



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE L'ACCÈS
AUX SOINS**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins

Point Sérialisation

10e Club Pharmacie FHP-MCO

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 19 novembre 2024

OBJECTIF DE LA MESURE

- Empêcher l'introduction de médicaments **falsifiés ou contrefaits** dans la chaîne logistique d'approvisionnement des médicaments entre la sortie de production sur le marché de l'UE par le fabricant jusqu'à la dispensation au patient au sein des ES.
- Le dispositif de sérialisation est obligatoire depuis le 09/02/2019, en application d'une directive européenne datant de 2011. C'est un texte européen, le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 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) qui rend obligatoire la sérialisation dans tous les Etats membres de l'Union européenne dont la France.

Un enjeu de santé publique

- L'application de ce dispositif de sérialisation au sein des PUI est une nécessité au regard des enjeux de santé publique et d'égalité au sein de l'Union européenne au niveau de la qualité de la chaîne du médicament
- Aujourd'hui les conditionnements non désactivés au sein des PUI sont majoritaires et représentent un risque de falsification ou contrefaçon
- En France, la contrefaçon de médicaments existe et les services des Douanes réalisent des saisies de médicaments contrefaits sur le sol français. Des vols et des trafics de ces médicaments ont été enregistrés sur le territoire français. La sérialisation contribue à lutter contre la fraude des médicaments onéreux
- Exemples concrets au sein des PUI : vaccins anti-covid 19 falsifiés en Allemagne, de vols de palettes de médicaments en France, découverte de médicaments par les douanes (Péage,...)

Quel médicament sont concernés

- Sont concernés les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire et certains médicaments sur prescription médicale facultative comme l'Oméprazole gélules gastro résistantes dures 20 mg et 40 mg
- Listes prévues aux annexes I et II du règlement délégué (UE) 2016/161)

L'organisme national de gouvernance : France MVO



Accueil ▾

Checklist

Les Incontournables ▾

Support

Outils

Rechercher

Espace exploitant

Documentation



Les notes d'information/Instruction/réunions

Trois notes d'information ont déjà été adressées aux ARS/établissements disposant d'une PUI en 2018 et 2019 et une instruction en 2023.

- Note d'information DGOS du 08 février 2018 : Cette note rappelle le rôle et les nouvelles obligations des pharmacies d'officine et des PUI des ES ;
- Note d'information DGOS du 2 août 2018 : Cette note propose un guide méthodologique en annexe pour accompagner le déploiement de la sérialisation dans les établissements de santé ;
- Note d'information DGOS du 31 janvier 2019 : Cette note rappelle les obligations prévues et la conduite à tenir pour finaliser la mise en œuvre ;
- Instruction DGOS du 6 avril 2023 visant à rappeler aux PUI des établissements de santé et des établissements médico-sociaux leurs obligations de désactiver les médicaments.
- 7 réunions visio TEAMS avec les référents ARS en 2023/2024.
- Chaque mois, l'état des lieux des PUI actives/non actives est transmis par la DGOS aux ARS

Un référentiel, le principe de la PUI pivot

- A date : 2.008 PUI sont concernées par la sérialisation :
 - 1.952 PUI en métropole ;
 - 56 PUI au sein des territoires ultra-marins.
 - Travail important mené en lien avec les 17 ARS et France MVO
- Prise en compte des organisations locales :
- PUI dite « PIVOT » centralisant les approvisionnements pour les PUI des différents sites géographiques du même établissement de santé et seule concernée par la mise en œuvre de l'obligation de sérialisation.
- Le principe de la PUI pivot se caractérise comme un hub de distribution pour les PUI des différents sites géographiques dites « PUI Satellite » d'un même établissement de santé. Ainsi, l'ensemble des opérations de connexion/vérification des boites de médicaments ne seraient effectuées qu'au sein de la PUI pivot.



Données nationales du 07/11/2024

Région	Nbre PUI	% Enregistrées	% Connectées	% Transactions	% Transaction déjà réalisées
ARA	264	97,7	94,3	82,6	89,4
BFC	83	97,6	94,0	85,5	89,2
BRE	66	98,5	84,8	65,2	73,2
CVL	87	97,7	93,1	80,5	88,5
COR	21	100,0	95,2	95,2	95,2
GE	150	92,0	85,3	75,3	78,0
HDF	154	99,4	90,9	78,6	81,2
IDF	262	94,7	88,9	69,5	77,9
NOR	116	94,0	89,7	77,6	85,3
NA	232	94,0	81,5	59,9	66,4
OCC	216	99,5	96,3	73,6	88,4
PDL	88	96,6	88,6	58,0	72,7
PACA	213	97,2	93,0	72,8	80,5
Métropole	1 952	96,5	90,3	73,4	82,4
GUA	17	64,7	47,1	11,8	23,5
MAR	16	25,0	18,8	6,3	12,5
GUY	6	66,7	33,3	16,7	16,7
REU	15	100,0	80,0	40,0	53,3
MAY	1	100,0	100,0	100,0	100,0
SPM	1	100,0	100,0	0,0	0,0
DROM	56	64,3	48,2	19,6	28,6

Indicateurs de SUIVI

Région	% Enregistrés	% Connectés	% Transactions 2 derniers mois	% Transactions déjà réalisées
Métropole	96,5	90,3	73,4	82,4
Ultra marins	64,3	48,2	19,6	28,6
Total	95,6	89,1	71,9	80,9

Extraction du 07/11/2024

Indicateurs selon le statut des Etablissements

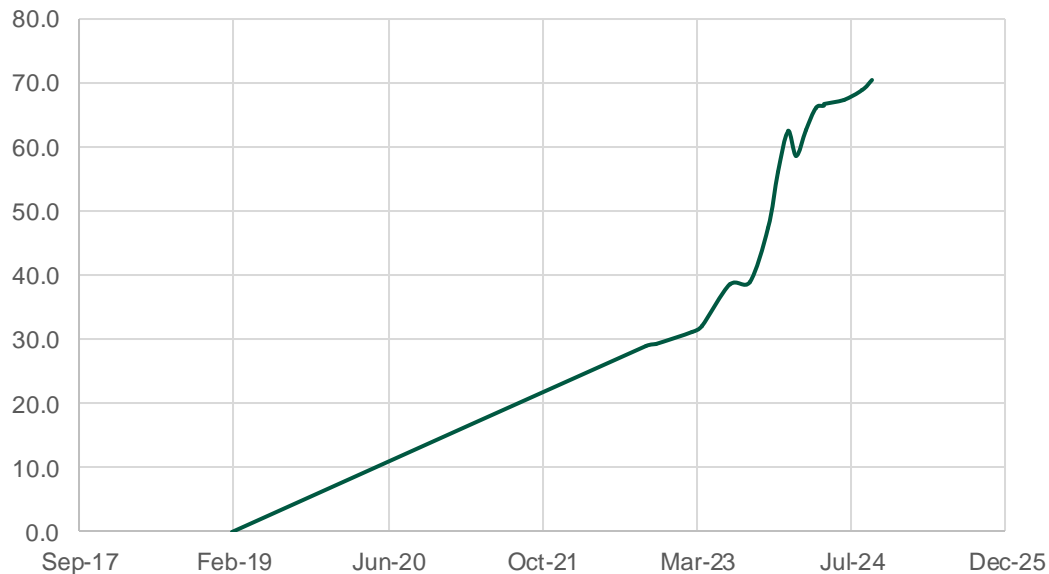
Statut	Enregistré	Connecté	Transaction	Transaction déjà réalisée
Public	93,8	86,4	73,7	79,2
Privé lucratif	96,7	91,2	70,1	82,8
Privé non lucratif	96,9	90,0	72,1	80,0

Extraction du 07/11/2024

EVOLUTION DES TRANSACTIONS

DATE	% Transaction
févr-19	0,0
oct-22	28,8
nov-22	29,1
mars-23	31,0
avr-23	32,0
juil-23	38,6
sept-23	39,0
nov-23	47,3
déc-23	55,9
janv-24	62,4
févr-24	58,6
mars-24	62,6
avr-24	66,2
mai-24	66,5
juil-24	67,2
sept-24	68,7
oct-24	70,4

% Evolution des Transactions



Difficultés rencontrées par les PUI

- Difficultés liées au processus d'authentification de la PUI et notamment du pharmacien gérant auprès de la plateforme nationale ;
- Mesure de sécurités renforcées des systèmes d'information des établissements de santé liées au risque de cyberattaque ;
- Ressources humaines contraintes ;
- Mise à disposition lente des codes consolidés par les fabricants ;
- Sentiment d'une chaîne d'approvisionnement sécurisé et non priorisation du process de désactivation des médicaments.

Un suivi étroit de la CE

- Réunion tous les 2 mois avec la DGOS depuis avril 2023 ;
- Présentation de l'évolution : Nombre de PUI enregistrées/connectées/désactivations ;
- Retour d'expérience et difficultés rencontrées par les PUI ;
- Indicateur suivi par la CE : Nombre de PUI **assurant la désactivation des boites** ;
- **Objectif à atteindre = 100 % des PUI**

Un souhait de la CE depuis début 2023

- La CE souhaite depuis le début de l'année 2023 que la FR dispose d'un dispositif de sanction pour « contraindre » les derniers établissements de santé qui n'ont pas mis en place la sérialisation de se conformer à la réglementation.
- La DGOS a retardé la mise en place du dispositif de sanction pour laisser du temps aux établissements de se mettre en conformité compte tenu du contexte démographiques (RH notamment) et des spécificités techniques liées à la modification des logiciels des PUI.
- La CE prévoit un nouvel échange novembre 2024.
- Le SGAE assure de la même façon un suivi étroit par des réunions régulières.

Sanction des établissements de santé

- La DGOS a construit un dispositif de sanctions financières en lien avec la DAJ du Ministère.
- L'arrêté 2001 relatif aux « bonnes pratiques de pharmacie hospitalière » a été modifié. Il va intégrer désormais des dispositions relatives aux obligations en matière de lutte contre la falsification des médicaments de réaliser la désactivation des médicaments.
- Cet arrêté modifié permettra aux DGARS d'appliquer des sanctions aux établissements qui n'appliquent pas les dispositions du règlement délégué.
- Le projet d'arrêté « sanction » va être transmis à la concertation.

Actions à mettre en œuvre par les PUI

- Pour les PUI non enregistrées auprès de France MVO : Procéder à l'enregistrement : le site de France MVO précise la procédure à suivre.
- Pour les PUI déjà enregistrées, engager le processus de connexion au répertoire national.
- Pour les PUI connectées mais n'assurant pas de transaction : Engager la démarche de désactivation des boîtes.



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE L'ACCÈS AUX SOINS

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Merci de votre attention

Direction générale
de l'offre de soins