

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

Réunion #1 MSP – ARS – FRMVO

Jeudi 13 avril 2023

Etat des lieux

- **Dispositif européen** visant à renforcer la sécurité de la chaîne de distribution des médicaments et à **lutter contre la falsification des médicaments** avec 2 composants :
 - **Dispositif antieffraction** sur chaque boîte de médicaments, apposé par le fabricant et vérifié par le pharmacien
 - **Identifiant unique** sur toutes les boîtes de médicaments sérialisés, encodé dans un datamatrix apposé par le fabricant sur la boîte, scanné et désactivé par le pharmacien – concerne essentiellement les médicaments sur PMO

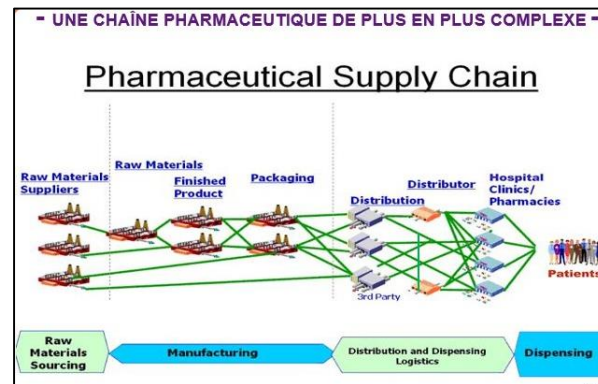


- **9 février 2019** : date d'entrée en vigueur
règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission européenne du 2 octobre 2015.

Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011

Enjeu de santé publique

- Faire appliquer la sérialisation : **une nécessité au regard des enjeux de santé publique et une question d'égalité au sein de l'Union européenne au niveau de la qualité de la chaîne du médicament :**



- Lutte contre la falsification des médicaments en Europe, un enjeu renforcé avec la crise sanitaire :
 - Ex: vaccins anti-covid-19 falsifiés en Allemagne,
 - A l'avenir : vaccins dans le circuit classique de distribution, hors SPF.
- **Aujourd'hui les conditionnements non désactivés sont majoritaires et représentent un risque de contrefaçon**

Un circuit de distribution des médicaments particulièrement sécurisé en France

- ☐ Cette réglementation européenne est un pas de plus pour la sécurité des patients.
- ☐ Chaque boîte de médicaments « **sérialisée** » devra disposer d'un identifiant, enregistré dans une base de données nationale et européenne.
- ☐ Ce numéro sera la carte d'identité personnelle de chaque boîte de médicaments, qui devra être vérifié par le pharmacien délivrant le médicament au patient

FRANCE
MVO ▾

ÉDITEURS ▾

EXPLOITANTS ▾

OFFICINE ▾

PUI ▾

DISTRIBUTION ▾

ALERTES ▾

DOCUMENTATION ▾

ACTUS ▾

CONTACT

En savoir plus sur le processus de consolidation à l'hôpital ? : [Cliquez-ici !](#)

Comment se
connecter en
pratique ?

Suivez les 2 étapes suivantes :

Etape 1 :



MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Lettre ouverte
aux pharmaciens

Une FAQ sur le site FMVO

**Sur le site de FMVO
une FAQ sur les modalités d'enregistrement**

Engagements pris auprès de la Commission Européenne

Compte tenu du retard de la FR sur le respect des obligations au regard des autres pays européens, **la commission européenne a mis en place un suivi étroit des actions françaises pour permettre la mise en conformité.**

Objectifs et calendrier de la mise en œuvre dans les PUI :

- 80% de PUI des établissements connectées en juin 2023 ;
- 90% de PUI des établissements connectées en septembre 2023 ;
- 100 % de PUI des établissements connectées en décembre 2023.
- En parallèle les PUI devront renforcer la désactivation des boîtes de médicaments

Diffusion d'une instruction aux ARS



INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2023/45 du 6 avril 2023 visant à rappeler aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et des établissements médico-sociaux 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)

Actions à prévoir par les ARS

- ❑ **Diffusion d'une instruction aux ARS** pour rappel aux établissements de santé des obligations liées à la sérialisation (connexion et désactivation) et sensibilisation des acteurs et leur rappeler l'urgence à agir
 - **Au plus tard en avril 2023 : envoi d'un courrier par les ARS** aux directeurs d'établissements disposant d'une PUI pour rappeler l'obligation de se connecter à France MVO dans les meilleurs délais
 - ➔ Engager les démarches d'enregistrement en direct sur le site de France MVO
 - ➔ Se connecter au répertoire de vérification des médicaments
 - ➔ Poursuivre la désactivation des identifiants uniques des médicaments.
 - En complément possibilité de **demander des engagements** aux directeurs d'établissement lors de l'instruction de l'autorisation qui doit être délivrée à l'ensemble des PUI en application des dispositions transitoires prévues par le décret 2019-489 du 21 mai 2019 et ce au plus tard au 31 décembre 2025.

Pilotage de la montée en charge

Transmission aux ARS d'un fichier avec liste des structures ayant fait à minima une démarche d'enregistrement auprès de FRMVO

Recensement par les ARS des établissements avec PUI non référencés dans le fichiers

➔ Transmission à la DGOS du nombre total de PUI pour lesquelles une connexion est attendue pour chaque région

Plusieurs situations pour les PUI

- ➔ Non enregistrée
- ➔ Enregistrée certificat invalide si depuis plus de 2 ans
- ➔ Enregistrée certificat valide si depuis moins de 2 ans
- ➔ Connectée non active
- ➔ Connectée et active (désactivation) sur les 8 dernières semaines

Etat des lieux PUI : Connexions et désactivation PUI

Env. 2500 PUI/France

Au 15/01/2023 :

PUI Connectés :

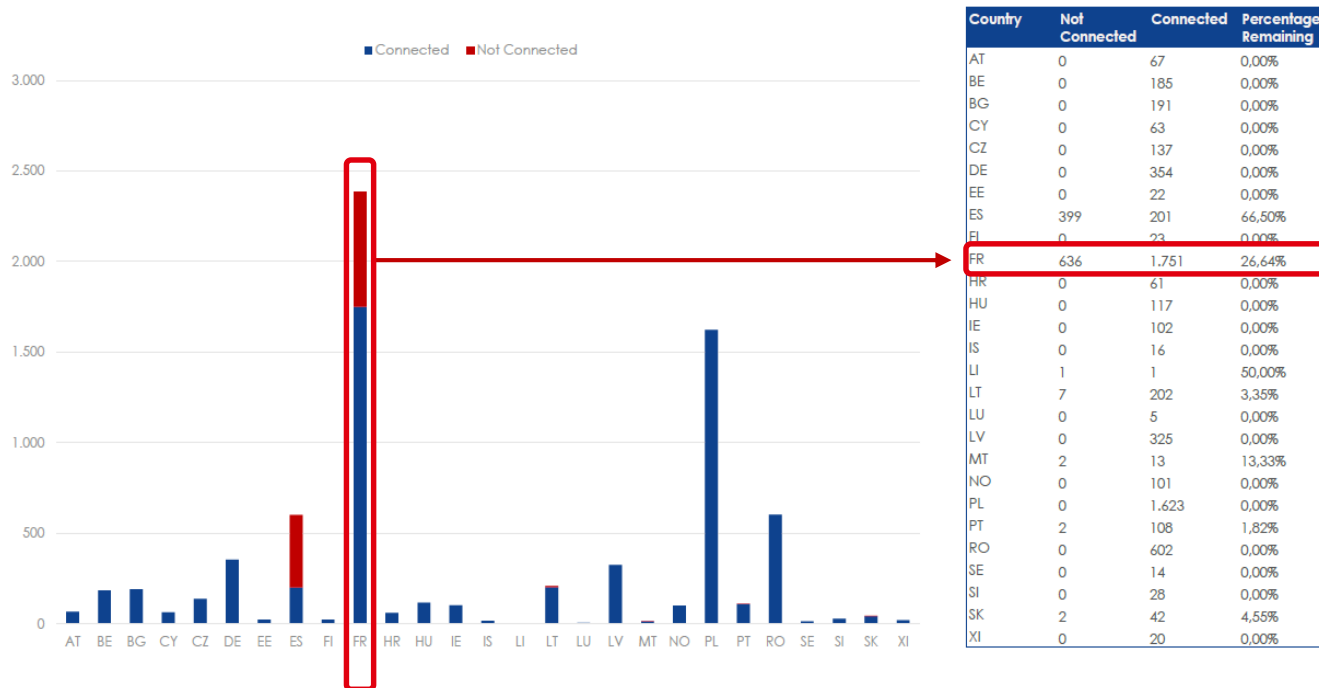
1.751 PUI ont engagé les démarches administratives pour se connecter

74%

PUI qui désactivent les identifiants:

614 PUI (25%) désactivent les identifiants uniques

HEALTHCARE INSTITUTIONS CONNECTION BY COUNTRY(*)



FICHER ARS

1	Finess Géographique	Région	Enregistrement	Certificat	Transaction	Etablissement	Libellé_secteur_d_activité
496	730000304	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat valide	Transaction active	CHS DE LA SAVOIE	Etablissement Public de santé
497	730004298	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat valide	Transaction active	HOPITAL PRIVE MEDIPOLE DE SAVOIE	Etab. Privé Non PSPH
498	730780475	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat valide	Transaction active	SSR ARC EN CIEL - TRESSERVE	Etab. Privé PSPH
499	730780988	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat valide	Transaction active	CRFS LE ZANDER	Etab. Privé Non PSPH
500	730785417	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat valide	Transaction active	EHPAD SAINT ANTOINE	Etab. Personnes Agées
501	740000294	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat valide	Transaction active	HOPITAL GABRIEL DEPLANTE	Etablissement Public de santé
502	740004148	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat valide	Transaction active	CRF DU MONT VEYRIER	Etab. Privé Non PSPH
503	740010475	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat valide	Transaction active	HAD HAUTE-SAVOIE SUD	Etab. Privé Non PSPH
504	740016696	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat valide	Transaction active	SSR LA MARTERAYE SITE SEYNOD	Etab. Privé PSPH
505	740781026	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat valide	Transaction active	CLINIQUE NOUVELLE DES VALLEES	Etab. Privé Non PSPH
653	010002129	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat valide		SSR LES ARBELLES	Etab. Privé Non PSPH
668	380019026	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat valide		AGDUC CENTRE DE DIALYSE VOIRON	Centre de dialyse
669	380780197	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat valide		CLINIQUE ST VINCENT DE PAUL BOURGOIN	Etab. Privé Non PSPH
670	380780288	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat valide		NOUVELLE CLINIQUE DE CHARTREUSE	Etab. Privé Non PSPH
678	690000427	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat valide		CTRE MEDICO-CHIR READAPT. LES MASSUES	Etab. Privé PSPH
681	740780143	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat valide		ETAB. DE SS D'EVIAN MGEN CAMILLE BLANC	Etab. Privé PSPH
696	010000024	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat invalide		CH DE FLEYRIAT	Etablissement Public de santé
697	010000032	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat invalide		CH BUGEY SUD	Etablissement Public de santé
698	010000099	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat invalide		CH DE MEXIMIEUX	Etablissement Public de santé
699	010000115	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat invalide		CHI AIN VAL DE SAONE - PONT VEYLE	Etablissement Public de santé
700	010000131	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat invalide		CHI AIN VAL DE SAONE - THOISSEY	Etablissement Public de santé
701	010780203	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat invalide		HOPITAL PRIVE D'AMBERIEU	Etab. Privé Non PSPH
702	010780799	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat invalide		CTRE DE MPR CHATEAU D'ANGEVILLE	Etab. Privé PSPH
703	010788032	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat invalide		EHPAD MONTREVEL-EN-BRESSE-FOISSIAT	Etab. Personnes Agées
709	030780142	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat invalide		EHPAD FRANCOIS MITTERRAND	Etab. Personnes Agées
710	030780548	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat invalide		POLYCLINIQUE LA PERGOLA	Etab. Privé Non PSPH
711	030780605	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat invalide		EHPAD DE GAYETTE	Etab. Personnes Agées
712	030780761	Auvergne-Rhône-Alpes	Enregistré	Certificat invalide		EHPAD FRANCOIS GREZE - LAPAILLSE	Etab. Personnes Agées

Code consolidé

A ce stade, la commission européenne effectue un retour d'expérience pour évaluer la capacité à faire des états.

Nous avons remonté la difficulté de mettre en œuvre le process de la sérialisation au sein des ES,

Côté DGOS, nous sommes preneur d'éventuels retour d'expérience sur le sujet,

Les prochaines étapes

Réunions mensuelles de pilotage MSP/ARS/FRMVO

- ☐ Suivi des indicateurs régionaux et nationaux
 - ☐ Envoi des courriers
 - ☐ Évolution nombre de PUI enregistrées/connectées

- ☐ Remontée des difficultés rencontrées

Merci pour votre attention