

Lundi 21 janvier 2019

Recommandations/Application du règlement délégué/Sérialisation des médicaments

Objet : Identifiants uniques, format, codes consolidés.

L'application du « Règlement délégué (UE) 2016/161 du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain » <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0161&from=CS>), doit être effective pour les établissements hospitaliers et médico-sociaux disposant d'une PUI le 9 février prochain. Depuis plus d'un an, nous vous donnons des informations en provenance de la CE, de la DGS et de la DGOS, de France-MVO, concernant les modalités d'application et de mise en œuvre de la sérialisation.

Dans le cadre **des achats de médicaments** et du renouvellement des marchés, avec les fournisseurs de médicaments, les dépositaires opérant pour leur compte et tous prestataires ou intermédiaires entre fournisseurs de médicaments et hôpitaux, une attention particulière doit être apportée au niveau de la rédaction du règlement de consultation, sur les clauses concernant la sérialisation des médicaments.

Sans être exhaustifs, nous vous proposons les points de vigilance suivants.

1/ L'identifiant unique, selon la définition de l'article 1 du règlement cité est une suite de caractères numériques ou alphanumériques, unique pour chaque boîte de médicaments. Il est composé d'un « code de produit » : en France ce code est le code de remboursement « CIP » ; d'un « numéro de série », à savoir une suite numérique ou alphanumérique d'une longueur maximale de 20 caractères, générée par un algorithme de randomisation déterministe ou non-déterministe » ; du numéro de lot et de la date de péremption.

Le support de l'identifiant unique doit impérativement être conforme à l'article 5, et notamment les alinéas 5.4 et 5.5 du même règlement, qui précisent les normes ISO auxquels doivent se référer les fabricants de médicaments.

2/ Le processus de commande/réception/facturation des médicaments doit être compatible avec la production d'un avis d'expédition dématérialisé, le DESADV (Despatch Advice).

3/ Le code consolidé/agrégé proposé par le guide de la DGOS publié au mois d'aout 2018 (https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2018/18-08/ste_20180008_0000_0094.pdf) doit être conforme à l'avis du GT IV « Mise en œuvre de la directive sur les médicaments falsifiés en milieu hospitalier » adopté le 25 septembre 2018 par le groupe d'experts des États membres sur les dispositifs de sécurité ; il impose un cryptage des données et une sécurisation de leur transport (https://www.france-mvo.fr/wp-content/uploads/2018/10/WG_IV_Ho%CC%82pitaux_Version-Fr.pdf).

Nous attirons votre attention sur le fait que « l'échange de fichiers de données doit être **crypté, sécurisé, confidentiel et documenté dans le contrat avec le fournisseur** » .

Les notions « crypté, sécurisé & confidentiel » imposent **le non-enregistrement du code agrégé/consolidé ainsi que l'impossibilité d'accès aux informations contenues dans le code** par des [tierces](#) parties y compris les prestataires ou intermédiaires. Pour apporter ces garanties, nous recommandons qu'une convention d'échange soit annexée au marché.