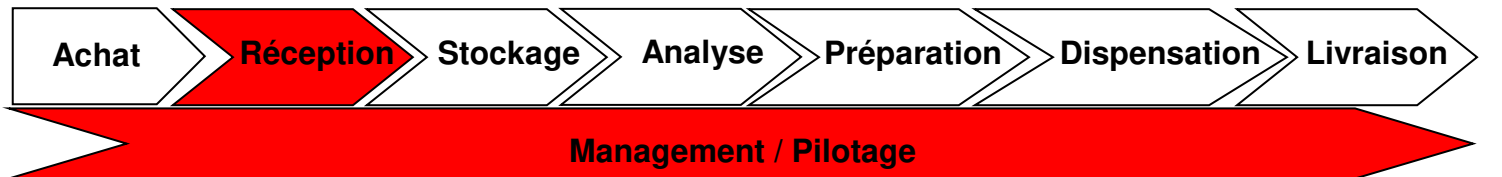


CLASSEMENT :	NUMÉRO :	TYPE DOCUMENT : PT	N° DOCUMENT :
VERSION N° : DOCUMENT DE TRAVAIL		DATE DE DIFFUSION :	



## SÉRIALISATION / VÉRIFIER LES DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ D'UNE SPÉCIALITÉ PHARMACEUTIQUE

Description de la bonne pratique Niveau de priorité : A

<b>Quoi ?</b>	<p>La sérialisation est un système de vérification de l'authenticité d'un médicament entre sa mise en distribution et sa dispensation au patient. Selon France MVO, ce système consiste à venir apposer un identifiant unique sur chaque boîte de médicaments qui sera ensuite chargé dans une base de données centrale. En sus de cet identifiant unique, un dispositif anti-effraction vient compléter chaque boîte de médicaments sérialisée.</p> <p>A l'heure où l'Union Européenne doit faire face aux médicaments falsifiés, de nouveaux textes visant à garantir l'authenticité des médicaments ainsi que leur intégrité devraient permettre une meilleure sécurisation du circuit du médicament.</p> <p>A compter du 9 février 2019 la sérialisation devra être effective conformément au règlement délégué 2016/161 de la Commission Européenne. Ce règlement vient compléter l'article 54 bis de la directive 2011/62/UE relatif à l'obligation de doter certains médicaments de dispositifs de sécurité. Le règlement vient ainsi préciser les médicaments concernés par la sérialisation (annexes I et II) ainsi que le type de dispositif de sécurité attendu : un dispositif anti-effraction et un identifiant unique.</p>
<b>Qui ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Préparateurs en pharmacie hospitalière (<i>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</i>).</li> </ul>
<b>Où ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Locaux de la Pharmacie à usage intérieur.</li> </ul>
<b>Quand ?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Jours ouvrés</li> </ul>
<b>Pourquoi ?</b>	<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>

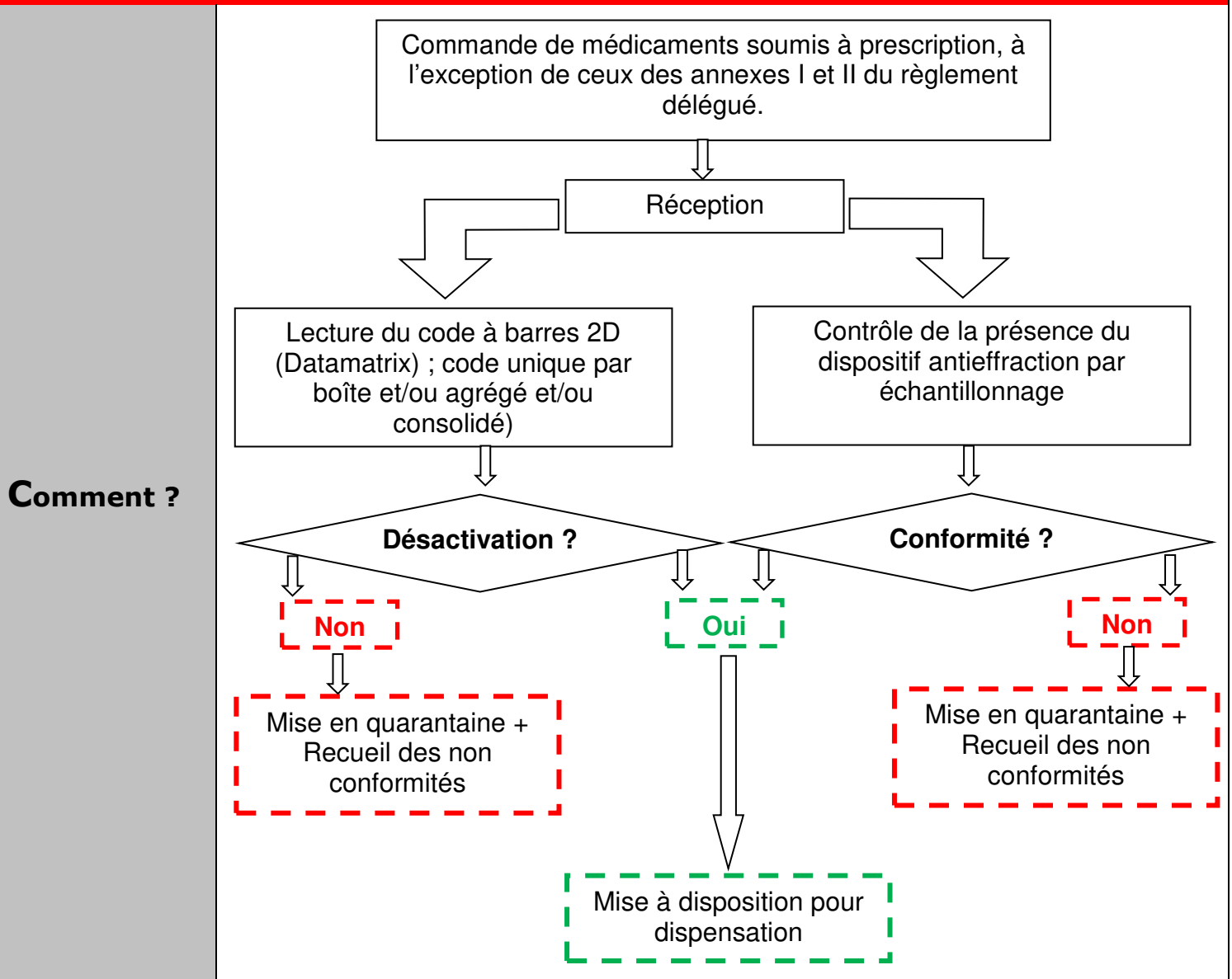
Facteurs clés de succès	Points de vigilance	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Contrôler la conformité des médicaments à la livraison,</li> <li>Réceptionner les produits dès la livraison des colis,</li> <li>Mise à disposition des produits désactivés dans le stock ou auprès des services demandeurs,</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 anti-effraction.</li> </ul>	
Document(s) de référence	Combien ? Indicateurs	Nature de l'impact
<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><b>Indicateur quantitatif :</b> Nombre de boîtes de médicaments sérialisées à contrôler.</li> </ul>	

PUI/BPP/0300/1.0/2019	<i>Rédaction</i>	<i>Validation</i>	<i>Approbation</i>
Noms	<b>M. DUPUY / D' C. GUILLAUDIN</b>	?	<b>C. CADOT</b>
Fonctions	Interne en Pharmacie / PH RAQ		Réfèrent A.Q.
Dates	02/01/2019		

# SÉRIALISATION / VÉRIFIER LES DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ D'UNE SPÉCIALITÉ PHARMACEUTIQUE

Description de la bonne pratique

Niveau de priorité : A



Document(s) annexe(s)	Autre(s) information(s)