

# SÉRIALISATION DU MÉDICAMENT

## Où en sommes-nous ?



### NOUVELLE RÉGLEMENTATION EUROPÉENNE

### 9 février 2019

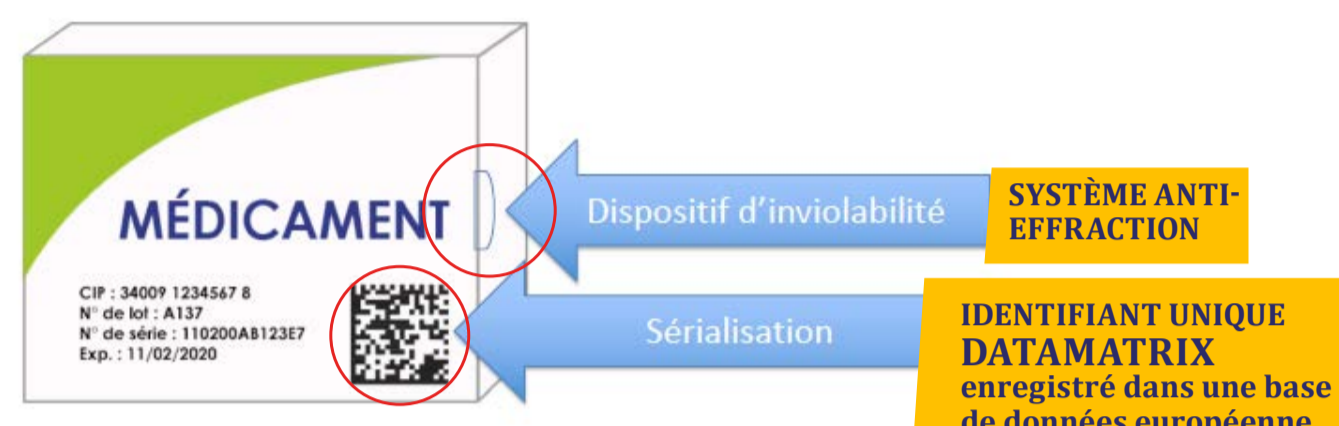


## POUR LUTTER CONTRE LA FALSIFICATION

La directive européenne 2011/62/UE du 8 juin 2011 relative à la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, a introduit, à l'article 54 bis de la directive n° 2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain, l'obligation de doter certains médicaments de dispositifs de sécurité pour permettre, la vérification de leur intégrité et de leur authenticité.

Cette directive renvoie la mise en oeuvre de ces nouvelles obligations à un acte délégué de la Commission européenne qui a été publié le 9 février 2016 au Journal officiel de l'Union européenne (règlement délégué européen 2016/161 du 2 octobre 2015) et qui s'appliquera à compter du 9 février 2019.

## Chaque boîte de médicaments disposera :



## Que va devoir faire le pharmacien hospitalier ?

1

S'assurer visuellement que la boîte est intègre : l'encoche est parfaitement collée, elle n'a pas été touchée

2

Scanner le datamatrix pour interroger une base de données nationale France MVO et obtenir l'information si le médicament est authentique ou non

3

Désactiver l'identifiant pour indiquer à la base de données que ce médicament a suivi le parcours sécurisé et qu'il va être remis à un patient. Cette boîte ne peut donc plus circuler.



## → Pourquoi ?

Vérifier l'intégrité et de l'authenticité du médicament

## En quoi est-ce vraiment primordial ?



1 000 000

Plus d'un million de personnes meurent chaque année de médicaments contrefaits dans le monde



1 médicament sur 10 vendus dans le monde est faux et 50% vendus sur internet sont faux : contrefaçons, qualité inférieure, douteux...

Source : OMS



La nouvelle réglementation impacte les établissements hospitaliers de manière lourde, le volume à traiter est parfois conséquent



Le temps presse, concrètement, que faire ?  
UniHA vous apporte deux solutions clefs en main pour répondre aux exigences réglementaires

## Des solutions adaptées à toutes les tailles d'établissements

**RH & PRESTATIONS INTELLECTUELLES**  
Missions d'audit et d'accompagnement relatives à la sérialisation

**DISPENSATION PRODUITS DE SANTÉ**  
Système de désactivation avec lecteur optique et système de transport de codes consolidés numériques

Pour la réorganisation de votre PUI, faites-vous accompagner pour :

- éviter les erreurs stratégiques
  - gagner du temps
  - limiter et anticiper les problèmes RH
- mettre en place une nouvelle organisation optimisée

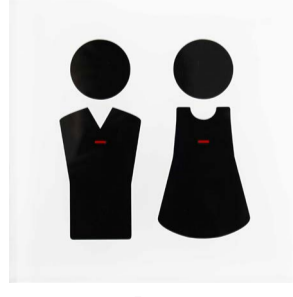
Choisissez le bon équipement pour :

- interron les bases de données nationales
- optimiser les ressources
- choisir un système interfacé avec les logiciels de GEF ou WMS pour l'intégration des réceptions, lots, dates de péremption...

Diagnostic pour mesurer l'écart et proposer une organisation cible conforme à la nouvelle réglementation et au budget de l'établissement.

Fonction d'intégration de codes agrégés et de codes consolidés.  
Système d'hébergement de données en local ou en cloud sécurisé.

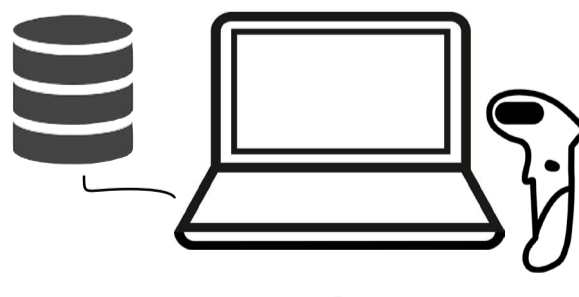
**EFFICIENCE**



Marché actif en JANVIER 2019



**PERFORMANCE**



Marché actif en FÉVRIER 2019

Des marchés précurseurs et innovants

Plus d'informations auprès des filières UniHA :

**RH & Prestations Intellectuelles**

COORDONNATEUR : Aude MENU  
ACHETEUR : Perrine LE MÉHAUTÉ  
Tél. 07 88 64 57 52 perrine.le-mehaute@uniha.org  
ASSISTANTE ACHAT : Laëtitia RUBEAUX  
Tél. 02 40 84 60 28 laetitia.rubeaux@uniha.org



**Dispensation Produits de Santé**

COORDONNATEUR : Vincent LAUBY  
ASSISTANTE ACHAT : Isabelle ATLAN  
Tél. 03 25 49 72 86 - isabelle.atlan@uniha.org



UniHA

Retrouvez UniHA sur [www.uniha.org](http://www.uniha.org)

UniHA 9 rue des Tuilleries 69003 LYON - Twitter : @UniHA\_Hospital - Siret n°130 002 223 00027 Janvier 2019 Crédits photos : Adobe Stock.