



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

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de la santé

Point d'avancement sérialisation officines de pharmacie Retex inspections

Le 7 novembre 2022

Ordre du jour

1. Point de situation
2. Plan d'action engagé par le Ministère depuis mai 2022,
3. Retour d'expériences des inspections en pharmacies sur la sérialisation des médicaments :
 - Point France MVO
 - ARS Grand Est,
 - ARS Auvergne-Rhône-Alpes,
 - ARS Ile-de-France,
4. Perspectives : reconduction ONIC en 2023 – suites d'inspection- loi DDADUE en cours

1. Point de situation

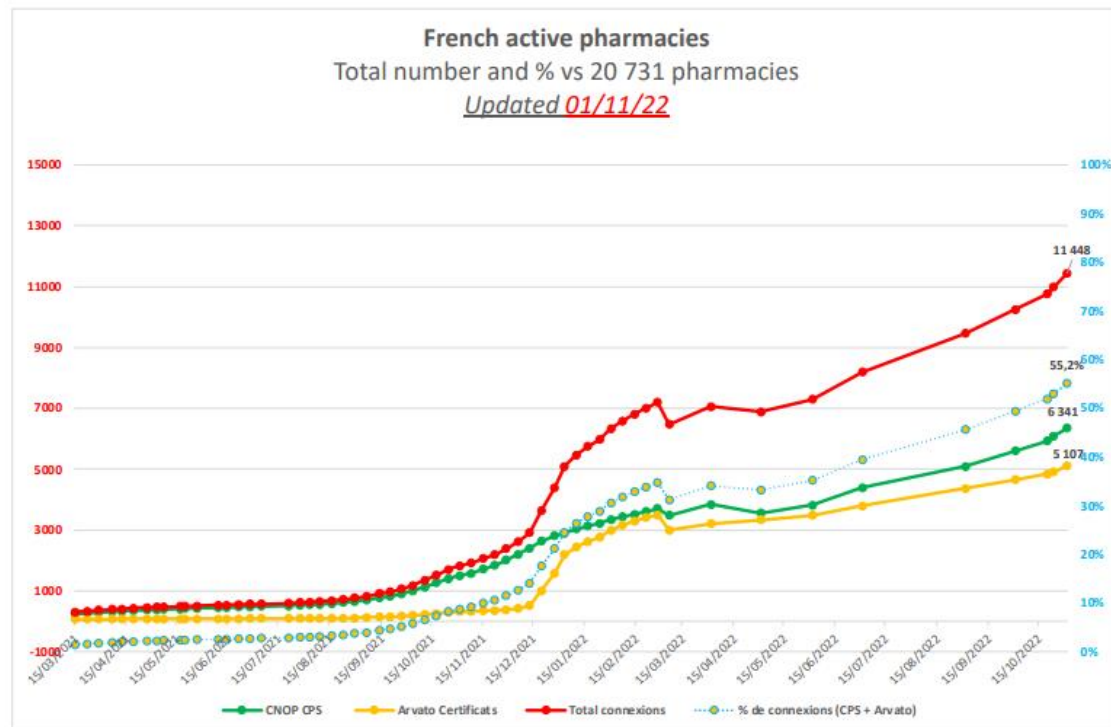
Un nombre de connexions très en retard par rapport aux objectifs, risque contentieux fort

	15 novembre 2021	28 février 2022	15 mai 2022	30 septembre 2022	1 novembre 2022	30 novembre 2022	31 décembre 2022
Officines ayant initié les démarches administratives	20 %	54 %	57 %	72%	72 %		
Officines connectées et désactivant	14 %	33 %	33 %	49,4%	55,2 %		
Objectif Commission européenne = officines connectées				60%	(70 %)	80%	100%

Deux cibles :

- Passer des démarches administratives à la connexion + désactivation
- Engager la démarche dans les plus brefs délais

1. Point de situation



- **Active pharmacies (55,2%) 11 448**
 - CNOP Connector 6 341
 - Arvato certificate 5 107

- Since March 1st the new report provides the connections only when there is a decommissioning activity at pharmacy level

- Before March 1st the figures represented the connections without information on the decommissioning

- 55,2 % of the pharmacies are connected and decommission the packs

- The connections without a decommissioning activity are not taken into account

2. Plan d'actions engagé par le ministère depuis mai 2022

A1. Communication auprès des officines

Juin 2022: courrier commun cosigné DGS, CNOP, FSPF, USPO, France MVO

Relais dans les newsletters CNOP, USPO, FSPF et dans les réunions en région organisées par les syndicats; en ligne sur le site du MSP

Septembre 2022: mailing auprès des officines

- Ayant réalisé les démarches administratives mais non connectées : France MVO
- N'ayant engagé aucune démarche : DGS

Octobre 2022 :

- FAQ « idées fausses et idées reçues » sur le site du ministère avec relais CNOP, FSPF, USPO, France MVO
- Publicité sur le « compteur des officines connectées » sur le site du ministère : en cours;

A2. Communication auprès des LGO

- Rencontre bilatérale mensuelle avec les principaux LGO
- Tous les LGO présents indiquent que
 - La connexion est rapide (1/2 heure nécessaire).
 - La connexion est **aisément réalisable à condition que les pharmaciens le demandent. Il n'y a pas de problème technique.**
- Les questions opérationnelles soulevées sur les robots sont restreintes à un nombre limité de références et d'officines. Des indicateurs de suivi mensuels prendront en compte ce sujet.

👉 Demande par le MSP d'engagement écrit des LGO :

- Relayer l'ensemble des informations institutionnelles auprès des officines, les invitant à se connecter (« compteur » hebdomadaire, foire aux questions) ;
- Garantir une durée d'attente de quelques jours pour la connexion de leurs clients ;
- S'engager à dimensionner leurs équipes afin d'éviter tout effet d'engorgement en novembre et décembre 2022.

B. Contrôle de l'application de la réglementation

ONIC : *Inspection de la mise en œuvre de la sérialisation par les pharmaciens d'officine dans le cadre de la lutte contre les médicaments falsifiés*

Missions d'inspection réalisées par les ARS (taux de réponse du bilan intermédiaire : 100 %)

Certaines ARS ont indiqué : programmation des inspection au T4

283 officines inspectées

- Etat des suites données :
 - 17 plaintes disciplinaires
 - Une procédure pénale
 - 24 procédures contradictoires en cours

Poursuite de cette priorité d'inspection fin 2022 et en 2023

Fiche sur les suites d'inspection transmise aux ARS

3. Retour d'expériences des inspections en pharmacies sur la sérialisation des médicaments :

- Quelques rappels : France MVO
- ARS Ile-de-France
- ARS Grand Est
- ARS Auvergne-Rhône-Alpes

Quelques rappels par France MVO



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

*Liberté
Égalité
Fraternité*



RETEX ONIC SERIALISATION PHARMACIES D'OFFICINE

Direction Veille et Sécurité Sanitaires/Département Qualité Sécurité Pharmacie
Médicaments Biologie

BILAN

- **30 contrôles** réalisés au 30/09/22
- Lors d'inspections portant sur d'autres thématiques (signalements)
- **3 pharmacies connectées** mais ne réalisant pas le décommissionnement
- **Écarts systématiques** sur la thématique sérialisation avec demandes d'actions correctives
- **11 suites disciplinaires** engagées sur un **ensemble d'écarts et de remarques**: 9 plaintes et 2 transmissions pour information au CROP (**NB: Ordre des Pharmaciens souhaiterait plainte systématique en l'absence de connexion**)
- 9 dossiers encore en cours d'instruction (phase contradictoire)

CONSTATS & DECLARATIONS SUR PLACE

- **Pharmacies connectées:** capture d'écran du statut de connexion/du règlement de la facture à France MVO, mais équipement (douchette) en cours d'acquisition

- **Pharmacies non connectées:**
 - Absence d'équipement (douchette) en général
 - Déclarations: Pas de prise de conscience des enjeux (incompréhension sur l'obligation, inutilité du système, etc.), malgré courrier en 2019 et courriel en 2021 (mais liste de diffusion non exhaustive)
 - Déclarations: Système chronophage – refus de payer (connexion, équipement)
 - Déclarations: Difficultés avec les éditeurs de logiciel = logiciel pas encore adapté – changement de logiciel à venir - automate de stockage

ARS Grand-Est

20 inspections réalisées depuis le 1^{er} janvier 2022 - *thématique sérialisation systématiquement intégrée* -.

Si sérialisation non mise en œuvre → **Ecart** avec demande d'action corrective sous ± 1 mois - mise en œuvre un peu plus complexe avec un robot/automate surtout si solution non intégrée par conception avec le logiciel.

Difficultés à lire les data-matrix sur fond sombre : certains fabricants ont rectifié le tir depuis.

Possibilité pour certains logiciels d'activer la fonction « *décomissionnement à l'unité* » pour les stupéfiants.

ARS Grand-Est

Facilité à forcer les fenêtres d'alerte « *pop-up* » fragilisant le dispositif de sérialisation, voire le rendant inopérant.

Messages d'anomalies difficilement interprétables « *jargon informatique* » par les équipes officinales, archivés dans un dossier « Historique » connu souvent du seul titulaire.

Les logiciels sous leur forme actuelle ne sont pas conçus/développés **pour bloquer une suspicion de contrefaçon**, ce qui donne peu de sens à leur utilisation par les équipes officinales : « *Une contrainte de plus dans notre exercice !* ».

Retex ARS Auvergne-Rhône-Alpes

4. Perspectives

Reconduction ONIC 2023 :

- En cours
- Prochaine étape : le 8 décembre : réunion DGS-Missions inspections et contrôles (MIEC) des ARS : présentation ONIC et suites d'inspections
- Fiche suites d'inspection transmise aux ARS : présentation (cf fiche)

4. Perspectives

Nouvelle mesure législative

PLFSS 2023 : suite à des arbitrages, pas de mesure de sanction financière à destination des pharmaciens ne respectant pas leurs obligations en matière de sérialisation

Autre vecteur validé : DDADUE : projet de loi portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne.

Ce texte est à l'étude par le Conseil d'Etat.

Il devrait être présenté en Conseil des ministres mi-novembre.

Il sera ensuite déposé à l'Assemblée nationale.

Des
questions
???



Merci pour votre attention