)</b>	<b>1.670 (80%)</b>	<b>1.715 (82%)</b>	<b>1.758 (85%)</b>
Métropole	1.171 (57%)	1.654 (82%)	1.694 (84%)	1.736 (86%)
Territ ultramarins	7 (11%)	18 (26%)	21 (30%)	22 (32%)

**Nota :**

*Suivi des seules « PUI pivot » qui sont chargées d'assurer la désactivation es médicaments pour le compte de l'établissement de santé.*

## Taux de PUI effectuant des transactions (PUI ACTIVES)

	1 <sup>er</sup> octobre – 1 <sup>er</sup> décembre 2023	1 <sup>er</sup> novembre 2023 – 1 <sup>er</sup> janvier 2024	1 <sup>er</sup> janvier – 1 <sup>er</sup> mars 2024	15 mai 2024
<b>France entière</b>	<b>1.136 (53%)</b>	<b>1.264 (61%)</b>	<b>1.181 (57%)</b>	<b>1.404 (68%)</b>
Métropole	1.129 (55%)	1.254 (63%)	1.174 (61%)	1.394 (71%)
Territ ultramarins	7 (11%)	10 (15%)	7 (9%)	10 (12%)

**Nota :**

*Suivi des seules « PUI pivot » qui sont chargées d'assurer la désactivation es médicaments pour le compte de l'établissement de santé.*

## Focus Etablissements de santé publics & privés

Statut	Nombre	% Enregistré	% Connecté	% Transaction
<b>Etablissement public</b>	864	90,2	80,1	68,6
<b>Etablissement Privé non lucratif</b>	299	95,3	85,3	65,6
<b>Etablissement Privé lucratif</b>	917	95,6	88,4	67,1

## Evolution des indicateurs de suivi | Détails par région

Région	PUI	ENREGISTRE depuis Janvier 2019		CONNEXION mai 24		TRANSACTION réalisée mai 24	
		Nbre PUI	% Enregistré	Nbre PUI	% Connexion	Nbre PUI	% Transaction
Auvergne-Rhône-Alpes	277	265	96%	251	91%	219	79%
Bourgogne-Franche-Comté	84	82	98%	75	89%	62	74%
Bretagne	73	72	99%	60	82%	51	70%
Centre-Val de Loire	88	86	98%	80	91%	77	88%
Corse	21	20	95%	19	90%	17	81%
Grand Est	156	142	91%	125	80%	106	68%
Hauts-de-France	155	152	98%	139	90%	113	73%
Ile de France	280	263	94%	231	83%	177	63%
Normandie	118	111	94%	104	88%	85	72%
Nouvelle-Aquitaine	245	208	85%	176	72%	123	50%
Occitanie	218	216	99%	207	95%	167	77%
Pays de la Loire	89	83	93%	75	84%	56	63%
Provence-Alpes-Côte d'Azur	220	207	94%	194	88%	141	64%
<b>Métropole</b>	<b>2 024</b>	<b>1 907</b>	<b>95%</b>	<b>1 736</b>	<b>86%</b>	<b>1 394</b>	<b>71%</b>
<b>Territoire Ultra-marins</b>	<b>PUI</b>						
Guadeloupe	18	11	61%	7	39%	4	22%
Martinique	16	4	25%	3	19%	2	13%
Guyane	6	3	50%	2	33%	0	0%
La Réunion	15	15	100%	10	67%	4	27%
Mayotte	1	1	100%	0	0%	0	0%
<b>Ultra-marins</b>	<b>56</b>	<b>34</b>	<b>67%</b>	<b>22</b>	<b>32%</b>	<b>10</b>	<b>12%</b>
<b>France entière</b>	<b>2 080</b>	<b>1 941</b>	<b>93%</b>	<b>1 758</b>	<b>85%</b>	<b>1 404</b>	<b>68%</b>

# Actions menées et en cours

- Prise en compte des **organisations locales** :
  - Travail étroit mené en lien avec les ARS pour stabiliser le répertoire des PUI concernées par le dispositif de la sérialisation sur le territoire national
  - Identification et prise en compte des organisations locales au sein des établissements de santé multi-sites : un établissement multi-sites dispose notamment d'une PUI dite « pivot » qui centralise les approvisionnements pour les autres PUI des différents sites géographiques de l'établissement dites PUI « satellites ».
  - Dans ce contexte, seule la PUI « pivot » est concernée par la mise en œuvre de l'obligation de sérialisation.
- **Suppression** du référentiel des PUI dont l'autorisation n'est pas renouvelée ou dont la fermeture est prévue pour 2024



# Actions menées et en cours

- **Réunions régulières organisées entre la DGOS et France MVO** pour suivre les indicateurs de mise en œuvre du dispositif de sérialisation et l'analyse de leurs résultats ;
- **Réunions mensuelles organisées avec les référents des 17 ARS** pour présenter un état des lieux des indicateurs de mise en œuvre du dispositif de sérialisation, rappeler les obligations découlant du règlement délégué 2016/161 et l'urgence de la finalisation de leur mise en œuvre par les PUI des établissements de santé conformément aux demandes de la commission européenne.
- Suivi mensuel par la commission européenne : **Prochain échange 10 juin 2024**

### Evolution des indicateurs de suivi :

- **PUI connectées : les taux sont restés stables depuis début janvier et proches des objectifs fixés par la CE au 31 mars 2024**
- **PUI actives :**
  - Forte hausse début janvier 2024. Travail important réalisé par les PUI.
  - Ce taux est désormais stable depuis janvier mais reste en deçà des objectifs fixés par la CE
  - **Il est important pour les PUI déjà connectées, d'engager la démarche de désactivation des boîtes**
  - Nécessité d'atteindre les objectifs fixés par la CE afin d'éviter la mise en place du dispositif de mesures contraignantes

# Mesures de sanctions

Un dispositif de mesures contraignantes va être mis en place en cas de non atteinte de ces objectifs.

Nous avons souhaité profiter de la dynamique des 6 derniers mois avant d'engager les mesures de sanctions. La CE est en attente sur le régime de sanctions qui va être mis en place.

Des travaux en lien avec la DAJ (direction des affaires juridiques) sont en cours pour inscrire dans le dispositif réglementaire des sanctions pour les établissements de santé qui ne sont pas encore engagés dans le dispositif. Un point sera effectué fin juin 2024 au regard de l'avancée dans le plan d'action DGOS.

Le nombre de réquisitions que France MVO reçoit et les échanges avec l'Oclaesp (Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique) montrent que le trafic sur les vrais médicaments notamment les vols ou les acquisitions par subterfuge (fausses ordonnance) augmentent de façon très inquiétante.

Ces vols permettent d'alimenter notamment des réseaux qui les recommercialisent sur des réseaux parallèles en dehors de l'Europe avec des préjudices financiers importants.



# MINISTÈRE DU TRAVAIL DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

Direction générale  
de l'offre de soins

**MERCI DE VOTRE ATTENTION**

[bast.bidar@sante.gouv.fr](mailto:bast.bidar@sante.gouv.fr)

[anne.lesquelen@sante.gouv.fr](mailto:anne.lesquelen@sante.gouv.fr)