



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)
martine.bouley@sante.gouv.fr
Tel : 01.40.56.47.56

La ministre des solidarités et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs
généraux des agences régionales de 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
Tel : 01.40.56.68.49.

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)

Date d'application : Immédiate
NOR : SSAP1803884N
Classement thématique : Pharmacie humaine

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 2 février 2018 – N ° 12

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application.

Résumé : La présente note a pour objet d'informer les pharmacies d'officines et les établissements de santé de l'obligation de mettre en œuvre le 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.

Les rôles et les obligations des acteurs de la chaîne d'approvisionnement et de délivrance du médicament, notamment dans la vérification de l'identification et de l'authentification des médicaments dotés de dispositifs de sécurité sont précisés dans le cadre de la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés. La mise en œuvre du règlement délégué implique des adaptations techniques, notamment des outils informatiques voire organisationnelles qu'il est nécessaire d'anticiper dès maintenant pour une mise en application effective, à compter de la date butoir du 9 février 2019.

Mots-clés : Lutte contre les médicaments falsifiés - Sériation - Pharmacies d'officine - Pharmacies à usage intérieur – 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 et R. 5121-138-3 code de la santé publique
Textes abrogés : néant
Textes modifiés : néant
Annexe : néant
Diffusion : ARS

I. DISPOSITIF REGLEMENTAIRE

La directive 2011/62/UE relative à la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, a introduit, à l'article 54 bis, l'obligation de doter certains médicaments de «dispositifs de sécurité» (safety features) pour permettre, la vérification de leur intégrité et de leur authenticité. Cette directive renvoie la mise en œuvre de ces nouvelles obligations à un acte délégué de la Commission européenne qui a été publié le 9 février 2016 au Journal officiel de l'Union européenne (règlement délégué européen 2016/161 du 2 octobre 2015) et qui **s'appliquera à compter du 9 février 2019**.

Ces dispositifs de sécurité obligatoires sont de deux types :

- un dispositif anti-effraction ;
- un identifiant unique (sériation), correspondant à un numéro de série.

II. ORGANES DE GOUVERNANCE

Le règlement délégué prévoit la mise en place d'un organe de gouvernance au niveau européen¹ et dans chaque Etat membre² chargés de gérer, respectivement le système de répertoires au niveau européen³ et celui de chaque Etat membre⁴.

En France, France MVO (Club Inter Pharmaceutique/France Medicines Verification Organisation) est l'organe de gouvernance qui a été chargé, par les fabricants, de mettre en place, d'administrer et d'assurer la sécurité des données stockées et de faire fonctionner le système de vérification français appelé France MVS.

III. CHAMP D'APPLICATION

En France, le champ d'application de l'identifiant unique (sériation) est en cours de modification. Il concernerait tous les médicaments soumis à prescription sauf ceux de la liste établie à l'annexe I du règlement délégué (médicaments homéopathiques, radiopharmaceutiques, gaz à usage médical, etc...) et les médicaments non soumis à prescription figurant sur la liste établie à l'annexe II du règlement délégué (oméprazole gélules 20 et 40 mg). En outre, des

¹ EMVO, European Medicines Verification Organisation

² NMVO, National Medicines Verification Organisation

³ EMVS (European Medicines Verification System/hub européen)

⁴ NMVS (National Medicines Verification System)

dispositifs anti-effraction devraient être posés sur tous les médicaments sauf ceux figurant sur la liste établie à l'annexe I du règlement délégué. Les médicaments déjà dotés d'un dispositif anti-effraction pourront le conserver. Une information complémentaire vous sera adressée dès publication du texte.

Cet identifiant unique complété du dispositif anti-effraction sont apposés sur chaque boîte de médicament par les fabricants. Ils visent à garantir l'authenticité des médicaments et leur intégrité.

Les médicaments entrant dans le champ de la sérialisation et libérés pour la vente ou la distribution à partir du 9 février 2019 comporteront obligatoirement un identifiant unique.

A compter de cette date, les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public auront l'obligation de vérifier l'intégrité de chaque boîte et de désactiver l'identifiant unique. Sont notamment concernées les pharmacies d'officine et les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé.

IV. MISE EN ŒUVRE D'UN SYSTEME PERMETTANT DE VERIFIER L'IDENTIFIANT UNIQUE

La vérification des dispositifs de sécurité constituera une opération nouvelle pour les pharmaciens d'officine et de PUI. Elle impose que les pharmacies d'officine et les établissements de santé soient équipés d'un système permettant de vérifier l'identifiant unique de chaque boîte de médicaments en réalisant les opérations suivantes :

- lecture du code type « data matrix » apposé sur la boîte par le fabricant ;
- connexion au système national de répertoires France MVS qui vérifie l'authenticité de l'identifiant unique ; celui-ci recevant également les données du système européen de répertoires (EMVS), dans lequel les fabricants pharmaceutiques enregistrent les données des spécialités soumises à la sérialisation ;
- désactivation du code, après vérification de l'authenticité de l'identifiant unique.

Les opérations de vérification et de désactivation doivent être réalisées au moment de la délivrance des médicaments au public. Toutefois, dans les établissements de santé, il est possible de procéder à la vérification et à la désactivation des dispositifs de sécurité aussi longtemps que le médicament est en la possession matérielle de l'établissement, entre la date de réception du médicament et celle de la délivrance.

La mise en œuvre du règlement délégué nécessite des adaptations techniques et informatiques, voire organisationnelles qu'il est nécessaire d'anticiper dès maintenant pour sa mise en application effective à partir du 9 février 2019.

Une phase pilote débutera prochainement avec des pharmacies d'officines et des établissements de santé.

Pour plus de précisions, une foire aux questions (FAQ) est disponible sur le site www.france-mvo.fr ; pour plus d'informations, un message électronique peut être adressé à France MVO à l'adresse suivante : info@france-mvo.fr.

Vous voudrez bien assurer la diffusion de cette note d'information aux directeurs des établissements de santé et aux titulaires de pharmacie d'officine.

Nous vous remercions de nous tenir informés de toute difficulté rencontrée dans la mise en œuvre de cette note d'information.

Pour les ministres et par délégation

Pr Jérôme SALOMON
Directeur général de la santé

signé

Cécile COURREGES
Directrice générale de l'offre de soins

signé