



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Liberté

Égalité

Fraternité

Réunion MSP – ARS : 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

Mardi 21 novembre 2023

Direction générale
de l'offre de soins

Rappel des indicateurs de suivi

Enregistré	• Réalisation des démarches administratives auprès de France MVO • Création du compte • Réception du certificat.
Connecté	• Valider les conditions générales d'utilisation ; • Installer son certificat ; • Développer la solution informatique pour se connecter ; • Ouvrir la connexion avec le répertoire NMVS.
Transaction	• PUI ACTIVE • Effectue des transactions avec le répertoire NMVS ; • Vérifie et désactive les N° de série des boîtes de médicaments.

**= Indicateur suivi
par la CE**

PUI ENREGISTREES | *Détails par région*

			Période Janvier 2019 - novembre 2023	
Région	PUI		Enregistrées	% Enregistrées
Auvergne-Rhône-Alpes	275		239	86,9
Bourgogne-Franche-Comté	89		76	85,4
Bretagne	79		71	89,9
Centre-Val de Loire	92		85	92,4
Corse	21		19	90,5
Grand Est	190		144	75,8
Hauts-de-France	186		149	80,1
Ile de France	342		272	79,5
Normandie	117		106	90,6
Nouvelle-Aquitaine	262		197	75,2
Occitanie	223		204	91,5
Pays de la Loire	91		74	81,3
Provence-Alpes-Côte d'Azur	221		198	89,6
Métropole	2 186		1 834	85,3
Territoire Ultra-marins				
Guadeloupe	18		9	50,0
Martinique	16		4	25,0
Mayotte	1		1	100,0
Guyane	6		3	50,0
La Réunion	18		15	83,3
Saint Pierre et Miquelon	1		0	0,0
Ultra-marins	60		32	51,4

PUI CONNECTEES | Détails par région

Période Septembre à Novembre 2023 (= données au cours des 3 derniers mois suivies par la CE)

		Période septembre 2023 - novembre 2023		Période Janvier 2019 - novembre 2023	
Région	PUI	Connexion	% Connexion	Connexion	% Connexion
Auvergne-Rhône-Alpes	275	137	49,8	201	73,1
Bourgogne-Franche-Comté	89	52	58,4	64	71,9
Bretagne	79	37	46,8	48	60,8
Centre-Val de Loire	92	48	52,2	67	72,8
Corse	21	9	42,9	15	71,4
Grand Est	190	72	37,9	107	56,3
Hauts-de-France	186	87	46,8	132	71,0
Ile de France	342	122	35,7	208	60,8
Normandie	117	62	53,0	94	80,3
Nouvelle-Aquitaine	262	101	38,5	155	59,2
Occitanie	223	121	54,3	173	77,6
Pays de la Loire	91	43	47,3	66	72,5
Provence-Alpes-Côte d'Azur	221	109	49,3	170	76,9
Métropole	2 186	1 000	47,1	1 500	69,6
Territoire Ultra-marins					
Guadeloupe	18	2	11,1	5	27,8
Martinique	16	2	12,5	3	18,8
Mayotte	1	0	0,0	0	0,0
Guyane	6	1	16,7	2	33,3
La Réunion	18	2	11,1	5	27,8
Saint Pierre et Miquelon	1	0	0,0	0	0,0
Ultra-marins	60	7	8,6	15	17,9

PUI EFFECTUANT DES TRANSACTIONS | Détails par région

Période **Septembre à Novembre 2023** (= données au cours des 3 derniers mois suivies par la CE)

		Période septembre 2023 - novembre 2023		Période Janvier 2019- novembre 2023	
Région	PUI	Transaction	% Transaction	Transaction	% Transaction
Auvergne-Rhône-Alpes	275	133	48,4	144	52,4
Bourgogne-Franche-Comté	89	50	56,2	50	56,2
Bretagne	79	32	40,5	33	41,8
Centre-Val de Loire	92	48	52,2	50	54,3
Corse	21	8	38,1	10	47,6
Grand Est	190	71	37,4	74	38,9
Hauts-de-France	186	80	43,0	86	46,2
Ile de France	342	115	33,6	124	36,3
Normandie	117	62	53,0	67	57,3
Nouvelle-Aquitaine	262	92	35,1	100	38,2
Occitanie	223	115	51,6	122	54,7
Pays de la Loire	91	43	47,3	44	48,4
Provence-Alpes-Côte d'Azur	221	108	48,9	118	53,4
Métropole	2 186	957	45,0	1 022	48,1
Territoire Ultra-marins					
Guadeloupe	18	2	11,1	2	11,1
Martinique	16	2	12,5	2	12,5
Mayotte	1	0	0,0	0	0,0
Guyane	6	1	16,7	1	16,7
La Réunion	18	2	11,1	4	22,2
Saint Pierre et Miquelon	1	0	0,0	0	0,0
Ultra-marins	60	7	8,6	9	10,4

- Sensibiliser les ES à **s'enregistrer** au répertoire, à **se connecter** et à **effectuer des transactions (PUI active)**
- Indiquer les PUI mentionnées dans le référentiel qui ne seraient pas concernées par la sérialisation (**exemple des PUI pivots**)

Organisation : PUI « pivot » vs PUI « satellites »

- Pour certains établissements de santé, une PUI dite « PIVOT » centralise les approvisionnements pour les PUI des différents sites géographiques d'un même établissement de santé ;
- Dans ce contexte, seule la « PUI pivot » est concernée par la mise en œuvre de l'obligation de sérialisation ;
- Pour exemple, le CHRU de Tours est composé de plusieurs sites géographiques :

Raison sociale Juridique	Raison social Géographique	Connexion	Transaction	Référentiel PUI
		04 septembre au 05 novembre 23	04 septembre au 05 novembre 23	
CHRU TOURS	HOPITAL TROUSSEAU CHAMBRAY	1	1	Référentiel PUI
CHRU TOURS	HOPITAL BRETONNEAU	0	0	PUI Sattelite
CHRU TOURS	HOPITAL CLOCHEVILLE	0	0	PUI Sattelite

Actualisation du plan d'action

A ce stade, malgré une dynamique intéressante ces derniers mois, nous n'atteindrons pas le taux de 100% de PUI connectées.

Nous visons à fin décembre 2023 :

☐ **90% des PUI connectées**

☐ **60% des PUI actives**

Fin du premier trimestre 2024

☐ **100% des PUI connectées**

☐ **80% des PUI actives**

→ Pour atteindre cet objectif, **plusieurs leviers pourront être activés.**

A) Mesures contraignantes à partir de 2024 :

Réflexions en cours avec la Commission Européenne sur les évolutions réglementaires pouvant être mises en place pour non application du règlement délégué pour les PUI non actives

B) Poursuite des réunions mensuelles avec l'ensemble ARS :

- Jusqu'en décembre 2023 *a minima* ;
- +/- réunions bimensuelles avec les ARS des régions accusant un retard important



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

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins

MERCI DE VOTRE ATTENTION

DGOS-PF2@SANTE.GOUV.FR