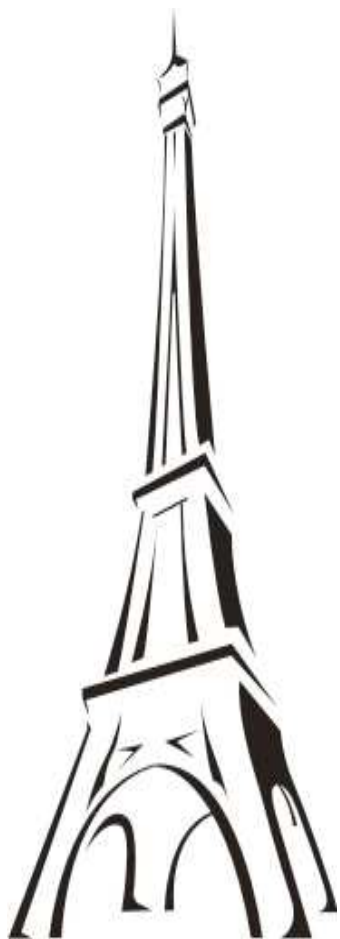


**Journée  
d' Hiver du  
SYNPREFH**

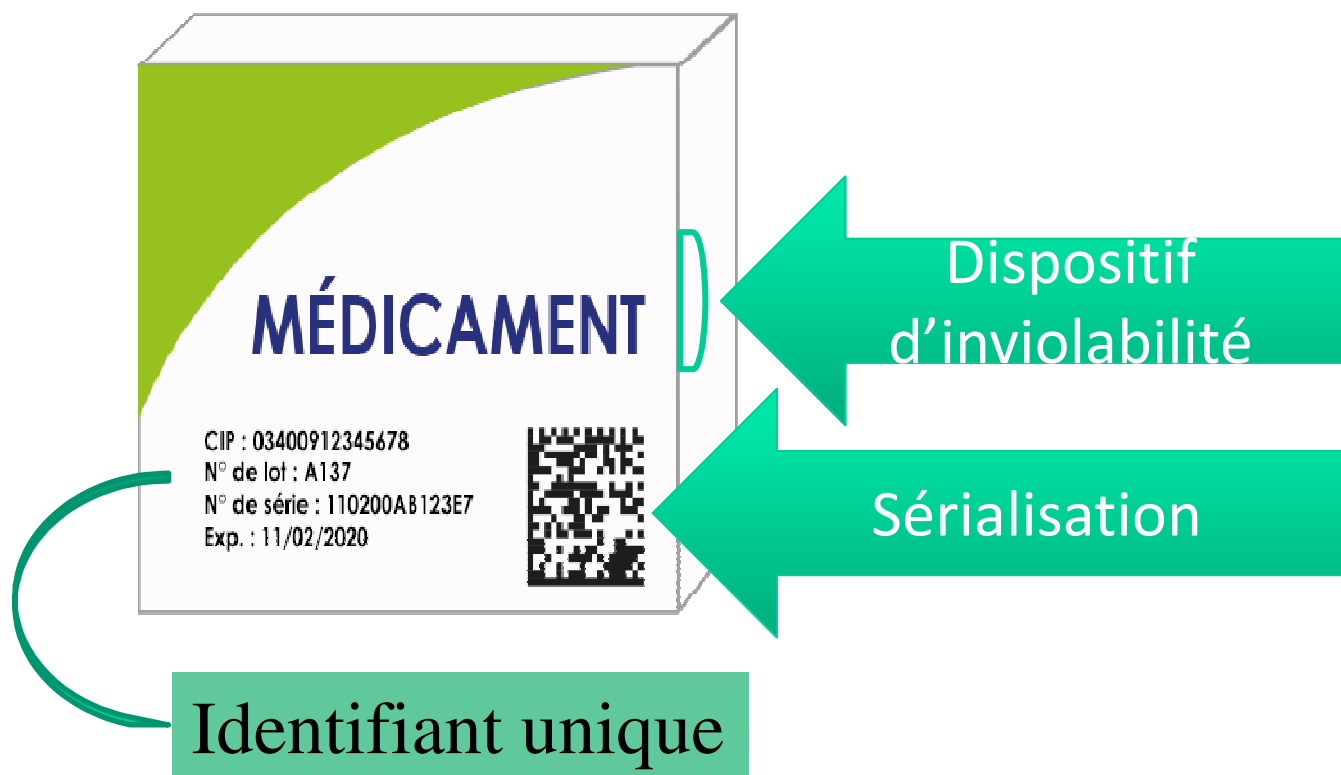
**PARIS  
22 janvier 2019**



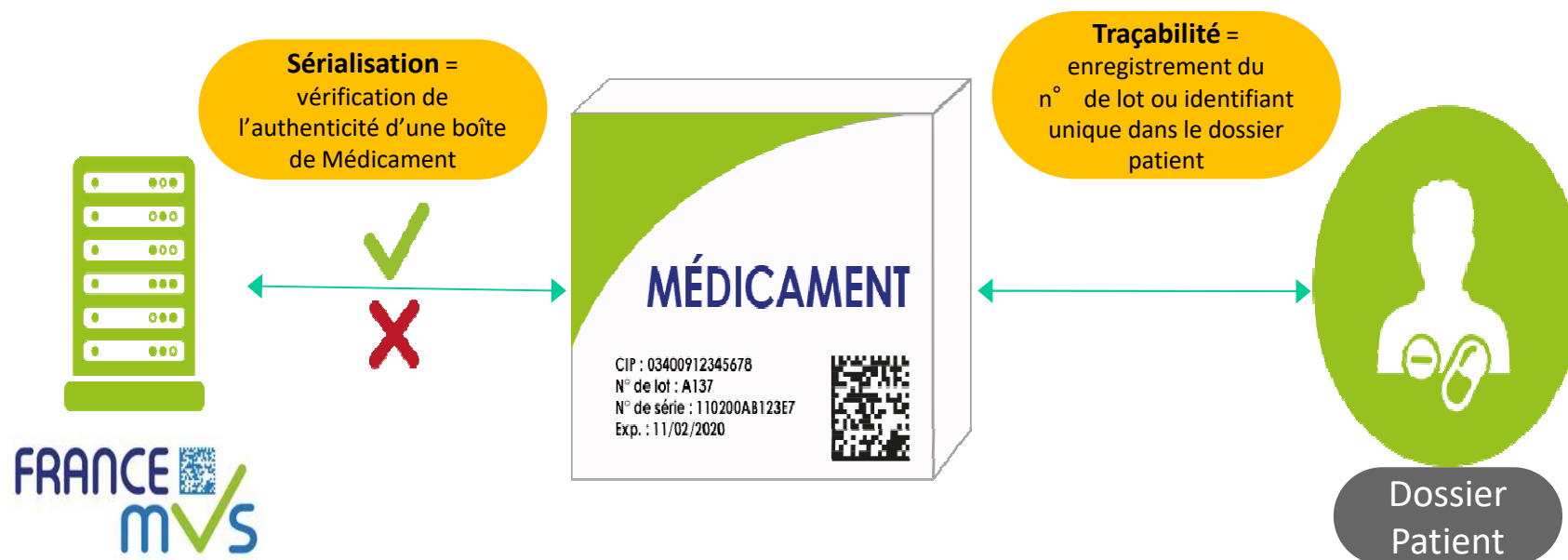
# **Sérialisation Etat d'avancement**

*Bernard DIEU  
Chargé de mission*

# 1. Les Dispositions du règlement délégué 2016/561



# 1. Les Dispositions du règlement délégué 2016/561



**ATTENTION : Sérialisation ne veut pas dire Traçabilité**  
(la traçabilité peut être mise en place via votre logiciel mais cela n'est pas une obligation du Règlement Délégué)

### 3. Le contexte réglementaire

#### Niveau Européen

- Une directive (2011-62) a modifié le code Européen en juillet 2011 pour sécuriser la chaîne d'approvisionnement légale du médicament.
- Cette Directive donne pouvoir à la commission d'adopter un règlement délégué applicable aux pays membres.

#### Etats membres

- Un décret d'application amende le code de la santé publique pour « transposer » la directive européenne à la loi française avec des dispositions nationales

#### France

- Le règlement délégué adopté par la commission et publié le 2 octobre 2016 est applicable dans tous les États le 9 février 2019.

Sérialisation

Dispositif d'inviolabilité

### 3. Le contexte réglementaire

Quels sont les médicaments concernés (champ d'application) ?

En Europe ?

- Les **médicaments soumis à prescription** sauf ceux exclus par l'Annexe I du Règlement.
- Les **médicaments non soumis à prescription** figurant en Annexe II du Règlement (oméprazole).
- Les **médicaments retenus en plus par les Etats Membres.**

En France ?

- **Le décret n° 2012-1562 du 31 décembre 2012** ajoute les médicaments remboursables dans le périmètre des médicaments concernés.
- **Le décret n° 2018-291 du 20 avril 2018** modifie le champ d'application.
- **Directive 2001/83/CE art 71**
  - Les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils .../...
  - .../... sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale.

### 3. Le contexte réglementaire

#### Quels sont les médicaments concernés (champ d'application) ?

- **Le décret n° 2018-291 du 20 avril 2018** relatif à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments (JO du 22 avril 2018) précise le champ d'application de l'identifiant unique (sérialisation) en France.
  - Il concerne tous les médicaments soumis à **Prescription Médicale Obligatoire sauf** ceux de la liste établie à **l'annexe I** du règlement délégué **plus** les médicaments à prescription médicale facultative figurant sur la liste établie à **l'annexe II** du règlement délégué
  - En outre, des **dispositifs antiéfraction** doivent être apposés sur **tous les médicaments**. Toutefois, ce dispositif n'est pas obligatoire pour les médicaments présents sur la liste établie à l'annexe I du règlement délégué.
- **Directive 2001/83/CE art 71**
- Les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils .../... sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par **voie parentérale**.

## 6. Principes de fonctionnement des NMVS: 3 type des médicaments

Il existe trois situations distinctes pour lesquelles le système effectue des traitements différents

### 1. Pack France

- AMM France

### 2. Packs intermarchés (IMT)

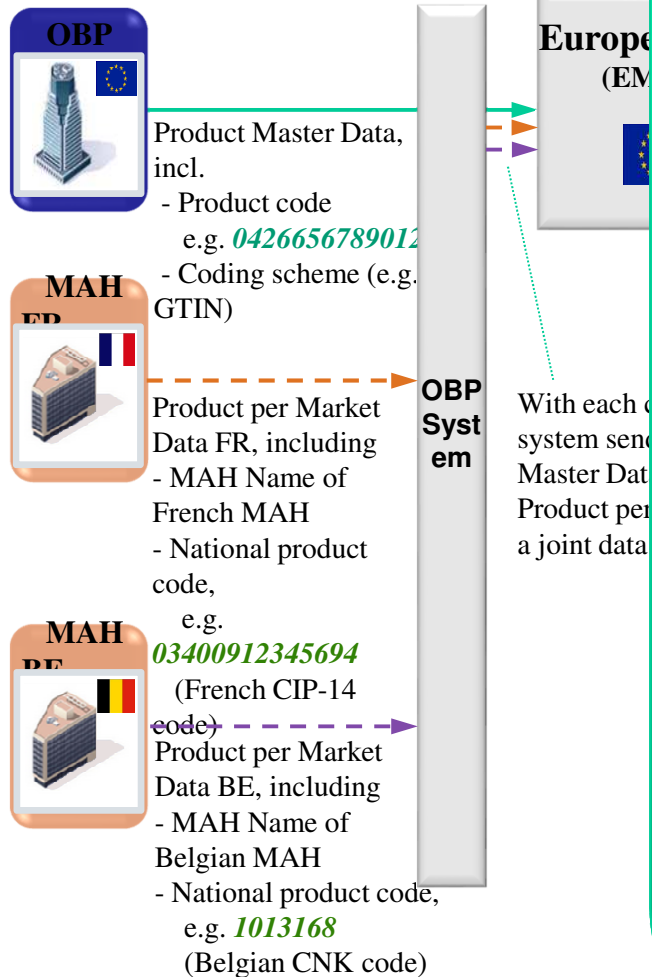
- AMM dans un pays autre que la France
- Défaut d'approvisionnement)
- Autorisation d'importation des autorités françaises

### 3. Packs multipays

- AMM centralisée

## 6. Fonctionnement: produit multi marché

Example: Multi-market product with GTIN  
is available in FR and BE



### Groupe de travail codification

- Gouvernance en cours d'élaboration par les autorités
- Phase expérimentale pour les packs multipays à faible rotation
- Le code CIP 14 reste le code utilisé pour le remboursement par la CNAM
- Table de correspondance GTIN / CIP / UCD
- Les autorités communiqueront le périmètre d'utilisation du GTIN



# 7. Baseline Testing – Liste des éditeurs validés au 23/11/2018

End User	Editeur	Nom du logiciel	Version du logiciel avec laquelle le logiciel a été validé	Version NMVS pour laquelle le logiciel a été validé	Version actuelle du NMVS	Version actuelle du logiciel
Pharmacien d'officine						
Pharmacien hospitalier	NEWAC	Newac	3.1	1.01	1.01	3.1
	QSP-Systems	QSP Scout Serial	1.1	1.01	1.01	1.1
	SCAN MODUL France	NoCount DrugCheck	2.0.8	1.01	1.01	2.0.8
	ALCYONS	PhiR4	1809	1.01	1.01	1809
	KLS Logistic	HOSPILOG	6.8.0	1.01	1.01	6.8.0
	SYNCHRONEO SAS	Synchroneo	2.0.0.0	1.01	1.01	2.0.0.0
	MAINCARE Solutions	Copilote (SerialCop)	1.0	1.01	1.01	1.0
	TRACELINK	TraceLink Life Sciences Cloud	2018.5	1.01	1.01	2018.5
	ehtrace	scanDM	1.1	1.01	1.01	1.1
	TAGTIC	KMS-Control	2.51b25	1.01	1.01	2.51b25
	OPTEL Group	OPTEL CERTA	1.0	1.01	1.01	1.0
	medAspis B.V.	medAspis Connector Plus	2018.08.27	1.01	1.01	2018.08.27
	INNOVATION DIGITALE	Medcheck	0.0.1	1.01	1.01	0.0.1
	Computer Engineering	CEPlateforme	5.8	1.01	1.01	5.8
	EVOLUCARE	OSIPHARM	1.9.0	1.01	1.01	1.9.0
	EVOLUCARE	WINPHARM	3.11.0	1.01	1.01	3.11.0
	Optima.Systems	MedTracS	1.0	1.01	1.01	1.0
	PCL Informatique	Hospigest	1	1.01	1.01	1
	CEGI SANTE	CEGI NMVS.Next	1.0	1.01	1.01	1.0
	ZAP	ZAP	51R30	1.01	1.01	51R30
Grossiste-Répartiteur Dépositaire	TRACELINK	TraceLink Life Sciences Cloud	2018.5	1.01	1.01	2018.5
	MOVILITAS Belgium	Movilitas.Cloud - Arvato Connector	1.2.0	1.01	1.01	1.2.0
	medAspis B.V.	medAspis Connector Plus	2018.08.27	1.01	1.01	2018.08.27
	Centre Spécialités Pharmaceutiques (CSP)	CSPProduct	1.0	1.01	1.01	1.0
	Optima.Systems	MedTracS	1.0	1.01	1.01	1.0
	Arvato Systems GmbH	Arvato Smart Logistics Platforms - Healthcare Suite	1.1	1.01	1.01	1.1
	Zetes UK Ltd	ZetesOlympusFMD	V1.0.0	1.01	1.01	V1.0.0
Autres (robots, automates...)						

## 9. Focus sur l'hôpital...

### Principes

- **Sérialisation** : désactiver un numéro de série avant l'utilisation d'un médicament au sein de l'hôpital
- **Vérifier l'inviolabilité de la boîte**

### Cadre juridique

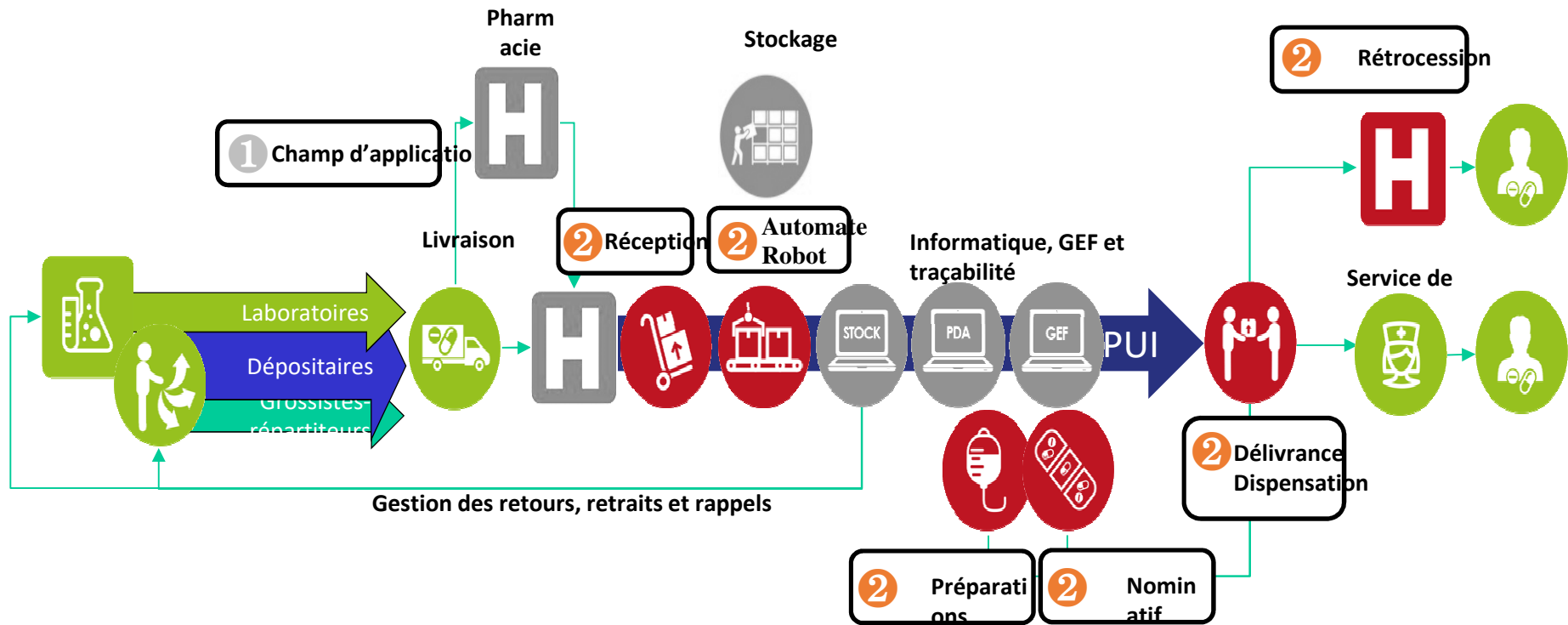
- **Directive européenne**
- **Règlement délégué**
- **Ordonnance PUI** : la sérialisation est inscrite dans les missions des PUI qui ont pour missions :  
*« D'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1, des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L. 5121-1-1, et d'en assurer la qualité ; »*
- **Textes régissant les GHT** (identification des acteurs hospitaliers)
- **Décret « sérialisation » du 20 avril 2018** : mesure de simplification du champ d'application (revenir au périmètre prévu par l'Europe)

### Circuit du médicament

- Livraison par **dépositaire**
- Livraison par **grossistes-répartiteurs**
- Livraison directe par le **laboratoire pharmaceutique**

*Conformément aux BPDG : c'est-à-dire à un pharmacien en exercice (RPPS) et sur un site d'une PUI autorisée (annuaire PUI des ARS)*

# 9. Focus sur l'hôpital... et la sérialisation



- 1 Produits concernés et caractéristiques
- 2 Les scénarii de décommissionnement

## 6. Fonctionnement: Intégration des utilisateurs finaux, scénario 5

### Situations rencontrées:

- **Pharmacie Centrale (PC)** d'une entité juridique avec plusieurs établissements hospitaliers ayant chacun une PUI; la PC réceptionne les médicaments et les décommissionne pour les autres PUI.
- **Groupement de Coopération Sanitaire (GCS)** avec une PUI qui reçoit les médicaments et les décommissionne pour les autres PUI du GCS.
- **PUI multi sites:** le même Pharmacien gérant est responsable de plusieurs sites ayant chacun un code FINESS-Géographique; le décommissionnement doit se faire sur le lieu de la réception.
- **Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) :** à ce jour ce n'est pas une entité juridique personne morale; chaque PUI de chaque établissement doit réceptionner les médicaments et les décommissionner. En attente de l'ordonnance PUI.

# 9 Focus sur l'Hôpital...et la sérialisation

## Cartographie : CHU ROUEN

Localisation	Lieu de stockage		Spécialités	Boîtes	Nbre de boîtes réceptionnées 2017	
	Magasin	Rayons				
Chimio/phtechnie	9505		97		18260	
Chambre froide	9500	60/84	<b>278</b>		87746	<b>0,12</b>
		<b>T2A</b>	84	<b>33149</b>		
Congélateurs	9500	83	9		638	
Stupéfiants	9500	98	112		33587	
Palette métronidazole	9500	750003			1391	
Palette lovenox	9500	750002			23381	
Rétrocessions	9500	70-71	21		8058	
Robot	9500	robot	<b>1286</b>		444256	<b>0,60</b>
		<b>T2A</b>	4	<b>126</b>		
Etagères	9500	77 à 80	63		18618	
Etagère antidotes	9500	62	13		1894	
Etagères T2A	9500	68-69	<b>62</b>		26752	
Dynamiques	9500	61	23		79113	<b>0,11</b>
Pdts contraste PCA	9500	PCA	18		5184	
					<b>748 880</b>	
			<b>2070</b>			
			<b>2896</b>			

## 9. Focus sur l'hôpital...

### Enregistrement et connexion des PUI (Art 37b du RD)

#### 1. Envoi du courrier aux Directeurs des hôpitaux à destination des pharmaciens gérants (< 8/11/2018)

- Explication du contexte et du processus
- Lien vers la plateforme d'enregistrement : [www.france-mvo.fr](http://www.france-mvo.fr)
- Numéro d'identification à usage unique

#### 2. Enregistrement sur la plateforme

- Utilisation du N° unique => pré remplissage du formulaire (Champs modifiables et non modifiables)
- Accès direct à la plateforme sans utiliser le N° unique => formulaire à compléter et documents à télécharger

#### 3. Envoi des documents au pharmacien gérant

- Courrier postal avec l'identifiant et le mot de passe (date de validité 60jours)
- Mail comportant le lien pour télécharger le certificat (date de validité 60jours)

## 9. Focus sur l'hôpital... et la sérialisation

### ② Questions sur les codes agrégés :

- **Un décommissionnement par codes agrégés est-il possible ?**
  - *Non en l'état actuel des spécificités techniques de l'EMVS et du NMVS cela n'est pas possible.*
  - *La question 6.6 de la version V9 du Q&A de la Commission Européenne ouvre la porte à des solutions de transfert en masse des Identifiants Uniques sous forme de fichiers sécurisés grâce à des codes consolidés*
- **Autres codes linéaires sur les boites ? Suppression à terme ?**
  - *Volonté de suppression de tous les codes linéaires au 9/02/2019.*

## WG IV: Implementation of the Falsified Medicines Directive in the hospital pharmacy setting

- **Groupe de travail au sein de la Commission Européenne**
  - *Représentants des états membres*
  - *Proposition présentée le 11 09 2018*
- **Propositions faites par l'EAHP**
- **Introduction des codes agrégés**
- **Appui sur les standards GS1**
  - *Serial Shipping Container Code*
  - *DESADV (Despatch Advice) : avis d'expédition*
  - *Transfert de fichiers sécurisés*
- **IHE : FMD – Supply chain interoperability in support of safer medication usage (2017 02 08)**



## 9. Focus sur l'hôpital... et la sérialisation

### WG IV : Exchange of best practices and hospital pharmacies : Proposal for a system for aggregation of the unique identifier in the hospital setting

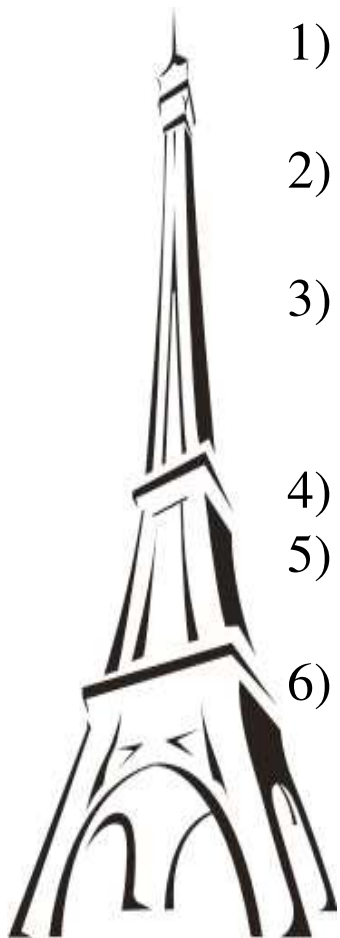
- **Simple aggregation** : *this is mechanism whereby the individual unique identifiers of packages which are on a certain shipment are combined into one large barcode which allows for the checking out of multiple packages at once*
- **Digital aggregation** : *this process is quite similar to the previous, however rather than encoding the unique codes into one big aggregated barcode the unique codes are encoded into a standardized data file which is then transmitted to the hospital pharmacies. It remains the responsibility of the hospital pharmacy to read out the data file, and to check out the codes, based on the file. The tertiary packaging should then also have to have one simple non-aggregated barcode (e.g. GS1 SSCC) which enables reconciliation between the pallet and the data file.*
- **Digital aggregation supported by the system of repositories** : *this system can be regarded as a further evolution of the previous case, where the communication of the data file is realized through the European system of repositories. The hospital pharmacist will scan one simple non-aggregated barcode (e.g. GS1 SSCC) and submit this to the NMVO system, the system would then look up which unique identifiers correspond to the non-aggregated barcode and decommission all those unique identifiers.*
- **Addition of an RFID tag to each package** : *in this scenario the data held in the 2-datamatrix would be duplicated in an RFID tag which is included in the package of the medicinal product (inner carton e.g.). RFID had been evaluated as an option for the FMD but was deemed too expensive. Prices have since lowered significantly, making this a more accessible option.*

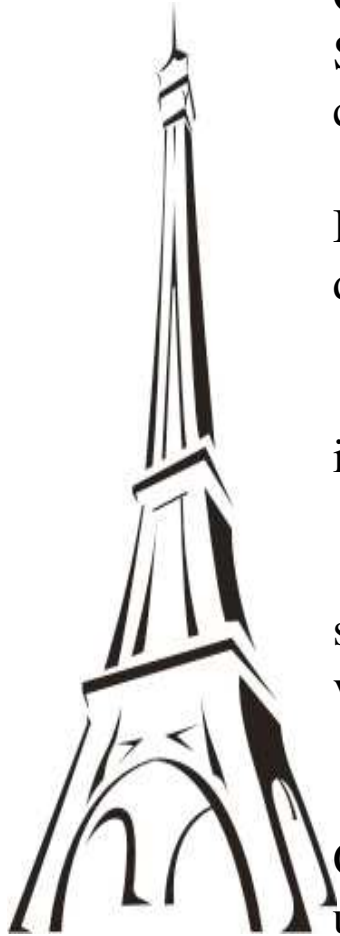
## Description processus 6.6 proposé

PARIS  
22 janvier 2019

Proposition d'un processus simple réalisé dans l'Etablissement de soin

- 1) Réception de façon sécurisée d'un fichier associé à une commande décrivant les UI's (Unique Identifier) contenues dans la livraison.
- 2) Edition de ce fichier permettant sa mise en forme pour traitement dans le module
- 3) Contrôle statistique type Military Standard de numéros de série et du dispositif de sécurité permettant la validation de concordance entre le physique et les données reçues (conforme à l'ISO 2859-1)
- 4) Acceptation du fichier et génération du décommissionnement
- 5) Mise en regard du fichier reçu avec les données contrôlées par la PUI pour valider le décommissionnement
- 6) Possibilité de transfert sur le SI hospitalier pour exploitation dans les logiciels métiers de l'établissement de soins





## Données d'entrée

La connexion amont reçue de l'expéditeur, doit produire un fichier sécurisé et de format unique devant être choisi dans les solutions standard.

Cette logique a conduit la FDA à utiliser dans le DSCSA (Drug Supply Chain Security Act, version US de la FMD) un message correspondant aux caractéristiques suivantes

Il est de type DESADV/ASN (Despatch Advice/Advance Shipping Notice) et doit avoir 3 caractéristiques pour accomplir sa mission dans la FMD :

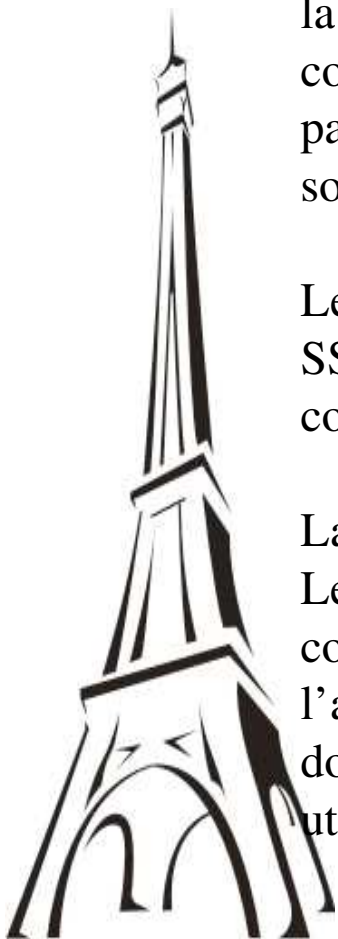
- Il utilise XML (Extensible Markup Language) langage informatique standard, balisé, facilitant les échanges d'information
- L'EPCIS (Electronic Product Code Information Services) structure l'emploi d'XML en associant une donnée à un évènement dans sa version **fermée** (limite le nombre de partenaires)
- Une solution de sécurisation du transport des données fiable, OAuth (Open Authentication) ou AS2 (Applicability Statement 2), associant un certificat sécurisant l'échange. Le message restant de point à point et ne devant pas transiter par des plateformes, est créé dans un ordinateur et transféré à un autre qui l'accepte.

## In situ à l'Etablissement de Soins

La solution utilisera un scanner et un ordinateur connecté au répertoire national; la sécurisation doit être maintenue par les habilitations à l'accès du module, les connexions de réception du fichier et du répertoire national. Elle est garantie par le Pharmacien chargé de Gérance, qui peut déléguer à des collaborateurs. La solution doit être aussi simple, standardisée, ergonomique et économique.

Le lien entre le contenant logistique et l'UI doit être maintenu. L'utilisation du SSCC (Serial Shipment Container Code) est essentielle pour faciliter les contrôles avant acceptation des données.

La solution doit indiquer le nombre et le positionnement des colis à contrôler. Les informations recueillies sont enregistrées et comparées au fichier reçu pour confirmation. La personne habilitée et authentifiée pourra ensuite déclencher l'acceptation lançant le décommissionnement dans le NMVS et l'archivage des données reçues et traitées en conformité avec la FMD. Ce processus pourra être utilisé pour la vérification du dispositif d'inviolabilité.



## Données de sortie

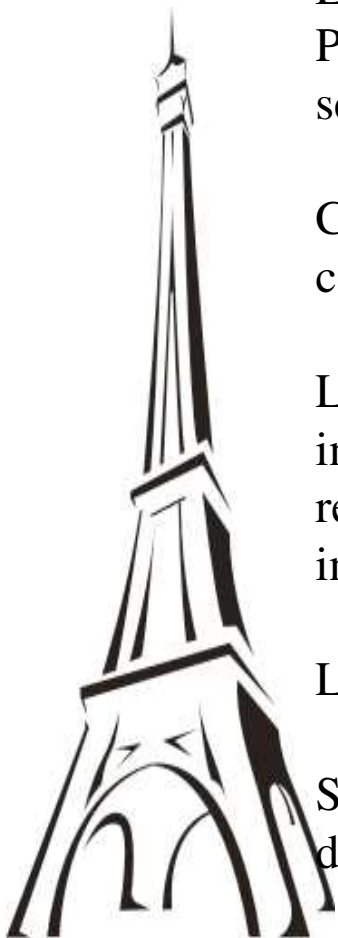
La connexion au Répertoire National se fera sous la responsabilité du Pharmacien Chargé de Gérance qui assure la vérification des dispositifs de sécurité (Ordonnance PUI).

Cette action nécessitera l'identification de l'entité PUI dans le NMVS, la connexion reste sous la responsabilité de l'Etablissement de Soins.

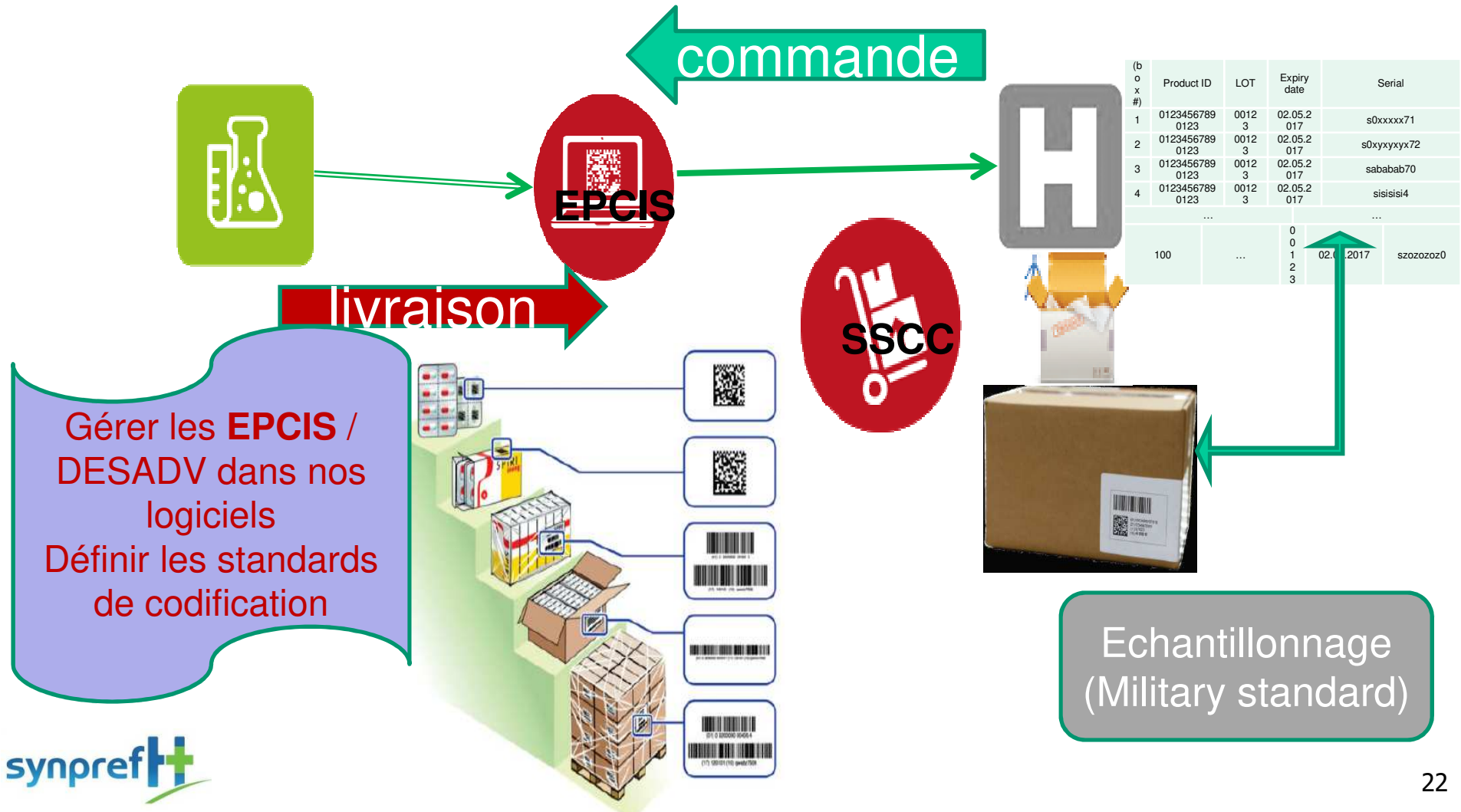
Le module permettra aussi la vérification de numéros de séries indépendamment du décommissionnement. L'authentification pourra être réalisée sur le NMVS ou sur l'historique des réceptions (gestion des alertes internes et externes).

La confirmation de la transaction sera aussi archivée.

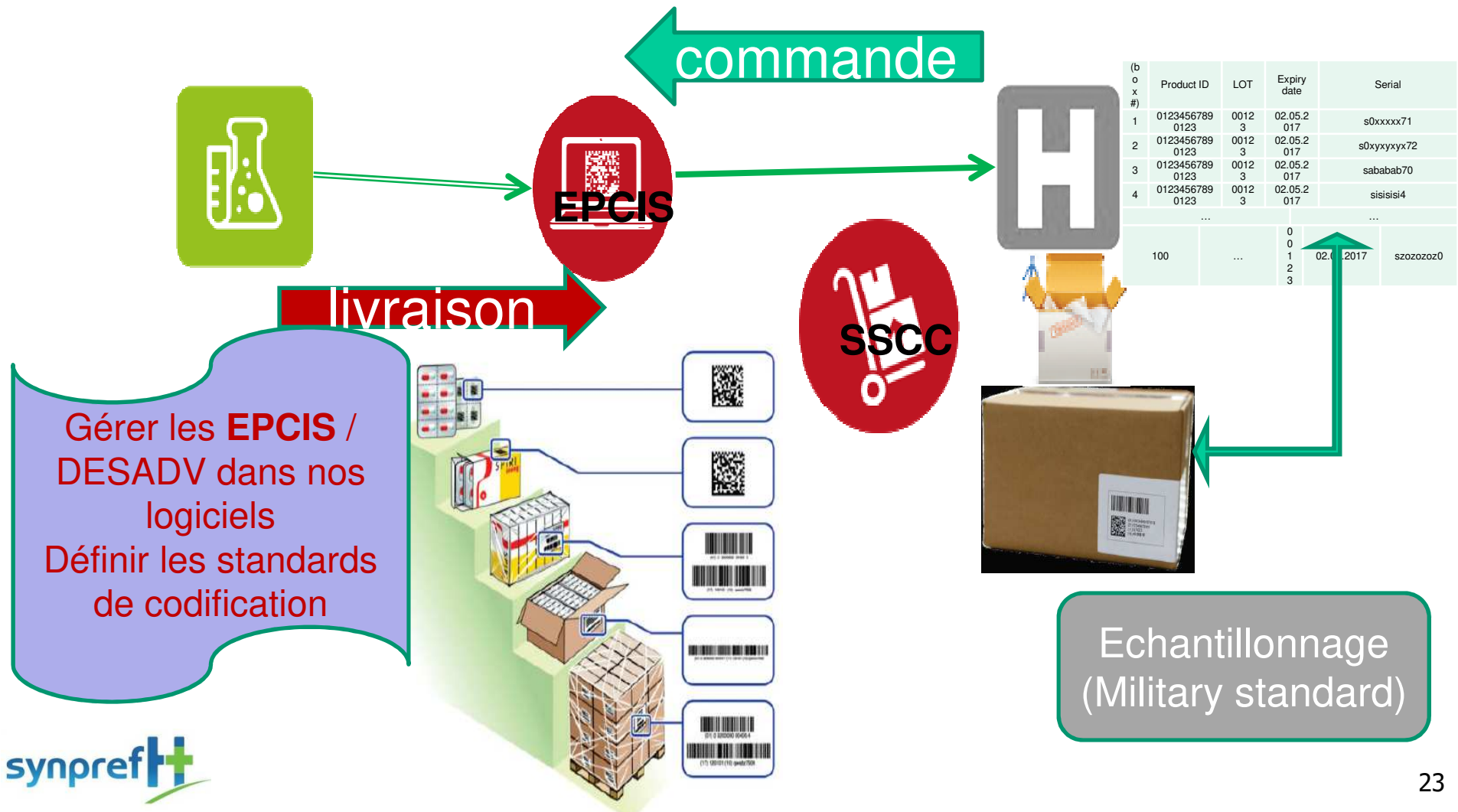
Si le fichier doit être exploité par le SI de l'établissement, les mêmes standards doivent être utilisés.



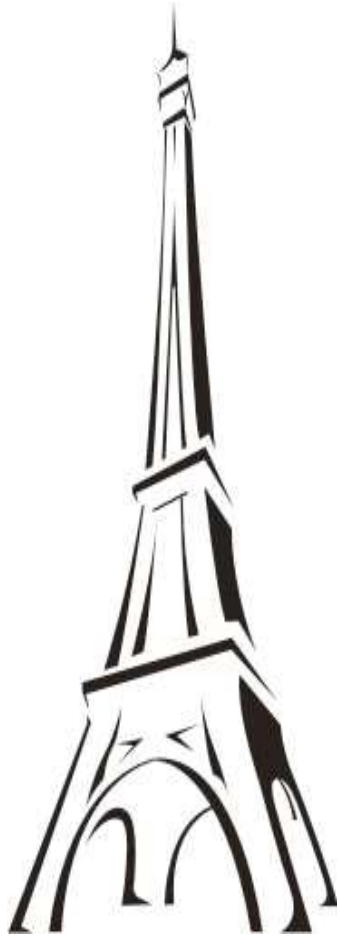
# Chainage des opérations



# Chainage des opérations







# Standard EPCIS

- **Implementation Guideline : Applying traceability message for the FMD**
  - 

les logisticiens dépositaires pharmaceutiques
  - *Soutien du Synprefh*
  
- **Identifier les standards d'échange explicitant le document Q&A 6.6 FMD**





SÉRIALISATION/ CONTRÔLER LA PRÉSENCE DU DISPOSITIF ANTIÉFFRACTION DES MÉDICAMENTS PAR ÉCHANTILLONNAGE	
Description de la bonne pratique	Niveau de priorité : A
Quoi ?	<p>Dans le cadre de la vérification des dispositifs de sécurité des médicaments, il peut être nécessaire d'effectuer un contrôle de réception des produits de santé par échantillonnage statistique et aléatoire. En effet, tous les produits ne peuvent, malheureusement, pas être contrôlés entièrement, un par un, pour en vérifier la conformité. L'armée américaine a mis au point, avant la seconde guerre mondiale, un système qui garantit une qualité constante des produits. Ces tables permettent d'établir des plans simples d'échantillonnage (Prélèvement d'un nombre défini d'échantillons qui doivent être inspectés), et de porter un jugement sur la conformité (résultat unique) d'une livraison lorsque les caractéristiques des articles sont identifiables (présence du dispositif antiéffraction dans le cadre de la sérialisation). Une norme connue sous le nom de « Military Standard 1054-D » a vu le jour et, avec elle, le NQA ou niveau de qualité acceptable, utilisée de nos jours et repris dans les normes NFX 06-022 et ISO 2859-1. Il s'agit d'un contrôle de conformité directe réalisé au moment de la réception. Par extrapolation, on applique ainsi les résultats obtenus sur l'échantillon représentatif à l'ensemble des produits pour juger de leur qualité.</p>
Qui ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Préparateurs en pharmacie hospitalière (toute personne autorisée ou habilitée à délivrer des médicaments a l'obligation de vérifier l'intégrité de chaque boîte et de désactiver l'identifiant unique).</li> </ul>
Où ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Locaux de la Pharmacie à usage intérieur.</li> </ul>
Quand ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Jours ouvrés</li> </ul>
Pourquoi ?	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Lutter contre la circulation de produits de santé falsifiés,</li> <li>● Sécuriser la chaîne d'approvisionnement légale du médicament,</li> <li>● Assurer une logistique qualitative des produits pharmaceutiques,</li> <li>● Vérifier visuellement, conformément à la réglementation, l'intégrité des boîtes,</li> </ul>



Facteurs clés de succès	Points de vigilance
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Contrôler la conformité des médicaments à la livraison,</li> <li>● Réceptionner les produits dès la livraison des colis,</li> <li>● Mise à disposition des produits désactivés dans le stock ou auprès des services demandeurs,</li> <li>● Maintien de la chaîne du froid.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Implication des agents habilités à dispenser dans le processus de sérialisation,</li> <li>● Contrôle de la conformité des produits livrés, dans le cadre de la vérification du dispositif antieffraction.</li> </ul>
Document(s) de référence	Combien ? Indicateurs <small>Nature du processus</small>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● Directive 2011-62,</li> <li>● Code de la Santé Publique (Art. L5126-1),</li> <li>● Règlement délégué 2016/161</li> <li>● Normes NFX 06-022 + ISO 2859-1.</li> <li>● Manuel d'utilisation du logiciel Pharma®</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Indicateur quantitatif : Nombre de boîtes contrôlées</li> <li>● Indicateur qualitatif : Taux de non conformités</li> </ul>

## SÉRIALISATION / CONTRÔLER LA PRÉSENCE DU DISPOSITIF ANTIEFFRACTION DES MÉDICAMENTS PAR ÉCHANTILLONNAGE

1 – Définir le nombre de prélèvements aléatoires, selon la table (plan simple) d'échantillonnage : Nombre (Lettre code) selon le niveau de contrôle général

→ *Pour la sérialisation : Niveau de contrôle général faible (I), selon les données françaises disponibles.*

Taille de la commande (Nb de boîtes)	Niveau de contrôle d'usage général		
	I (Faible)	II (Moyen)	III (Élevé)
2 à 8	2 (A)	2 (A)	3 (B)
9 à 15	2 (A)	3 (B)	5 (C)
16 à 25	3 (B)	5 (C)	8 (D)
26 à 50	5 (C)	8 (D)	13 (E)
51 à 90	5 (C)	13 (E)	20 (F)
91 à 150	13 (E)	20 (F)	32 (G)
151 à 280	13 (E)	32 (G)	50 (H)
281 à 500	20 (F)	50 (H)	80 (J)
501 à 1200	32 (G)	80 (J)	125 (K)
1201 à 3200	50 (H)	125 (K)	200 (L)
3201 à 10 000	80 (J)	200 (L)	315 (M)

(Exemple : Contrôle des dispositifs antieffraction lors d'une réception de 288 boîtes de médicaments = Contrôle visuel de niveau I sur un échantillon de 20 boîtes (lettre code F))

## SÉRIALISATION / CONTRÔLER LA PRÉSENCE DU DISPOSITIF ANTIEFFRACTION DES MÉDICAMENTS PAR ÉCHANTILLONNAGE

**2 – Déterminer le niveau de qualité acceptable (NQA)  
recommandé (% d'échantillons non conformes associés au risque),  
selon la table de contrôle standard ou moyen**

Lettre	Nbre	A=0 R=1	A=1 R=2	A=2 R=3	A=3 R=4	A=5 R=6	A=7 R=8	A=10 R=11	A=14 R=15
A	2	6.5							
B	3	4							
C	5	2.5	10						
D	8	1.5	6.5	10					
E	13	1	4	6.5	10				
F	20	0.65	2.5	4	6.5	10			
G	32	0.4	1.5	2.5	4	6.5	10		
H	50	0.25	1	1.5	2.5	4	6.5	10	
J	80	0.15	0.65	1	1.5	2.5	4	6.5	10
K	125	0.1	0.4	0.65	1	1.5	2.5	4	6.5
L	200	0.065	0.25	0.4	0.65	1	1.5	2.5	4
M	315	0.04	0.15	0.25	0.4	0.65	1	1.5	2.5
N	500	0.025	0.1	0.15	0.25	0.4	0.65	1	1.5
P	800	0.015	0.065	0.1	0.15	0.25	0.4	0.65	1
Q	1 250		0.025	0.04	0.065	0.1	0.15	0.25	0.4

(Exemple : Echantillon de 20 boîtes → Lettre code F → NQA = 0.65 →  
A=0 et R = 1 → C'est à dire le lot sera accepté si on décèle aucune  
boîte non conforme ; mais refusé si l'on en trouve 1 et plus)

# Echéance

- **Lettre aux parties prenantes concernant la mise en oeuvre des dispositifs de sécurité prévus par la directive sur les médicaments falsifiés 2011/62/UE (octobre 2018) signée par la Commission européenne, EMA et HMA :**

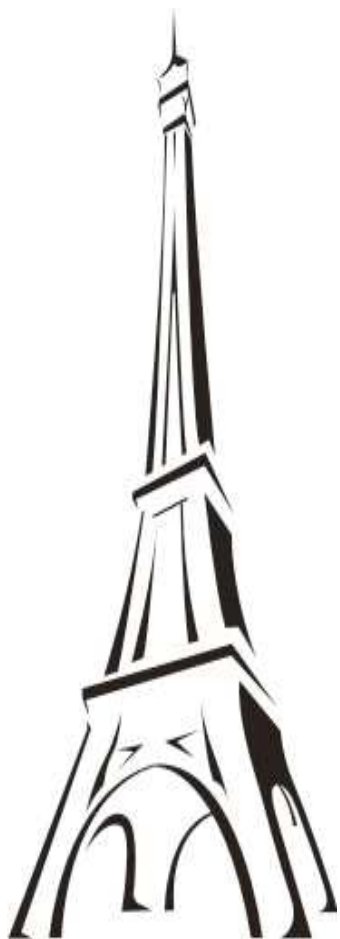
- ***Règles applicables au 9 février 2019***

- ***Personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public***

- ✓ **Au moment de la délivrance : officines**
- ✓ **Ou après leur réception : hôpitaux**
- ✓ **Vérifier le dispositif de sécurité**
- ✓ **Désactiver l'identifiant unique**

- ***Obligations juridiques et sanctions***

- ✓ **La directive prévoit des obligations juridiques**
- ✓ **Le non-respect des exigences susmentionnées constitue une violation du droit de l'Union**
- ✓ **Une telle violation est sanctionnée conformément à la législation des Etats membres**



# Echéance

## ■ Lettre à la ministre (31 décembre 2018)

### ● *Responsabilité du pharmacien chargé de gérance*

- ✓ L'article L5126-3 du Code de la Santé Publique rend le pharmacien chargé de gérance « responsable du respect des dispositions du présent code ayant trait à l'activité pharmaceutique ».
- ✓ **Ordonnance PUI : mission obligatoire**
- ✓ **Personnel habilité à délivrer les médicaments**

### ● *Utilisation des codes agrégés*

- ✓ **Charge de travail**
- ✓ **EPCIS**
- ✓ **Respect des échéances**

### ● *Demande de clarification*

