Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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

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.

La ministre des solidarités et de la santé

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

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP

Publiée au BO : oui
Déposée sur le site circulaires.gouv.fr : oui

Catégorie : Directives adressées par la ministre aux services chargés de leur application.
Résumé : La présente note vise à informer les établissements de santé et les établissements médico-sociaux disposant d'une PUI ainsi que les pharmacies d'officine des obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 relatives à la sérialisation, de la période transitoire, de la conduite à tenir pour finaliser sa mise en œuvre et préciser le rôle et la responsabilité des acteurs concernés.
Mots-clés : Lutte contre les médicaments falsifiés ; Sérialisation ; Pharmacie d'officine ; Pharmacie à usage intérieur (PUI) ; Etablissements de santé ; Dispositifs de sécurité

Textes de référence :

- Directive n°2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain modifiée par la directive n° 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011, notamment son article 54 bis .
- Règlement délégué (UE) 2016/161 de la commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain.
- Code de la santé publique, notamment ses articles R. 5121-138-1, R. 5121-138-2 et R. 5121-138-3.
- Note d'information 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).
- Note d'information DGOS/PF2/DGS/PP2/2018/196 du 2 août 2018 visant à informer les établissements de santé de la publication d'un guide méthodologique relatif au déploiement du dispositif sérialisation : lutte contre la falsification des médicaments dans les établissements de santé.

Diffusion : ARS

I. RAPPEL DU DISPOSITIF REGLEMENTAIRE

Dans le cadre de la lutte contre la falsification des médicaments, le règlement délégué 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage de certains médicaments à usage humain, impose à toutes les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public de vérifier les dispositifs de sécurité et de désactiver l'identifiant unique de ces médicaments à compter du 9 février 2019.

La mise en œuvre du règlement délégué implique des adaptations techniques, et organisationnelles chez tous les acteurs de la chaîne pharmaceutique (établissements de santé et en particulier les PUI, pharmacies d'officine, éditeurs de logiciel, fabricants, grossistes répartiteurs, dépositaires, France MVO).

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

II. PERIODE TRANSITOIRE

La mise en place de la lutte contre la falsification comportera nécessairement une phase d'adaptation et de transition pour l'ensemble des parties prenantes. Ainsi, 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 et ne seront pas retirés du marché.

Les établissements pharmaceutiques ont d'ores et déjà modifié les lignes de conditionnement pour incorporer le dispositif antieffraction et le code d'identification unique sur les emballages, mais il faut s'attendre à ce qu'il y ait encore un volume important de produits non sérialisés en stock au 9 février 2019 dans le circuit de la chaîne d'approvisionnement. Après cette date, les anciens conditionnements non sérialisés ne doivent pas être retirés et peuvent être délivrés aux patients.

III. FINALISATION DES TRAVAUX

Compte tenu des travaux qui restent à mener, le Ministère des solidarités et de la santé encourage les acteurs à finaliser la mise en œuvre des obligations visant à protéger les patients contre la falsification y compris au-delà du 9 février 2019.

Aussi, il est nécessaire de poursuivre les travaux engagés avec les éditeurs de logiciel afin de mettre en œuvre les nouvelles fonctionnalités nécessaires.

En ce qui concerne les PUI des établissements de santé et des établissements médico-sociaux, afin d'éviter le processus de vérification/désactivation boite à boite, un code agrégé sera intégré dans les 3 à 5 ans à venir au niveau des répertoires européens (EMVO) et nationaux (NMVO pour la France). Dans cette attente, une solution transitoire via des fichiers de données digitaux (code consolidé numérique standardisé) transmis par les fournisseurs aux établissements est possible. L'échange de fichiers de données doit être sécurisé et documenté dans le contrat établi avec le fournisseur.

L'ensemble de ces opérations doivent être mises en œuvre le plus rapidement possible.

IV. ROLES ET RESPONSABILITES DES ACTEURS

La priorité est de garantir la continuité de la dispensation des traitements aux patients. L'usager 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.

Pour les établissements de santé et les établissements médico-sociaux disposant d'une PUI, nous nous permettons de vous rappeler, la nécessité d'engager la procédure d'enregistrement de la PUI et de votre éditeur de logiciel sur le site de France MVO : www.france-mvo.fr.

Pour plus de précisions, une foire aux questions (FAQ) est disponible sur le site www.france-mvo.fr

Vous voudrez bien assurer la diffusion de cette note d'information aux directeurs des établissements disposant d'une PUI et aux pharmacies d'officine.

Pour la ministre et par délégation

Jérôme SALOMON
Directeur général de la santé

Pour la ministre et par délégation

Cécile COURREGES
Directrice générale de l'offre de soins