

## SÉRIALISATION DU MÉDICAMENT

### Le 9 février 2019, les pharmaciens hospitaliers devront répondre à une nouvelle réglementation pour lutter contre la falsification des médicaments

UniHA propose 2 marchés : missions d'audit et d'accompagnement relatives à la sérialisation ; système de désactivation avec lecteur optique et système de transport de codes consolidés numériques.

Le 9 février 2019, les pharmaciens hospitaliers devront répondre à une nouvelle réglementation européenne pour lutter contre la falsification des médicaments. Il deviendra obligatoire de doter certains médicaments de dispositifs de sécurité afin de permettre la vérification de leur intégrité et de leur authenticité.

Les dispositifs de sécurité obligatoires sont de deux types :

- un dispositif anti-effraction qui permet de vérifier l'intégrité des conditionnements ;
- un identifiant unique (« sérialisation ») correspondant à un numéro de série qui permet d'assurer sa reconnaissance du fabricant au dispensateur (pharmacie). En France, le champ d'application de cet identifiant unique concerne tous les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire.

L'objectif est d'empêcher que des spécialités pharmaceutiques falsifiées ou contrefaites s'introduisent dans le circuit de distribution des médicaments.

Fabricants et dispensateurs ont donc dû adapter leur processus :

- Les fabricants ont revu leur packaging. Ils attribueront à chaque boîte fabriquée un code unique qui sera déclaré auprès de la base européenne NMVO ;
- Les pharmaciens hospitaliers s'équipent d'outils (logiciel et lecteur datamatrix) qui leur permettront de vérifier et désactiver ces codes uniques. Ils revoient leur organisation pour inclure dans leur processus cette nouvelle étape. C'est aussi l'occasion pour les pharmacies hospitalières d'optimiser et sécuriser le circuit du médicament en intégrant, dans leur logiciel de gestion de stock, sans saisie manuelle, des données relatives aux lots et dates d'expiration utiles pour gérer les retraits et déclencher des alertes avant péremption.

**Pour répondre à ces enjeux, UniHA propose 2 marchés :**

- Des missions d'audit et d'accompagnement relatives à la sérialisation ;
- Un système de désactivation avec lecteur optique et système de transport de codes consolidés numériques.

### **Audit et accompagnement : mettre en œuvre le processus de sérialisation avec les pharmaciens hospitaliers**

Les missions d'audit et d'accompagnement auront pour objectif de proposer un appui aux établissements hospitaliers et aux GHT (groupements hospitaliers de territoire) à la mise en œuvre du processus de sérialisation.

Ces missions seront définies précisément au stade du marché subséquent. Elles auront pour objet la réalisation d'un état des lieux de l'existant ainsi que l'accompagnement à la mise en place d'une organisation efficace des pharmaciens hospitaliers.



Ce marché proposé par la filière RH et Prestations Intellectuelles d'UniHA, située au CHU de Nantes, sera actif dès début janvier 2019. Il aura une durée de 4 ans. Le titulaire en est la société Adopale.

### **Le système de désactivation avec lecteur optique et un système de transport de codes consolidés numériques**

Ce marché précurseur permet d'une part de s'équiper en matériel adapté aux structures et organisation. Chaque solution retenue aura été validée par l'organisme certificateur. Elle disposera de matériel de scannage reconnu pour ses performances ainsi que d'interfaces utilisateurs performantes. Les applications informatiques seront hébergées soit par les systèmes d'information des établissements de soins, soit dans un espace virtuel totalement sécurisé. L'offre proposée s'adapte aux établissements de toutes tailles ainsi qu'aux GHT. Le transfert et l'intégration de données agrégées ou consolidées (il sera possible de traiter un ensemble de boîtes de médicaments en une seule fois) fera gagner du temps aux hospitaliers.

Les marchés proposés par Uniha :

- Acheminement des codes consolidés numériques des fournisseurs ou dépositaires aux pharmacies à usage intérieur ;
- Système de décommissionnement avec hébergement local des données ;
- Système de décommissionnement avec hébergement externe des données (type cloud sécurisé).

Ce marché est proposé par la filière Dispensation Produits de Santé d'UniHA située au CH de Troyes. Il sera actif dès début février 2019.

### **Sources**

1. 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 ces nouvelles obligations à l'article 54 bis de la directive n°2001/83/CE relative aux médicaments à usage humain.
2. Cette directive renvoie leur mise en œuvre à un acte délégué de la Commission européenne, publié le 9 février 2016 au Journal officiel de l'Union européenne (règlement délégué européen 2016/161 du 2 octobre 2015). Cette disposition s'appliquera à compter du 9 février 2019.
3. Médicaments non-concernés : médicaments homéopathiques, radiopharmaceutiques, gaz à usage médical, -médicaments à prescription médicale facultative.

### **A propos d'UniHA**

UniHA est le premier réseau coopératif d'achats groupés des établissements hospitaliers publics français. Il est devenu le premier acheteur public français, achetant en 2018 pour 3,904 milliards d'euros. UniHA rassemble à ce jour 750 établissements hospitaliers répartis dans 85 GHT (groupements hospitaliers de territoire) et peut servir la totalité des établissements de santé publics. UniHA permet aux établissements de soins d'optimiser les achats. Il les aide à innover, en lien étroit avec ses entreprises fournisseurs, dans une conception novatrice des achats. L'enjeu essentiel : apporter à nos concitoyens les meilleurs traitements disponibles, décliner un service hospitalier de haute qualité et préserver un égal accès aux soins.

 @UniHA\_hopital

**Contact presse UniHA :** Jean Remy • Intelligible • tél. 06 75 91 38 15 • [jean.remy@intelligible.fr](mailto:jean.remy@intelligible.fr)