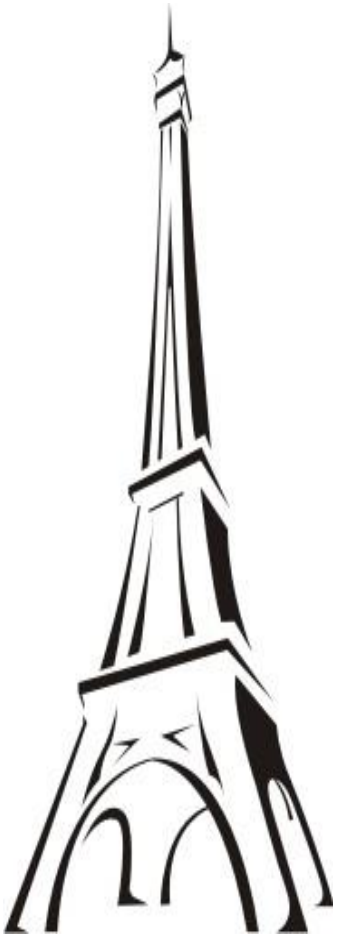


**Journée  
d' Hiver du  
SYNPREFH**

**PARIS  
23 janvier 2018**



# **SERIALISATION**

***Bernard Dieu***

## ■ Principes

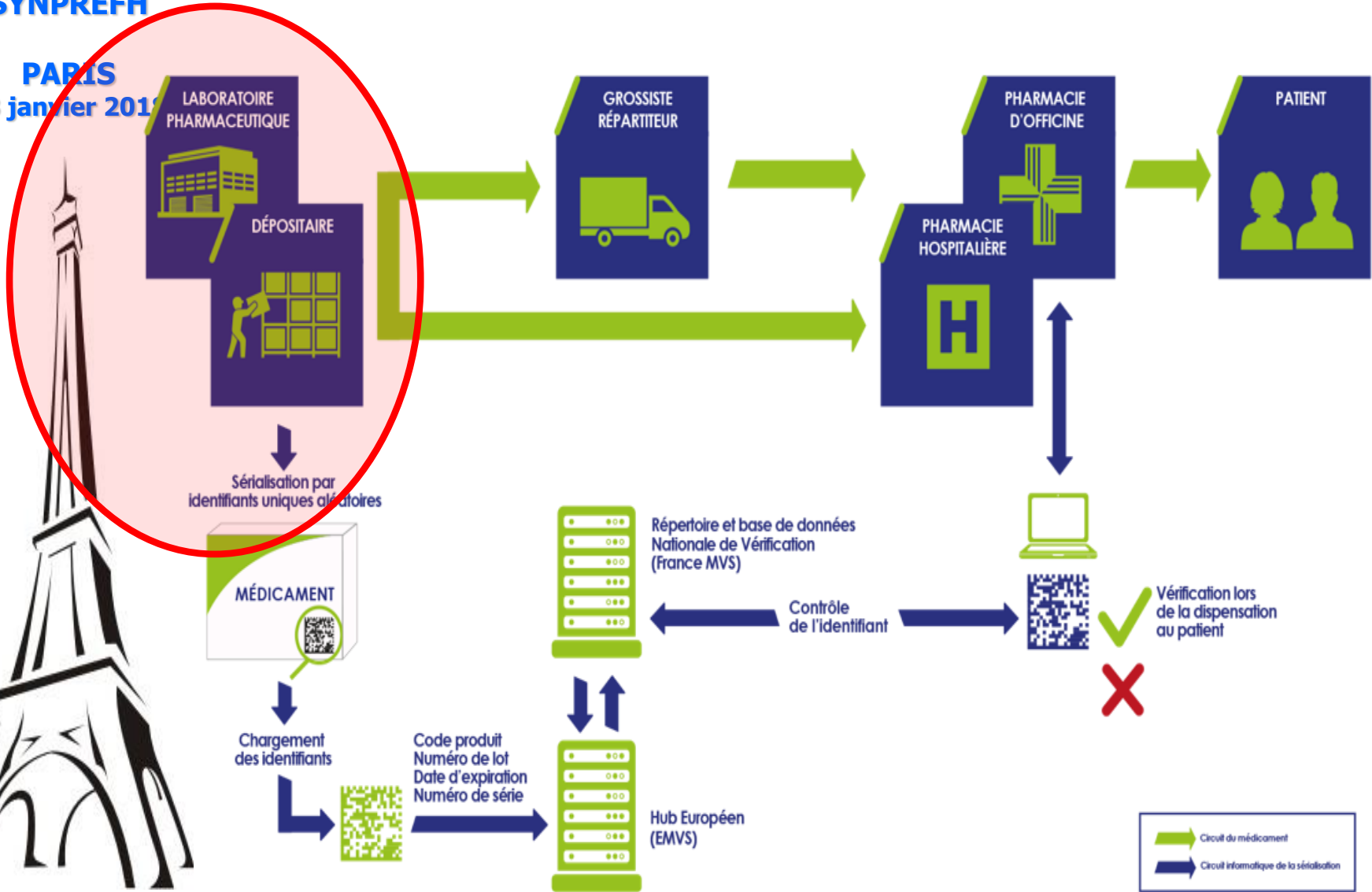
- Sériation : désactiver un numéro de série avant l'utilisation d'un médicament au sein de l'hôpital
- Vérifier l'inviolabilité de la boîte

## ■ Cadre juridique

- Directive européenne
- Règlement délégué
- Ordonnance PUI :
  - ***La sériation est inscrite dans les missions des PUI, elles ont pour missions (en attente du décret d'application) :***  
*« 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 « sériation » en attente de publication : mesure de simplification (revenir au périmètre prévu par l'Europe)

# Schéma de principe

PARIS  
23 janvier 2014



# Calendrier

30 janvier  
2017

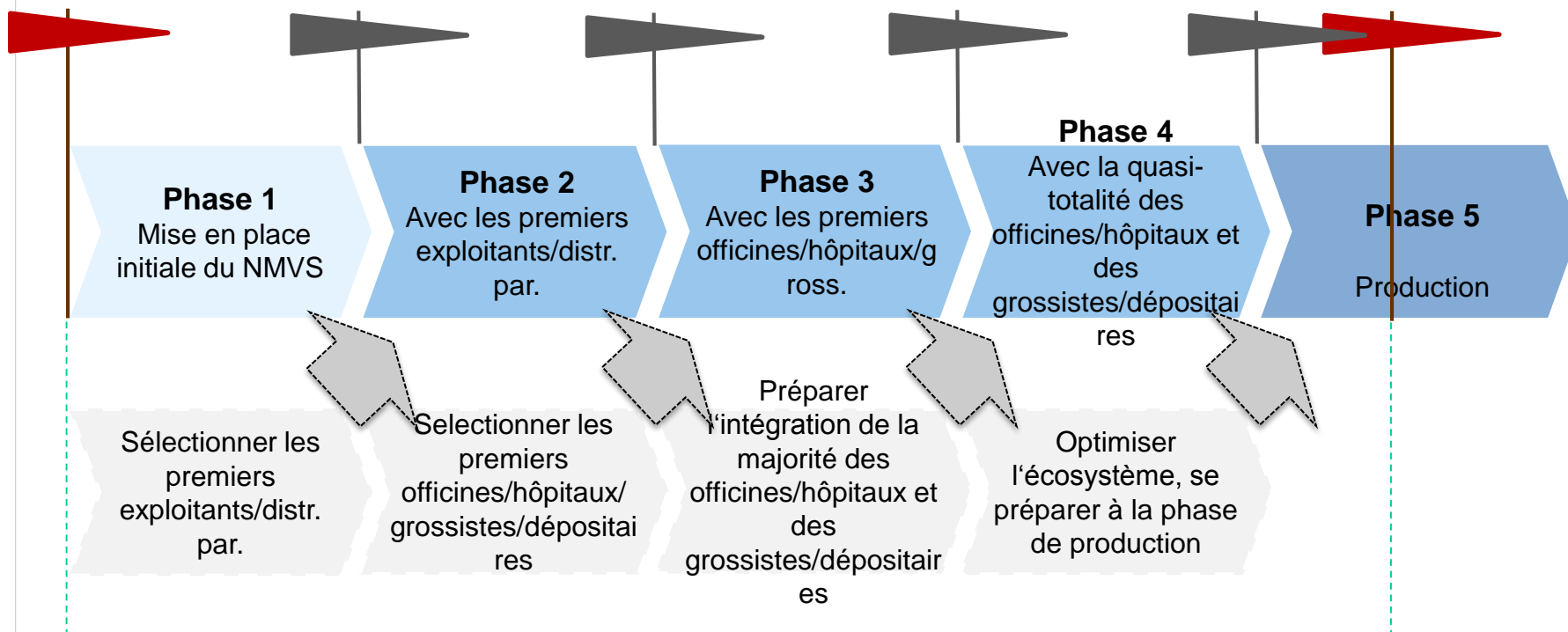
31 octobre  
2017

31 janvier  
2018

30 avril  
2018

30 nov  
2018

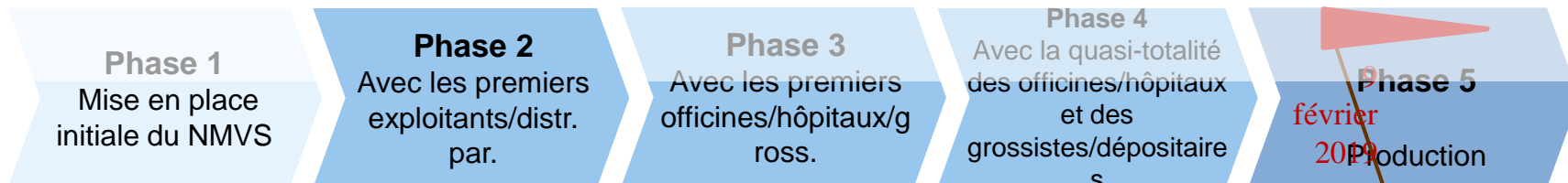
9 février  
2019



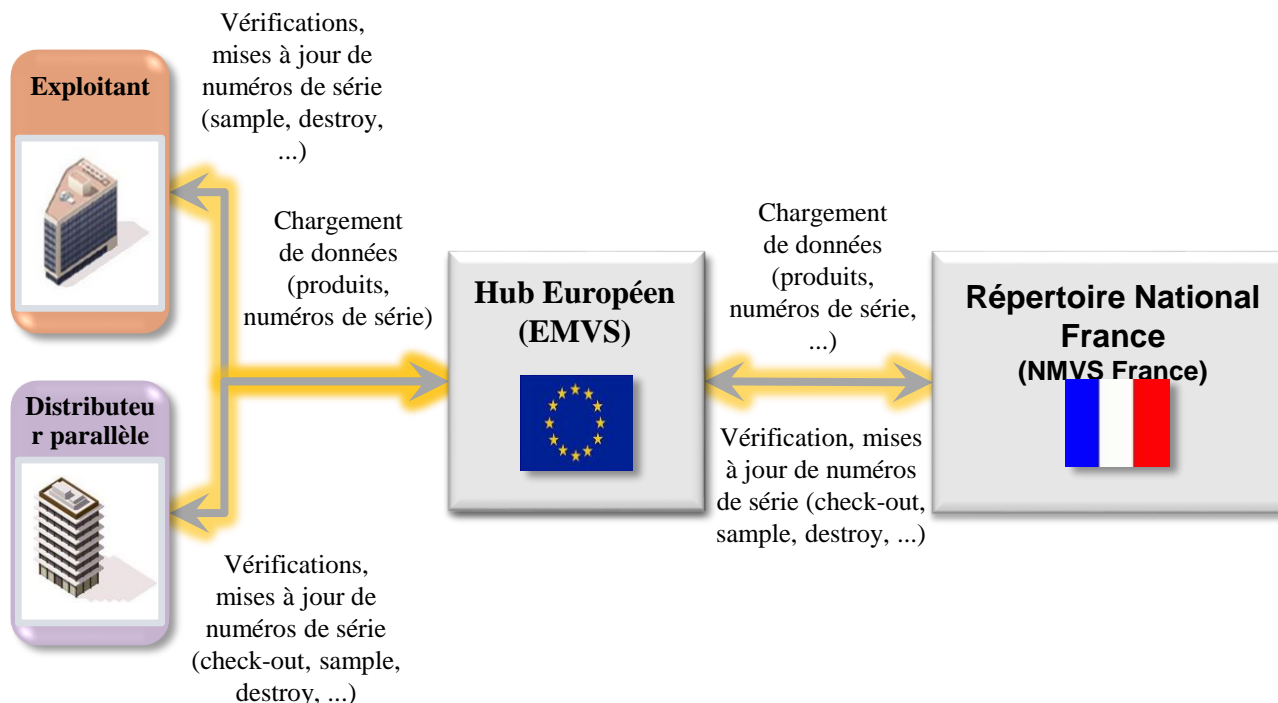
**2 ans** à partir du démarrage jusqu'au début de la phase de production officielle

# Planning : vue détaillée

## Phase 2: Avec les premiers exploitants/distributeurs parallèles

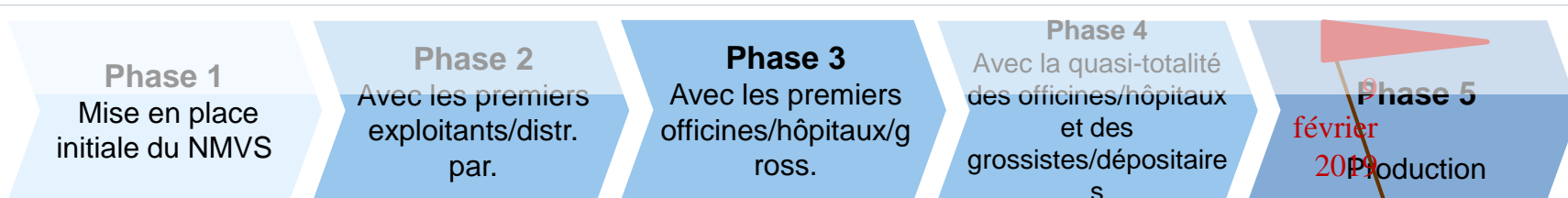


Pendant la phase 2, les flux d'informations indiqués seront testés:

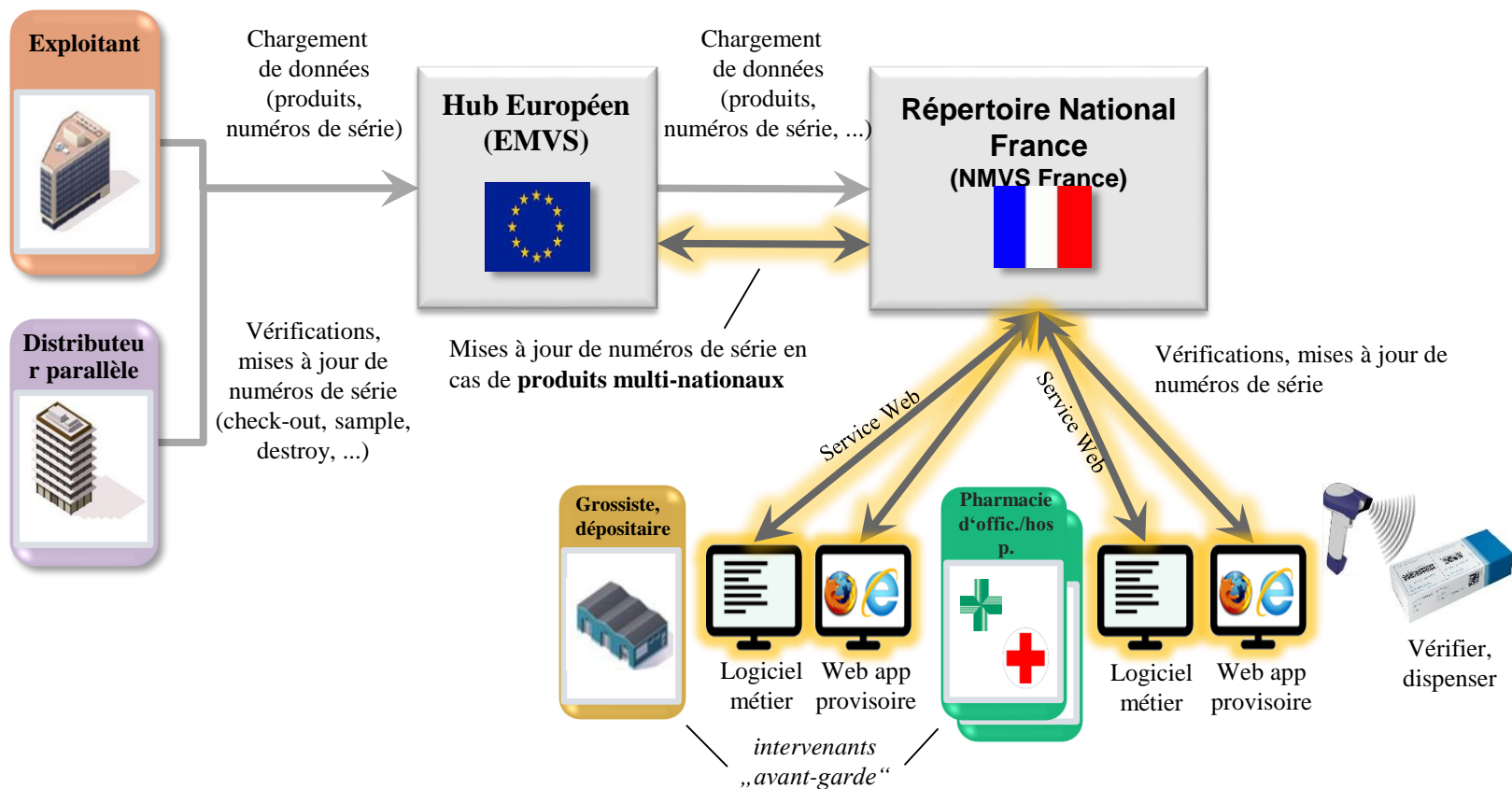


# Planning : vue détaillée

## Phase 3: Tester de bout en bout



Pendant la phase 3, des flux d'informations supplémentaires sont testés:



# Organe de gouvernance français : France MVO

## Collège des dispensateurs

### ● *Pharmaciens d'officine*

✓ FSPF

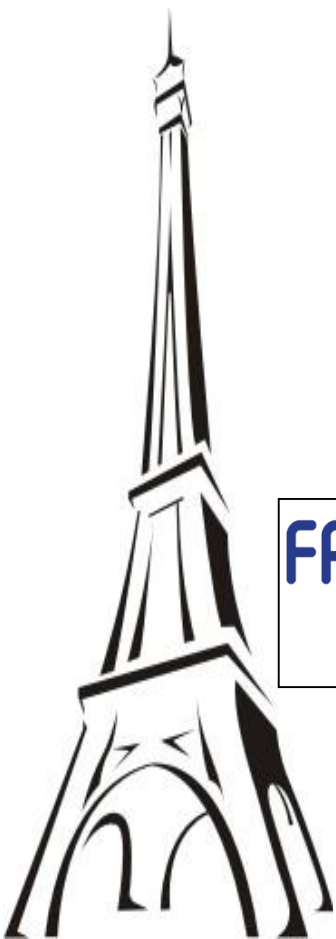
✓ USPO

### ● *Pharmaciens hospitaliers*

✓ SNPGH

✓ SNPHPU

✓ SYNPREFH



PARIS  
23 janvier 2014

**(01)** CIP 13 <sup>(14)</sup> **(17)** DLC (aammjj) **(10)** n° lot **(21)**  
n° série **(11)** date fabrication (aammjj)

- GTIN (Global Trade Item Number) / NTIN (National Trade Item Number) :

- Structuration GS1
- Identification des articles marchands

- CIP = NTIN

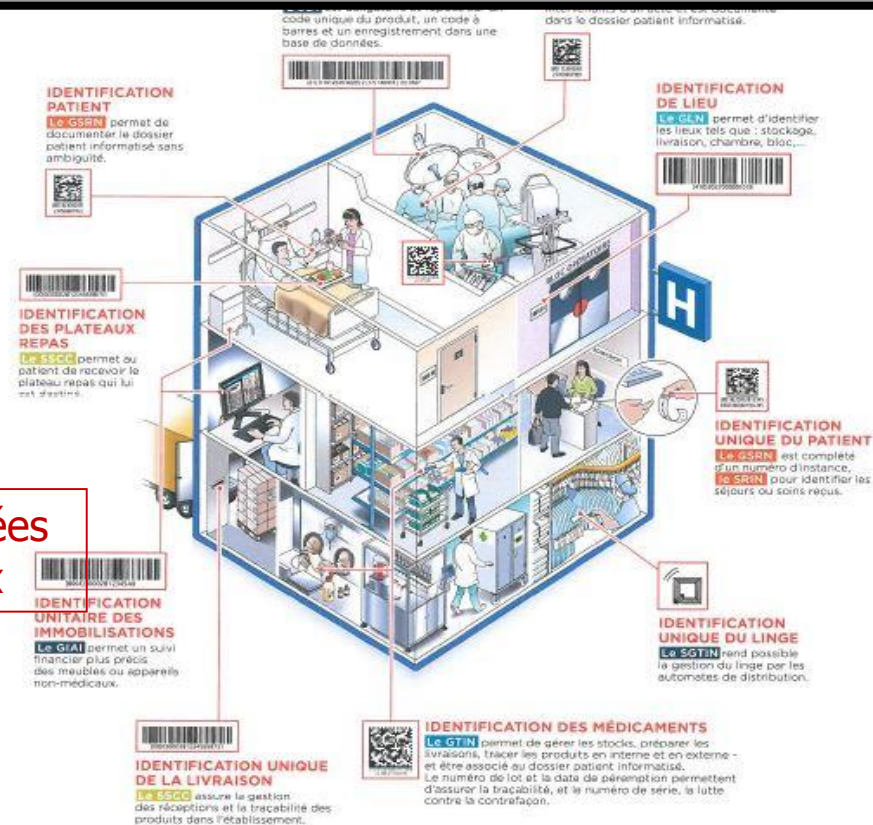
ANSM  
CNAM

- CIP13
- DLC
- N° de lot
- N° de série

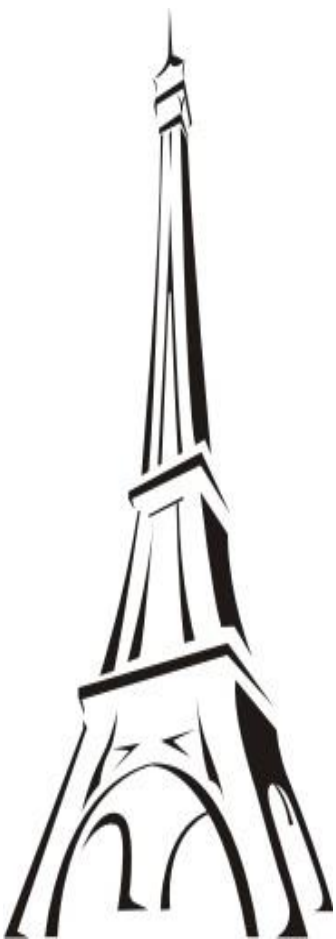
Incorporation des données  
au sein d'un Data Matrix

- Multipack (*répertoires supranationaux ?*)

- Conditionnement multipays
- Table de mapping







## PMO : prescription médicale obligatoire

- **Sont exclus : liste noire évolutive**
  - Médicaments homéopathiques

Projet de décret (version de travail du 30/10/17)  
relatif au renforcement de la sécurité de  
la chaîne d'approvisionnement des médicaments

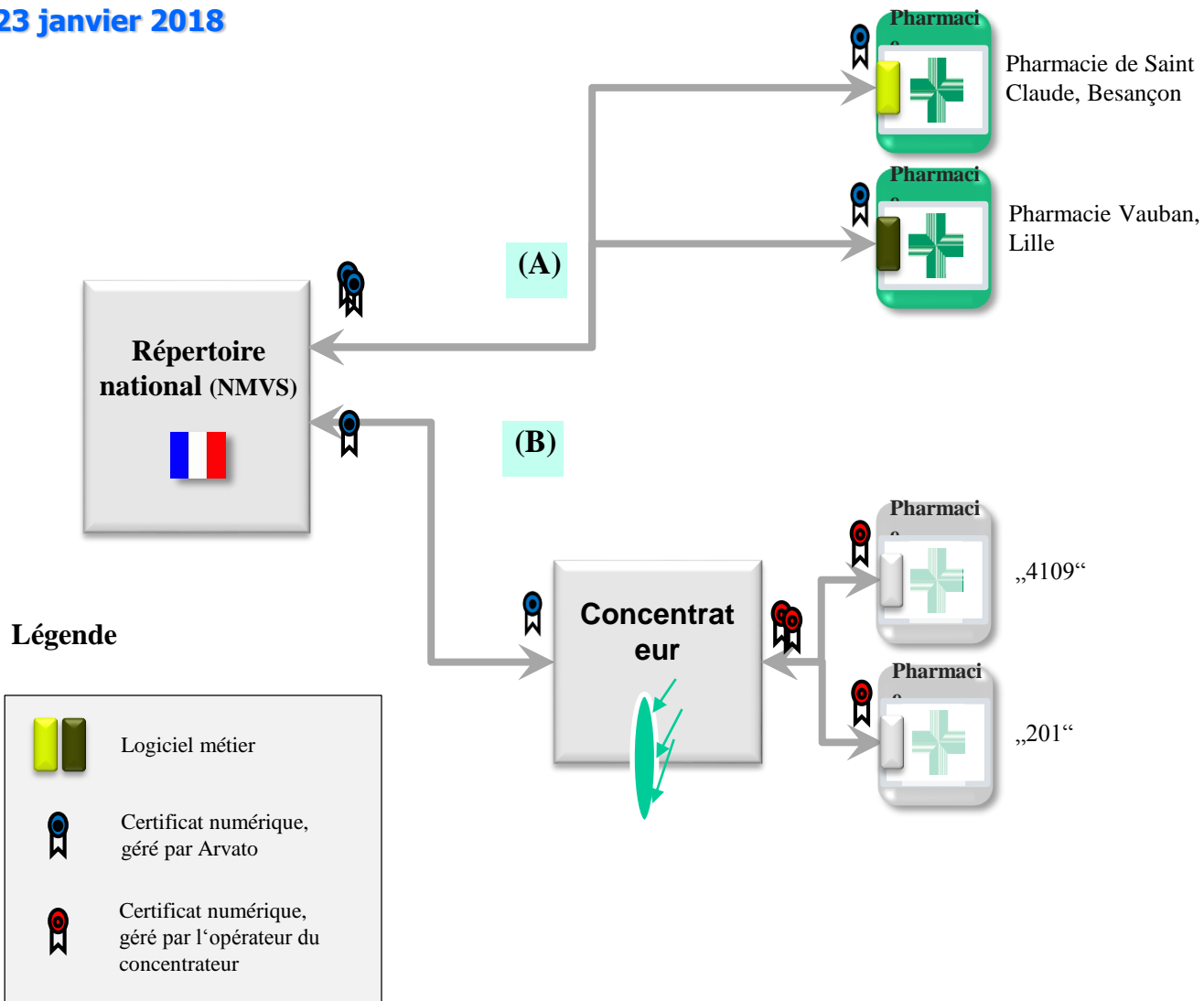
*Maîtrise des flux réglementaires  
Non sur-transposition des directives européennes*

- Solvants et agents de dilution
- Tests d'allergie et extraits allergènes

## PMF : prescription médicale facultative

- **Sont inclus : liste blanche évolutive**
  - Oméprazole

# Comparaison des scénarios d'intégration



**(A)** Intégration directe, les intervenants (ex. les pharmacies) et les types/version de leurs logiciels métiers sont connus.

**(B)** Intégration par concentrateur, les intervenants (ex. les pharmacies) sont identifiées par des codes seulement.

# Editeurs de logiciels

## ■ Marché hospitalier

\* public/privé

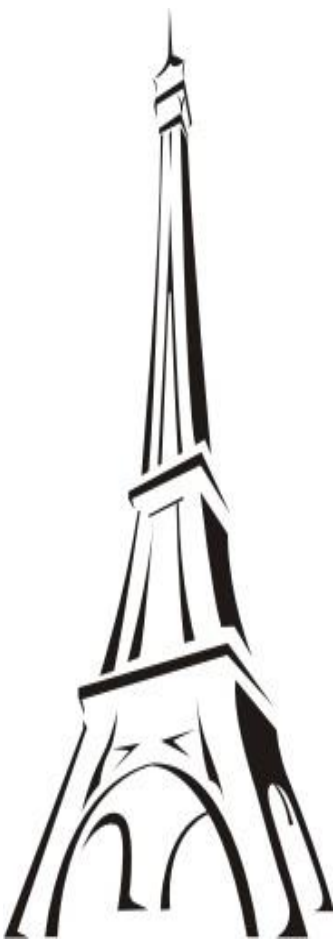
\* GEF / outil métier (Pharma) / WMS  
(logistique)

## ■ Réunion de présentation

Le portail d'enregistrement pour les éditeurs de logiciel a été installé.

<https://it.arvato.com/en/services/nmvs-portal-en.html>

## ■ Démarche au sein des établissements



# Note à l'attention des chefs d'établissements, des Présidents de CME et des pharmaciens responsables de PUI

## -Nouvelles obligations dans le champ de la lutte contre la falsification des médicaments –

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de son rôle d'accompagnement et d'appui aux établissements publics de santé, la FHF souhaite porter à l'attention des chefs d'établissements, Présidents de CME et pharmaciens responsables de PUI, les nouvelles obligations dans le champ de la lutte contre la falsification des médicaments. De forts enjeux organisationnels, techniques et financiers sont en effet attendus et vont impacter les pharmacies à usage intérieur. La Directive 2011-62 modifiant la Directive européenne Médicament, et le règlement délégué du 9/2/2016 qui précise les modalités d'application, prévoient deux systèmes d'authentification des médicaments pour lutter contre leur falsification : **un identifiant unique associant un code produit (code CIP ou UCD en France) et un système d'inviolabilité du conditionnement.**

**Ces dispositions sont applicables aux pharmacies hospitalières au plus tard le 9 février 2019**, et sont déjà transposées dans la législation française : Ordonnance n° 2012-1427 publiée le 19 décembre 2012 et son décret d'application ; Ordonnance n° 2016-1729 (« ordonnance PUI ») publiée le 15 décembre 2016 qui modifie l'Art. L. 5126-1.-I,1° du CSP concernant les missions des pharmacies hospitalières.

**La lecture de l'identifiant unique, grâce au datamatrix, sur chaque boîte de médicament permettra d'enregistrer les deux codes** (plus le lot et la date de péremption) **lors de la réception des colis dans l'établissement de santé.** Ces deux codes seront transmis à une base de données nationale gérée par le CIP/NMVO (Club Inter Pharmaceutique qui tient lieu en France de *National Medicines Verification Organisation*) ; celle-ci reçoit également les données du hub européen, dans lequel les fabricants pharmaceutiques enregistrent les données de production. Après la vérification de l'authenticité des codes, ceux-ci sont désactivés (*decommissioning*) dans la base nationale.

**L'application de cette législation aura des conséquences techniques, financières et organisationnelles sur le circuit du médicament à l'hôpital.**

Il nous paraît donc essentiel que les établissements soient pleinement conscients de cette obligation à venir, afin d'intégrer ces réflexions dans les projets de pharmacie des projets médicaux partagés.

Les impacts organisationnels et financiers attendus doivent dès à présent être anticipés dans le cadre des actions ou mutualisations engagées (achats, approvisionnements...), ainsi que pour l'évolution du système d'information convergent du GHT en cours de définition. Le logiciel de gestion de la pharmacie devra être modifié pour faciliter la saisie des codes de série, leur stockage (un volume de données important), et la transmission de ces données. *Information sérialisation, Pôle Finances-BDHF, 23 octobre 2017*

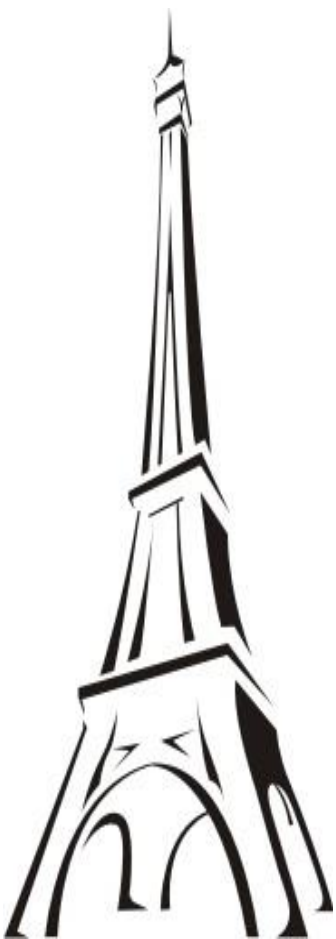
La FHF s'est d'ores et déjà mobilisée pour alerter les pouvoirs publics sur les difficultés attendues. Plusieurs rencontres avec les acteurs concernés (CIP, fédérations représentatives des établissements de santé, éditeurs de logiciels...) ont permis de positionner les établissements publics de santé au cœur du sujet afin que soient intégrées et prises en compte les particularités des organisations hospitalières.

Nous vous tiendrons bien entendu informés de l'évolution de ce dossier. De nombreuses précisions sont attendues, notamment sur le périmètre des médicaments concernés par la directive à l'hôpital, sur les modalités d'accès à la base de données nationale pour les établissements ainsi que sur la déclinaison opérationnelle pour les plateformes logistiques.

Les équipes de la FHF se tiennent à votre disposition et vous pouvez adresser toute question à l'adresse [spolefinbdhf@fhf.fr](mailto:spolefinbdhf@fhf.fr).

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes cordiales salutations.

Cédric Arcos  
Délégué Général par intérim



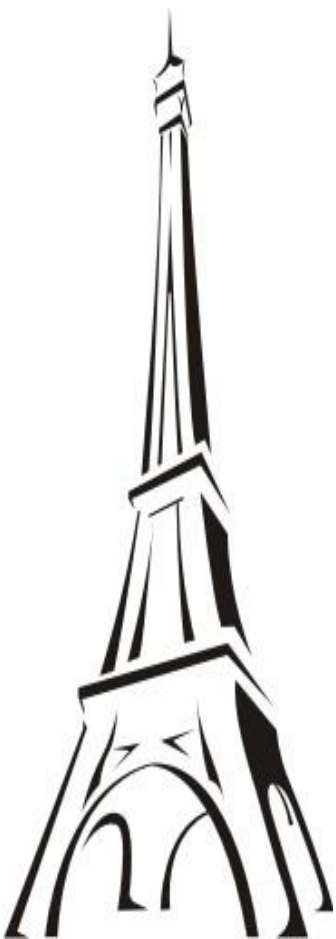
# Editeurs de logiciels

- **Intégrer le code de sérialisation au sein des applications hospitalières**
  - \* champ supplémentaire
  - \* capacité à tronquer les informations incluses dans le DataMatrix
    - gestion des séparateurs (xx)
    - reventilation dans les champs ad hoc
  
- **Porter cette information au-delà de la réception des produits ?**
  - \* au sein des logiciels de chaque établissement de santé (GHT)
  - \* au sein des applications de dispensation des médicaments



# Editeurs de logiciels

- Intégrer le code de sérialisation au sein des applications hospitalières
  - *champ supplémentaire*
  - *capacité à tronquer les informations incluses dans le DataMatrix*
    - ✓ **gestion des séparateurs (xx)**
    - ✓ **reventilation dans les champs ad hoc**
- Porter cette information au-delà de la réception des produits ?
  - *au sein des logiciels de chaque établissement de santé (GHT)*
  - *Au sein des applications de dispensation des médicaments*



# Spécificité d'application à l'hôpital

## 1. Exception au principe end-to-end verification system:

Considérant 25 et art. 25 alinéa 2 du règlement : « ... pour éviter que ces opérations n'aient une incidence excessive sur le fonctionnement quotidien des ES ... les personnes autorisées ... à délivrer des médicaments au public exerçant dans les ES ... peuvent vérifier l'authenticité d'un identifiant unique et le désactiver à une date antérieure à celle de la délivrance au public ... (aussi longtemps que le médicament se trouve en la possession matérielle de l'ES) »

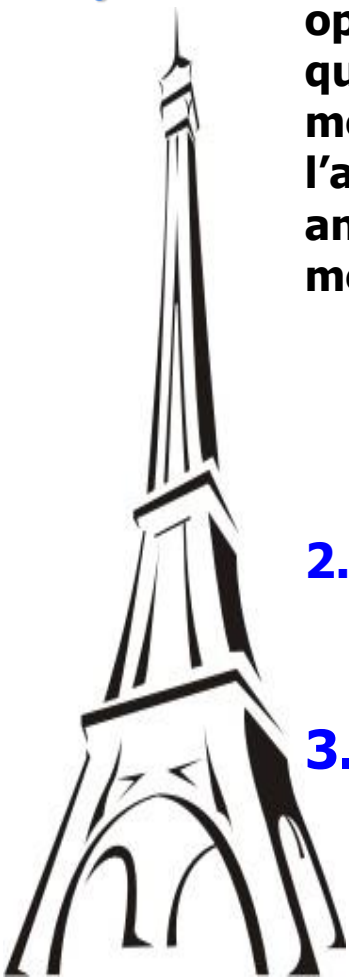
**Donc opération à réaliser à la réception des médicaments au niveau de la PUI**

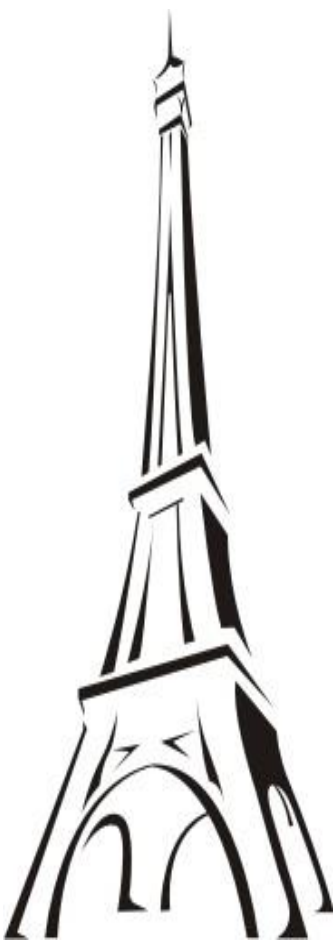
## 2. Vérification à la boîte et non à l'UCD

**Fonction groupage ???**

## 3. Vérification à la boîte et non au carton ni à la palette

**Où s'effectue la désactivation ? Au niveau de la plateforme logistique ? Au niveau de l'ES distribué par la plateforme (globale) ? Ou plus complexe si la plateforme distribue à un ou plusieurs ES et dispense à un ou plusieurs autres ES ?**





# Périmètre d'application à l'hôpital

## ■ Cas d'usage :

Périmés	Cassés	Échantillons
Retirés	Vols	Rappels

## ■ Réactivation sous 10 jours

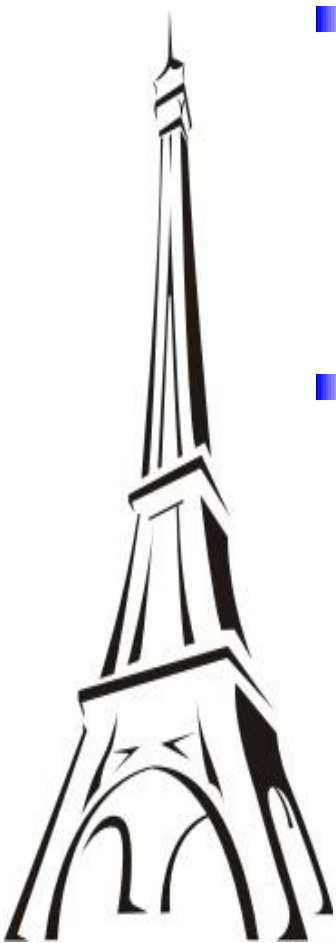
- *délai courant à partir de la désactivation des produits*

## ■ Phase intermédiaire

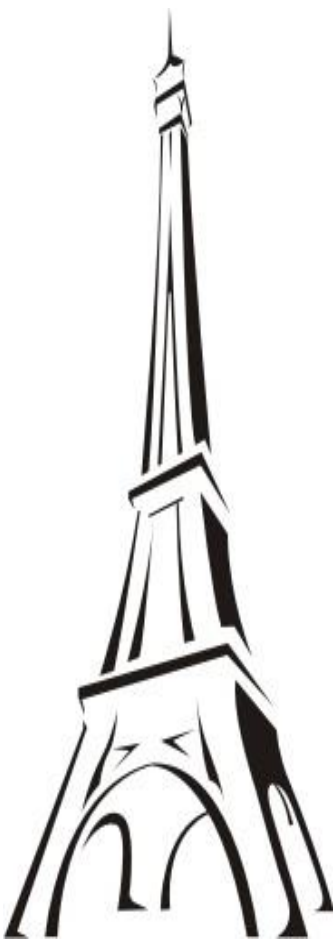
- *au 9 février 2019 circuleront des médicaments sans n° de série*
- *comment identifier les produits sérialisés autres que médicaments*
- *tous les fournisseurs ne seront pas prêts*
- *tous les ETS de santé ne seront pas prêts*



# Proposition du collège des dispensateurs



- L'article 35 e) demande que le système de répertoire national soit « *muni d'interfaces de programmation d'applications capables de transférer et d'échanger des données avec les logiciels utilisés par les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public.* ».
- Nous souhaitons en particulier que les fonctions suivantes indispensables au bon fonctionnement du MVS France soient assurées à travers l'infrastructure du **DP**, gérée par le CNOP :
  - *l'enregistrement et la vérification de l'identité des pharmacies raccordées*
  - *la gestion des dispositifs d'authentification forte, en s'appuyant notamment sur le contrôle de la validité des certificats CPS utilisés pour les connexions sécurisées*
  - *le support aux éditeurs de logiciels des pharmaciens d'officine et de PUI ainsi que le passage en validation de ces éditeurs.*



## Sérialisation à l'hôpital

Nous avons une obligation de résultat.

Nous représentons une spécificité qui complexifie le programme de déploiement.

Tous les pays européens ne sont pas au même niveau de déploiement, dans le même calendrier et n'ont pas les mêmes organisations hospitalières.

**La problématique pour le périmètre hospitalier sera de :**

- faire le lien entre ce code tel qu'utilisé hors hôpital et les codifications utilisés dans les différents SI de l'hôpital,**
- réussir la traçabilité du produit à l'hôpital**

## ENREGISTREMENT DES EXPLOITANTS

L'enregistrement des exploitants en France  
doit être effectif pour le 31 janvier 2018

> S'enregistrer maintenant

### PRÉSENTATION

France MVO (France Medicines Verification Organisation) assure la  
gouvernance de la sérialisation.

Le CIP a été choisi par les différents acteurs du médicament pour assurer la gouvernance de la sérialisation en France : l'ensemble des laboratoires pharmaceutiques, l'ensemble des distributeurs pharmaceutiques, l'ensemble des pharmaciens officinaux et hospitaliers, le conseil national de l'ordre des pharmaciens, le Ministère de la Santé et les organismes publics en charge du médicament, tous impliqués en France dans la mise en œuvre de la sérialisation. Cette activité (incluse) est assurée par la France MVO.

<https://www.france-mvo.fr/>