



Ministère des solidarités et de la santé

Direction générale de la santé
Sous-direction politique des produits de santé
et de la qualité des pratiques et des soins
Bureau du médicament (PP2)
Francois.bruneaux@sante.gouv.fr
Martine.bouley@sante.gouv.fr
Cécilia.mateus@sante.gouv.fr

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la performance
des offreurs de soins
Bureau Qualité et sécurité des soins (PF2)
Emmanuelle.cohn@sante.gouv.fr
Bast.bidar@sante.gouv.fr

La ministre des solidarités et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs
généraux des agences régionales de santé

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2018/196 du 2 août 2018 visant à informer les établissements de santé de la publication d'un guide méthodologique relatif au déploiement du dispositif sérialisation : Lutte contre la falsification des médicaments dans les Etablissements de Santé

Date d'application : immédiate
NOR : SSAH1821990N
Classement thématique : Pharmacie humaine

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 27 juillet 2018 – N ° 71

Publiée au BO : oui
Déposée sur le site circulaires.gouv.fr : oui

Catégorie : Directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application.

Résumé : La présente note a pour objet d'informer les établissements de santé de la publication d'un guide méthodologique. Ce guide fournit une aide méthodologique aux pharmacies à usage intérieur qui sont engagées dans la mise en œuvre de la sérialisation au sein des établissements de santé. La mise en œuvre du règlement délégué implique des adaptations techniques, notamment des outils informatiques voire organisationnelles qu'il est nécessaire d'anticiper dès maintenant pour une mise en application effective, à compter de la date butoir du 9 février 2019.

Mots-clés : Lutte contre les médicaments falsifiés ; Sérialisation ; Pharmacies d'officine ; Pharmacies à usage intérieur ; Etablissements de santé ; Dispositifs de sécurité

Textes de référence :

- Directive n°2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain modifiée par la directive n° 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011, notamment son article 54 bis ;
- Règlement délégué (UE) 2016/161 de la commission 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 ;

- Code de la santé publique, notamment ses articles R. 5121-138-1 et R. 5121-138-3 code de la santé publique
- Note d'information n° DGS/PP2/DGOS/PF2/2018/27 du 8 février 2018 visant à rappeler aux pharmacies d'officine et aux établissements de santé leurs obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 en fixant les modalités des dispositifs de sécurité, dans le cadre de la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (sérialisation)

Annexe : Guide méthodologique sérialisation « Lutte contre la falsification des médicaments dans les établissements de santé »

Diffusion : ARS

Vous trouvez en annexe de la présente note d'information, le guide méthodologique Sérialisation « Lutte contre la falsification des médicaments dans les établissements de santé ».

Ce guide fournit une aide méthodologique aux pharmacies à usage intérieur qui sont engagées dans la mise en œuvre de la sérialisation au sein des établissements de santé. Il propose d'apporter aux établissements de santé un éclairage sur la démarche à mettre en œuvre.

Néanmoins, compte tenu de la date limite fixée au 9 février 2019, il est apparu important de disposer des principales lignes directrices pour élaborer une stratégie de mise en œuvre.

Je vous prie de bien vouloir assurer la diffusion de cette note d'information et de son annexe à l'ensemble des établissements concernés.

Pour plus de précisions, une foire aux questions (FAQ) est disponible sur le site www.france-mvo.fr ; pour plus d'informations, un message électronique peut être adressé à France MVO à l'adresse suivante : info@france-mvo.fr.

Vous voudrez bien assurer la diffusion de cette note d'information aux directeurs des établissements de santé.

Vu au titre du CNP par la Secrétaire Générale des ministères chargés des affaires sociales

Pour la ministre et par délégation

signé

Jérôme SALOMON
Directeur général de la santé

Pour la ministre et par délégation

signé

Cécile COURREGES
Directrice générale de l'offre de soins