

Fiche Technique Hôpital, Pharmacie à Usage Intérieur

n°1b_v5



(Cette fiche est susceptible d'être actualisée
durant la phase de stabilisation)

Le Règlement Délégué (RD) 2016/161 de la commission européenne du 2 octobre 2015 entre en application le 9 février 2019. Ce règlement introduit de nouvelles dispositions concernant les dispositifs de sécurité pour lutter contre l'introduction de médicaments falsifiés. Son déploiement suscite encore de nombreuses questions auxquelles France MVO répond :



Quels sont ces dispositifs de sécurité ?

2 dispositions sont prévues :

- Un dispositif anti-effraction (ou d'inviolabilité) permettant de vérifier visuellement l'intégrité d'une boîte de médicament.
- Un numéro d'identification unique par boîte de médicament lisible en clair sur la boîte et encodé dans un code barre bidimensionnel appelé datamatrix présent sur la boîte.



Pourquoi ces dispositifs de sécurité doivent-ils être mis en place en France ?

Il est important de souligner qu'en France le circuit légal d'approvisionnement de médicaments repose sur un système solide et éprouvé de bonnes pratiques de fabrication, de distribution et de dispensation de médicaments, inspecté par l'ANSM et les agences régionales de santé afin de garantir la qualité et la sécurité des médicaments délivrés aux patients.

Cependant face à l'émergence de la contrefaçon au niveau mondial et en Europe, la directive européenne a été prise pour protéger tout le marché européen en introduisant le principe de mise en place de dispositifs de sécurité. Elle s'impose donc en France.

Ces dispositifs vont permettre de renforcer à un niveau inégalé la sécurité de la chaîne de distribution légale, apportant une garantie supplémentaire pour la sécurité des patients et celle des professionnels de santé.





Comment reconnaître une boîte munie des dispositifs de sécurité ?

3 éléments doivent être présents :

- Chaque boîte sérialisée comporte 4 informations lisibles en clair :

1. Le code produit (CIP 14)
2. Le numéro de lot
3. La date de péremption
4. **Le numéro de série**



- Un identifiant unique encodé contenant le numéro de série (sérialisation) et encodé sous la forme d'un datamatrix



Quels sont les médicaments concernés ?

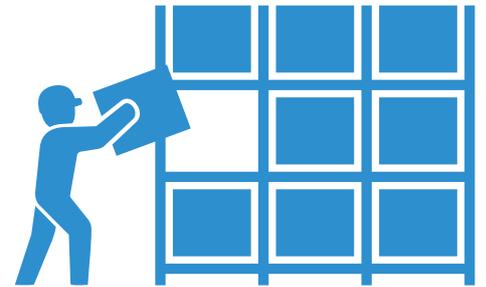
- Le dispositif d'inviolabilité concerne tous les médicaments à Prescription Médicale Obligatoire (PMO) et à Prescription Médicale Facultative (PMF).
- La sérialisation concerne uniquement les médicaments à PMO ainsi que l'Oméprazole en PMF.
- L'annexe 1 du règlement délégué précise la liste des médicaments exclus du champ de la sérialisation.





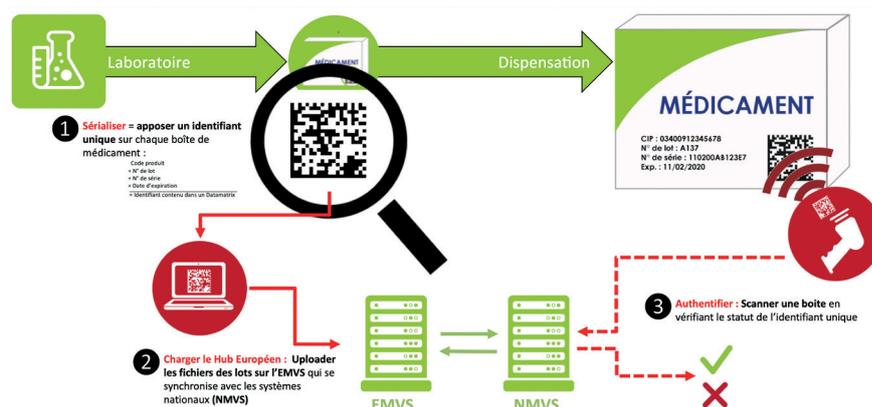
Comment m'y retrouver dans mon stock ?

- Deux cas de figure vont se présenter pendant une période de stabilisation prévue par la loi, pourquoi ?
 - ⊕ Les médicaments libérés avant le 9 février 2019 ne sont pas soumis aux dispositions du règlement délégué, mais certains fabricants s'y sont soumis par anticipation.
 - ⊕ Tous les médicaments PMO et PMF libérés après le 9 février 2019 doivent comporter ces dispositifs en fonction de leur statut.
- En pratique pour une même présentation, vous pouvez avoir dans votre stock une boîte sérialisée et une boîte non sérialisée, ce qui est tout à fait normal le temps que la chaîne de distribution se vide des stocks déjà libérés.



Comment fonctionnent ces dispositifs ?

- Le dispositif d'inviolabilité peut prendre différentes formes choisies par chaque fabricant (pastille, collage de la boîte...).
- Le numéro de série est l'élément clef de ce que l'on appelle la sérialisation. Lors de la libération ce numéro est incorporé avec le code produit, le numéro de lot et la date de péremption dans le datamatrix sur la boîte et chargé dans une base de données centralisée et sécurisée. En scannant ce datamatrix votre logiciel va vérifier la concordance des informations du datamatrix avec celles de la base de données.
 - ⊕ Si les informations sont concordantes, l'identifiant unique est désactivé dans la base de données et la boîte peut être dispensée.
 - ⊕ Si les informations ne sont pas concordantes ou que l'identifiant unique a déjà été désactivé, une alerte vous est à la fois retournée et transmise au fabricant.





Pendant la période de stabilisation, que se passe-t-il ?

- **La priorité doit être donnée à la dispensation des médicaments aux patients.**
- **Le logiciel de ma PUI n'est pas équipé pour la sérialisation ; que dois-je faire en tant que pharmacien chargé de gérance ?**
 - ⊕ Le personnel habilité vérifie, selon la procédure en vigueur dans la PUI, l'intégrité des dispositifs d'inviolabilité lorsqu'ils sont présents. Si un dispositif est endommagé, le personnel habilité ne doit pas mettre le contenu de la boîte en délivrance dans l'hôpital, ni délivrer la boîte en rétrocession, mais la mettre de côté et se mettre en relation avec le fournisseur selon la procédure habituelle.
 - ⊕ Je mets en place les démarches avec mon éditeur de logiciel selon mes équipements (GEF, WMS, robot) ainsi que les démarches administratives ou budgétaires pour planifier la mise à jour de mon équipement.
 - ⊕ Je m'inscris en tant qu'utilisateur final (end-user) sur le site France-MVO (<https://www.france-mvo.fr/enregistrement-utilisateurs-finaux/>) afin de recevoir le certificat d'authentification de ma PUI et les codes d'accès qui me permettront de me connecter.
- **Mon système informatique gère la sérialisation et est connecté ; comment l'utiliser ?**
 - ⊕ Pendant la période de stabilisation commençant le 9 février, la priorité doit être donnée à la délivrance des médicaments au patient.
 - ⊕ Je continue à m'assurer que mes fournisseurs apportent toutes les garanties de Bonnes Pratiques de Distribution au sens de la responsabilité pharmaceutique.
 - ⊕ Le personnel habilité vérifie l'intégrité des dispositifs d'inviolabilité lorsqu'ils sont présents. Si un dispositif est endommagé, il ne doit pas mettre le contenu de la boîte en délivrance dans l'hôpital, ni délivrer la boîte en rétrocession, mais la mettre de côté et se mettre en relation avec le fournisseur selon la procédure habituelle.
 - ⊕ Le personnel habilité scanne toutes les boîtes sérialisées afin de permettre au système un fonctionnement opérationnel et la résolution des problématiques de mise en place rencontrées par tous les acteurs de la chaîne de distribution.
 - ⊕ A titre dérogatoire, pendant la période de stabilisation, les boîtes peuvent être délivrées pour garantir la continuité de la dispensation des traitements aux patients.
 - ⊕ Pour les alertes techniques, et si besoin, je me rapproche de mon(mes) éditeur(s) de logiciel afin de les résoudre.
 - ⊕ Un document précis et actualisé concernant le traitement de l'ensemble des alertes est disponible sur le site www.france-mvo.fr.
- **Que dois-je faire si j'utilise une boîte dont le conditionnement secondaire est sérialisé et qui n'a pas pu être désactivé (cela ne concerne pas les boîtes ayant généré une alerte mentionnant que le numéro de série a déjà été désactivé - code : NMVS_NC_PCK_22, libellé : « Le numéro de série est déjà désactivé ») ?**
 - ⊕ Le packaging secondaire doit être détruit afin d'éviter que l'identifiant unique puisse être réutilisé de manière malveillante.



Dans tous les cas de figure que répondre à mes patients sur ce sujet ?

Si votre patient vous parle de la sérialisation ou est inquiet vous pouvez lui répondre :

- ③ Que depuis le 9 février, conformément au règlement délégué européen la sérialisation a bien débuté en France.
- ③ Qu'en France, à ce jour, aucun médicament contrefait n'a été détecté dans le circuit officinal qui est déjà très sécurisé. Le circuit légal d'approvisionnement de médicaments repose sur un système solide et éprouvé de bonnes pratiques de fabrication, de distribution et de dispensation de médicaments, inspecté par l'ANSM et les agences régionales de santé afin de garantir la qualité et la sécurité des médicaments délivrés aux patients.
- ③ Qu'il s'agit d'une mesure préventive face à l'émergence de la contrefaçon au niveau mondial et en Europe, que ces dispositifs vont permettre de renforcer à un niveau inégalé la sécurité de la chaîne de distribution pharmaceutique, apportant une garantie supplémentaire pour la sécurité des patients et celle des professionnels de santé.
- ③ Que tous les acteurs de la chaîne de distribution sont engagés dans une mise en place progressive.
- ③ Que cette période de transition d'écoulement des boîtes non sérialisées libérées avant le 9 février est prévue d'un point de vue légal.
- ③ Que des produits déjà sérialisés sont disponibles et vont remplacer progressivement sur le marché les produits qui ne disposent pas des systèmes de sécurité.

