

V3.3

Réunion régionale des pharmaciens

ARS Normandie

Hôpital
& **Lutte contre la falsification :**
La Sérialisation des Médicaments

Mercredi 5 décembre 2018

Bernard DIEU



www.france-mvo.fr

LUTTE CONTRE LA FALSIFICATION :

LA SÉRIALISATION DES MÉDICAMENTS

- 1. Les dispositions du Règlement Délégué 2016/561**
2. La sécurité des médicaments un enjeu essentiel en Europe
3. Le contexte réglementaire
4. Impacts pour la France
5. Ecosystème global et architecture
6. Fonctionnement
7. Planning du projet
8. Les acteurs et la couverture fonctionnelle
9. Focus sur l'Hôpital
10. Les instances professionnelles impliquées

1. Les Dispositions du règlement délégué 2016/561



Situation mondiale en 2016

- **US** **Drug Supply Chain Security Act**
 - Track and Trace
 - Fabricants : 2017 11 27
 - Distributeurs en gros : 2019 11 27
 - Dispositif complet : 2023 11 27
- **EU** **Falsified Medicines Directive**
 - End to End
 - Échéance : **2019 02 09**
- Déploiement à travers le monde
 - Inde, Argentine, Chine , Brésil, Russie, Arabie Saoudite, Corée du Sud, Iran, Turquie
 - 2/3 population mondiale couverte

CONVERGENCE

1. Les Dispositions du règlement délégué 2016/561



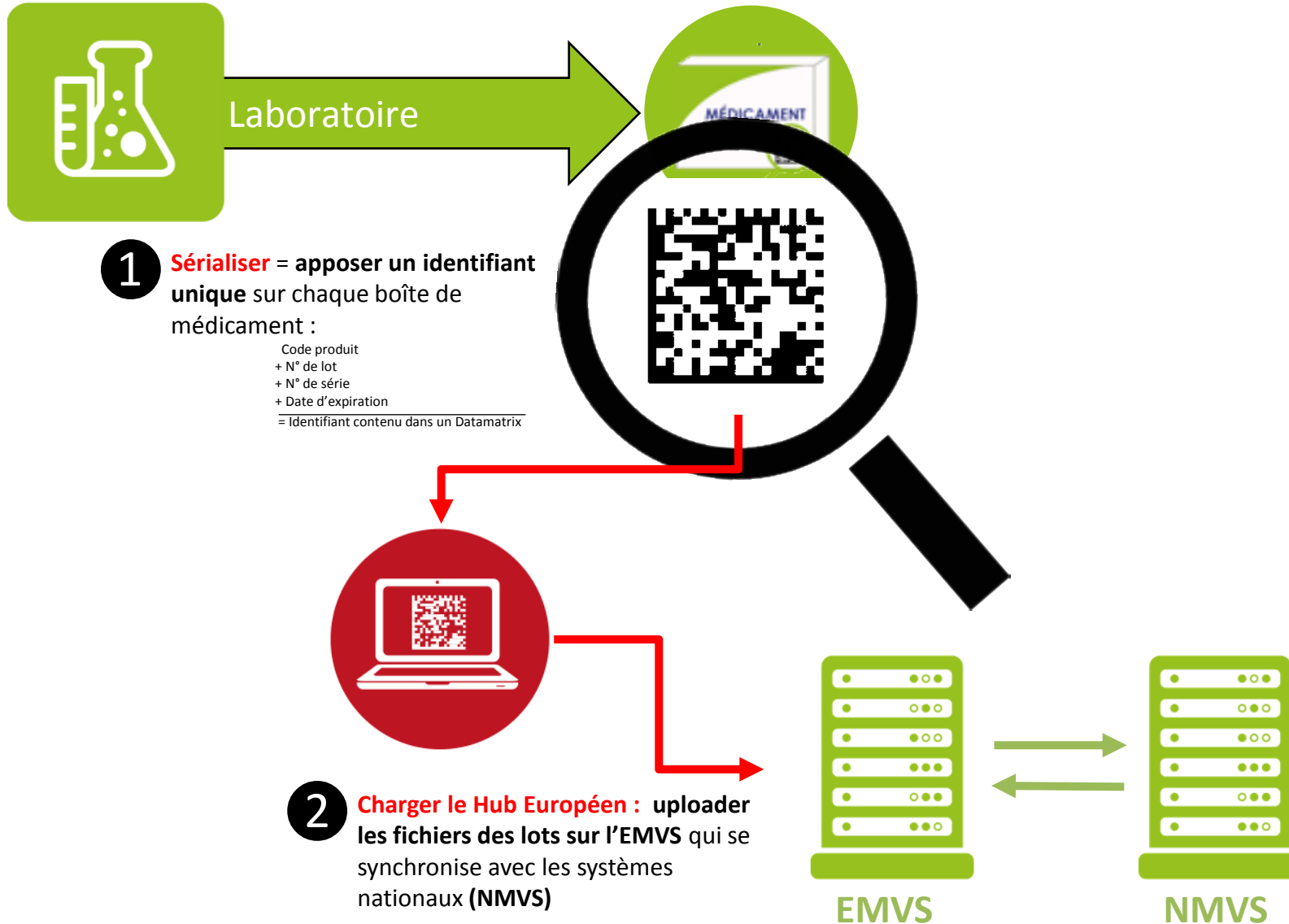
Laboratoire



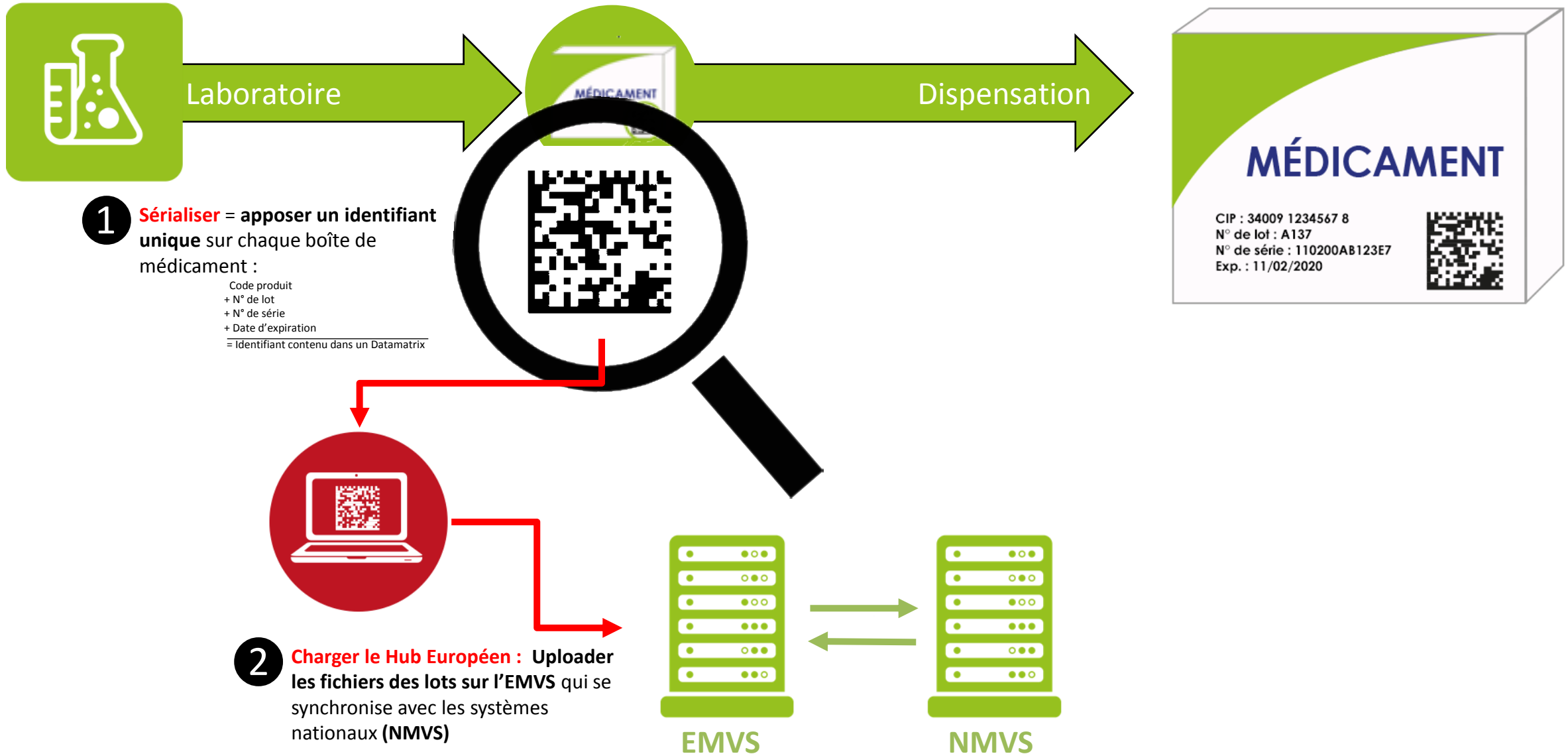
1 **Sérialiser** = apposer un identifiant unique sur chaque boîte de médicament :

- Code produit
 - + N° de lot
 - + N° de série
 - + Date d'expiration
-
- = Identifiant contenu dans un Datamatrix

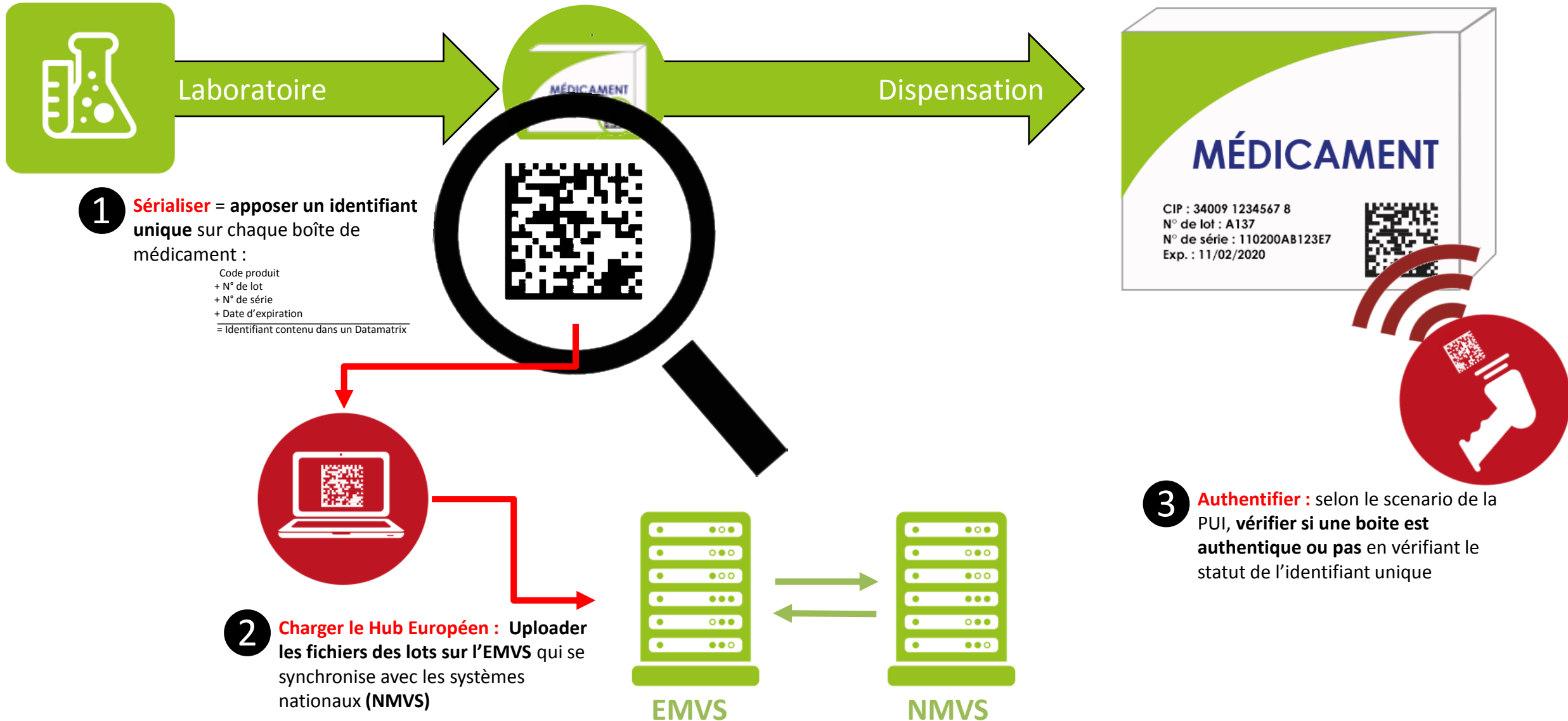
1. Les Dispositions du règlement délégué 2016/561



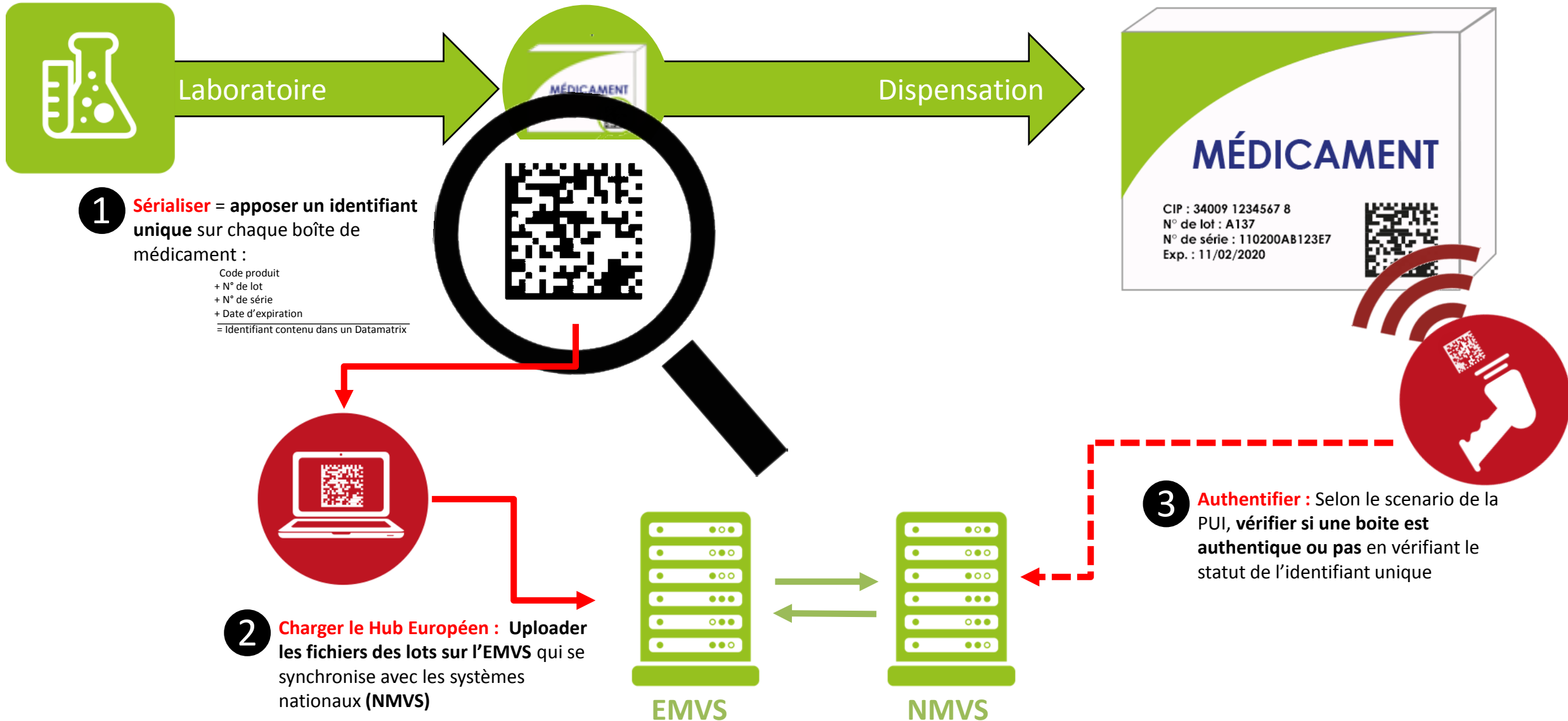
1. Les Dispositions du règlement délégué 2016/561



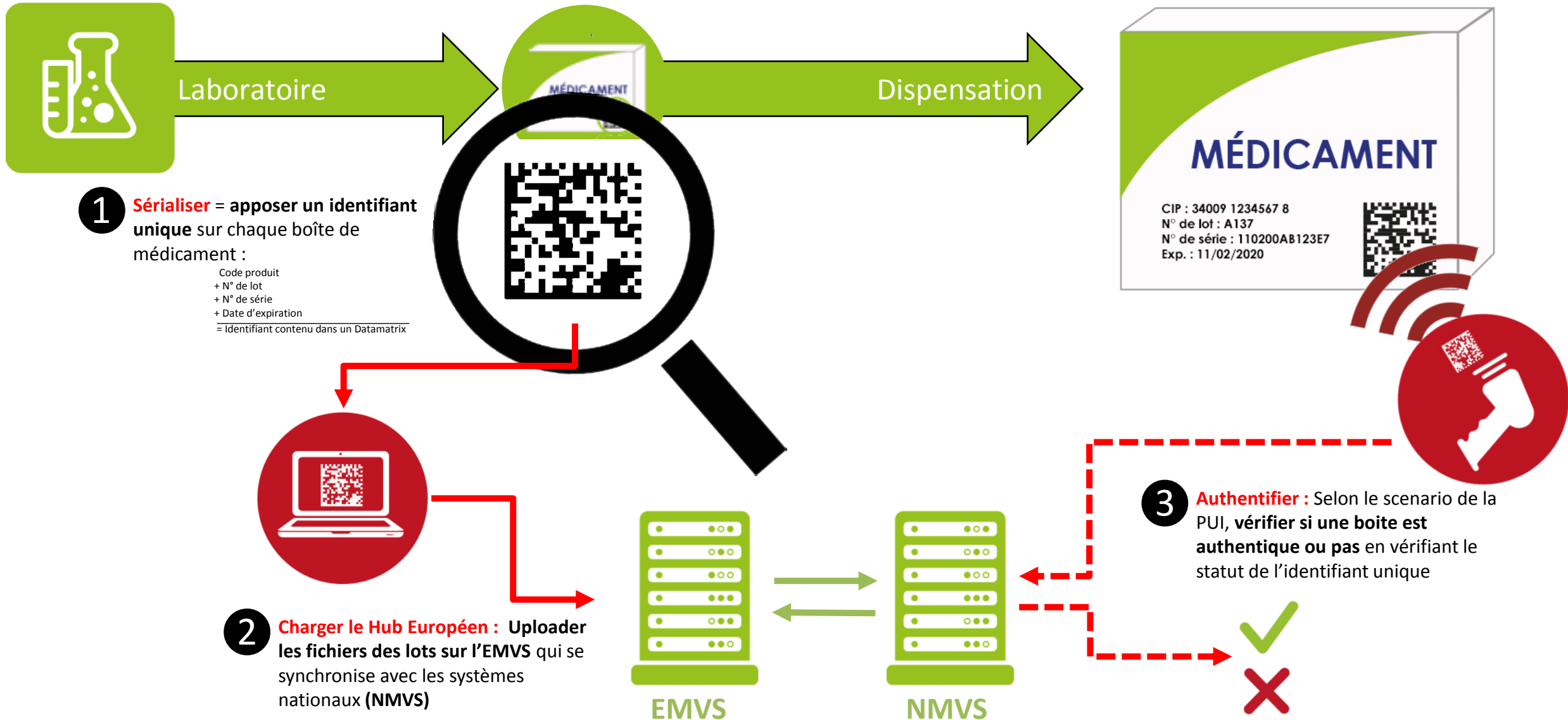
1. Les Dispositions du règlement délégué 2016/561



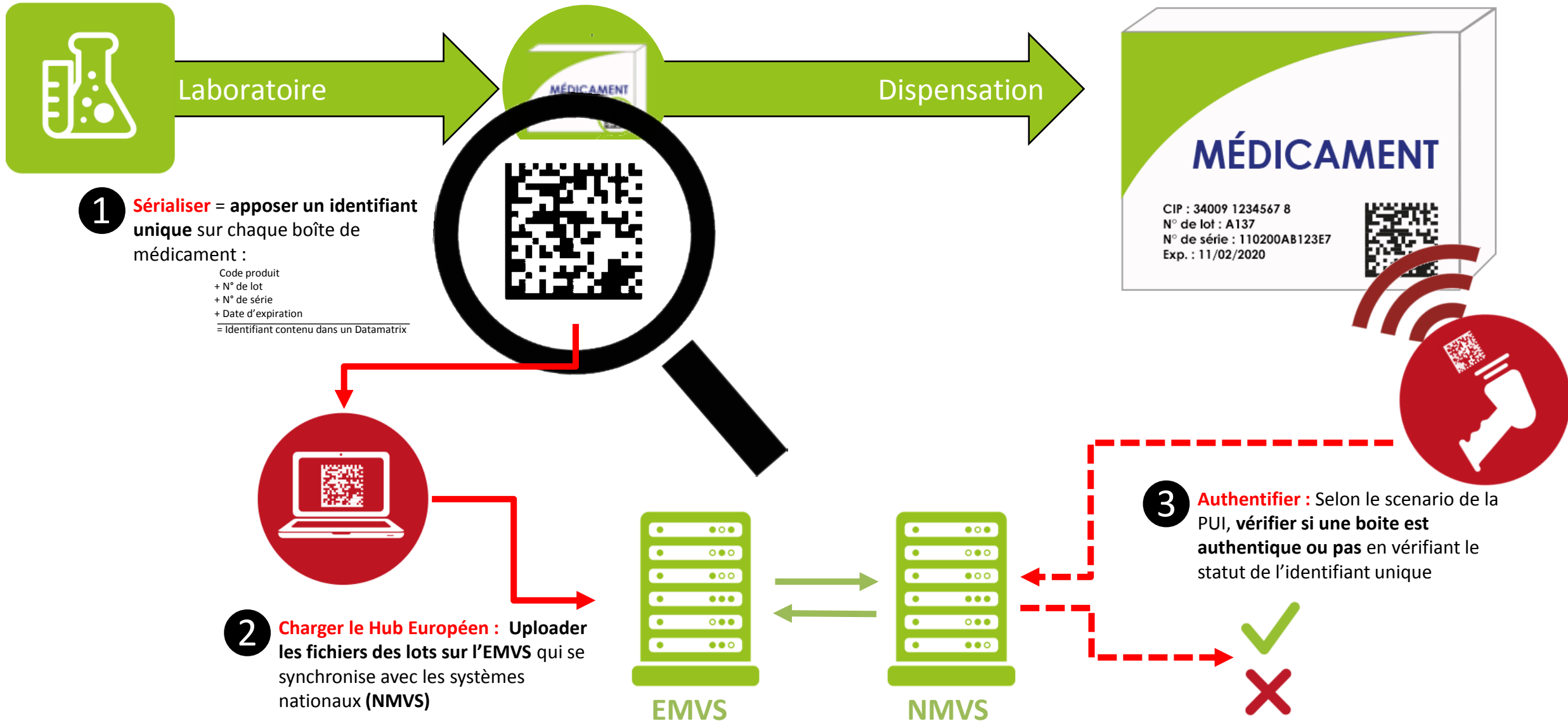
1. Les Dispositions du règlement délégué 2016/561



1. Les Dispositions du règlement délégué 2016/561



1. Les Dispositions du règlement délégué 2016/561



1. Les Dispositions du règlement délégué 2016/561



ATTENTION : Sérialisation ne veut pas dire Traçabilité
(la traçabilité peut être mise en place via votre logiciel mais cela n'est pas une obligation du Règlement Délégué)

1. Les Dispositions du règlement délégué 2016/561

• Où trouver de l'information ?

Sur le portail France MVO: www.france-mvo.fr

FRANCE **mvo** Le site officiel du CIP pour la **sérialisation** des médicaments et la lutte contre les médicaments falsifiés en France

Recherche... Rechercher

ACCUEIL FRANCE MVO EMVO IT-FRANCE MVS LA SÉRIALISATION ACTEURS DOCUMENTS FAQ ACTUALITÉS CONTACT

LA SÉRIALISATION C'EST PROTÉGER LA SANTÉ FACE AUX RISQUES : 1 médicament sur 10 vendu dans le monde est une contrefaçon...

En savoir plus...

SÉRIALISATION DES MÉDICAMENTS : LE 9 FÉVRIER 2019

JOURS 136 MOIS 18 ANS 53 SECONDES 8

Vous êtes exploitant ? : [enregistrez-vous dès maintenant sur France MVO en cliquant ici](#)

- Editeurs et Logiciels**
Quels logiciels pour se connecter au NMVS ?
Listes des Logiciels testés par France MVO
Publié le : 20 septembre 2018
Les premiers éditeurs de logiciels qui ont réalisé leurs développements informatiques pour permettre aux utilisateurs finaux de se connecter à France MVS, ont passé avec succès la série de tests exigés par France MVO lors du « Baseline testing ». Vous pouvez...
- France MVS est connecté au Hub Européen !**
Publié le : 6 septembre 2018
Depuis le 5 septembre France MVS est désormais connecté au Hub Européen. France MVO a le plaisir de vous annoncer que France MVS est effectivement connecté au Hub Européen. Les laboratoires exploitants disposant d'un accès validé au Hub Européen sont donc...
- On Boarding EMVO : Lettre d'alerte pour les délais du On Boarding**
Publié le : 7 août 2018
Malgré l'annonce de l'EMVO de janvier dernier fixant la date limite de démarrage du On Boarding à juin 2018 seulement 453 exploitants sur 841 enregistrés ont finalisé la partie technique du On Boarding et 106 sont connectés à l'environnement de production....

NMVS Software Supplier Portal

Already registered? → Sign in

Fight Counterfeit Medicines

And connect your system to the National Medicines Verification System

TAKE THE FIRST STEP &c

→ Register now!

WHOLE SALES PHARMACIES HOSPITALS OTHER

NMVS

Watch the video!

LUTTE CONTRE LA FALSIFICATION :

LA SÉRIALISATION DES MÉDICAMENTS

1. Les dispositions du Règlement Délégué 2016/561
- 2. La sécurité des médicaments un enjeu essentiel en Europe**
3. Le contexte réglementaire
4. Impacts pour la France
5. Ecosystème global et architecture
6. Fonctionnement
7. Planning du projet
8. Les acteurs et la couverture fonctionnelle
9. Focus sur l'Hôpital
10. Les instances professionnelles impliquées

2. La sécurité des médicaments un enjeu essentiel en Europe...

- **Déjà une réalité, 3 exemples :**

L'officine allemande de nouveau victime de contrefaçons

Marie Bonte | 13.09.2017

Inscrivez-vous gratuitement



Abda

Le marché allemand du médicament est, une nouvelle fois, infiltré par des produits falsifiés. Un antiviral du Laboratoire Roche contrefait a été retrouvé dans les officines d'outre-Rhin.

Et de trois. Après l'Harvoni (Laboratoire Gilead) en juin, puis le Xeplion (Laboratoire Janssen-Cilag) un mois plus tard, un troisième médicament, le Valcyte (valganciclovir), un antiviral du Laboratoire Roche, a été retrouvé sous une version falsifiée dans les pharmacies...



Juin 2017



Juillet 2017



Sept. 2017

- La contrefaçon criminelle de médicament est **une réalité pour l'Europe** qui représente un des plus gros marchés mondiaux pour les contrefacteurs : **30 millions de boîtes ont été saisies ces dernières années.**

LUTTE CONTRE LA FALSIFICATION :

LA SÉRIALISATION DES MÉDICAMENTS

1. Les dispositions du Règlement Délégué 2016/561
2. La sécurité des médicaments un enjeu essentiel en Europe
- 3. Le contexte réglementaire**
4. Impacts pour la France
5. Ecosystème global et architecture
6. Fonctionnement
7. Planning du projet
8. Les acteurs et la couverture fonctionnelle
9. Focus sur l'Hôpital
10. Les instances professionnelles impliquées

3. Le contexte réglementaire

Niveau Européen

- **Une directive (2011-62)** a modifié le code européen en juillet 2011 pour **sécuriser la chaîne d'approvisionnement légale du médicament.**
- Cette directive donne pouvoir à **la commission d'adopter un règlement délégué applicable aux pays membres.**

Etats membres

- **Un décret d'application** amende **le code de la santé publique** pour « **transposer** » la directive européenne **dans la loi française** avec des dispositions nationales

France

- **Le règlement délégué** adopté par la commission et **publié le 2 octobre 2016 est applicable** dans tous les États **le 9 février 2019.**

Sérialisation

Dispositif d'inviolabilité

3. Le contexte réglementaire

Quels sont les médicaments concernés (champ d'application) ?

En Europe ?

- Les **médicaments soumis à prescription** sauf **ceux exclus par l'Annexe I du Règlement**.
- Les **médicaments non soumis à prescription** figurant en **Annexe II du Règlement (oméprazole)**.
- Les **médicaments retenus en plus par les Etats Membres**.

En France ?

- Le décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 ajoute les médicaments remboursables dans le périmètre des médicaments concernés.
- **Le décret n°2018-291 du 20 avril 2018** modifie le champ d'application.
- **Directive 2001/83/CE art 71**
 - Les médicaments sont soumis à prescription médicale lorsqu'ils .../...
 - .../... sont, sauf exception, prescrits par un médecin pour être administrés par voie parentérale.

3. Le contexte réglementaire

Quels sont les médicaments concernés (champ d'application) ?

Art 71 de la directive européenne 2001

- médicament prescrit par un médecin pour être administré par voie parentérale
- non transposition dans la législation française

→ **paracétamol inj, vaccins, ...**

Arrêté du 26 octobre 2018 portant classement sur les listes des substances vénéneuses (liste I)

- paracétamol inj
- sels de potassium (voie orale)

gatoire sauf
caments à
è Il du

- En outre, des dispositifs antieffraction doivent être apposés sur tous les médicaments. Toutefois, ce dispositif n'est pas obligatoire pour les médicaments présents sur la liste établie à l'annexe I du règlement délégué.

3. Le contexte réglementaire

Dispositions prévues par l'article 22 du RD

- *Article 22* : **Désactivation des identifiants uniques par les grossistes**
- Le grossiste vérifie l'authenticité de l'identifiant unique et le désactive pour les médicaments suivants:
 - a) les produits qu'il a l'intention de distribuer **en dehors de l'Union**;

*Wholesaler » a été traduit par « grossiste » dans la version française du RD mais il faut comprendre distributeur en gros

3. Le contexte réglementaire

Dispositions prévues par l'article 23 du RD

- *Article 23* : **Dispositions visant à tenir compte des caractéristiques spécifiques des chaînes d'approvisionnement des États membres**
- Pour tenir compte, s'il y a lieu, des caractéristiques particulières de la chaîne d'approvisionnement sur son territoire, un État membre peut exiger d'un grossiste*
Projet de décret relatif à la codification des médicaments à usage humain et à la désactivation pour un tiers des identifiants uniques figurant sur les boîtes de médicaments à usage humain mentionnés
- à l'article R. 5121-138-2 du code de la santé publique

*Wholesaler » a été traduit par « grossiste » dans la version française du RD mais il faut comprendre distributeur en gros

3. Le contexte réglementaire

Dispositions prévues par l'article 23 du RD

- a) les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, qui n'exercent pas leur activité dans un établissement de santé ou dans une pharmacie;
- b) les vétérinaires et les détaillants de médicaments vétérinaires;
- c) les praticiens de l'art dentaire;
- d) les optométristes et opticiens;
- e) le personnel paramédical et les médecins urgentistes;
- f) les forces armées, la police et d'autres institutions gouvernementales qui conservent des stocks de médicaments aux fins de la protection civile et de la lutte contre les catastrophes;
- g) les universités et autres établissements d'enseignement supérieur qui utilisent des médicaments à des fins de recherche et d'éducation, à l'exception des établissements de santé;
- h) les prisons;
- i) les écoles;
- j) les hospices;
- k) les maisons de soins.

3. Les ATU nominatives et ATU de cohorte (DGS CA France MVO 13/06/18)

Il a été décidé de ne pas soumettre les médicaments sous ATU à l'obligation de se doter de dispositifs de sécurité, qu'ils soient nominatifs ou de cohorte, pour les raisons suivantes :

- L'obtention d'une AMM ne saurait être garantie or la procédure de sérialisation est complexe et coûteuse.
- Elle pourrait dissuader les laboratoires à s'engager dans une procédure de demande d'ATUc et donc constituer un frein à l'accès anticipé des patients à de nouveaux traitements.
- Le circuit d'approvisionnement est court et les risques de falsification sont faibles.
- Par conséquent les médicaments sous ATU de cohorte sont soumis uniquement aux règles d'étiquetage prévues aux art. R. 5121-144 et R. 5124-145 du CSP. Ils ne sont pas soumis aux dispositions générales relatives à l'étiquetage des médicaments, notamment celles prévues aux art. R. 5121-138-1 à R. 5121-138-9 du CSP (cf décret applicable au 9 février 2019).

LUTTE CONTRE LA FALSIFICATION :

LA SÉRIALISATION DES MÉDICAMENTS

1. Les dispositions du Règlement Délégué 2016/561
2. La sécurité des médicaments un enjeu essentiel en Europe
3. Le contexte réglementaire
- 4. Impacts pour la France**
5. Ecosystème Global et architecture
6. Fonctionnement
7. Planning du projet
8. Les acteurs et la couverture fonctionnelle
9. Focus sur l'Hôpital
10. Les instances professionnelles impliquées

4. Impact en France

Désignation d'organismes de gouvernance à but non lucratif :

Au niveau Européen

- Création de l'**emvo** (European Medicine Verification Organization)

En France

- Création de France MVO, au sein du CIP, **pour assurer la gouvernance** de la mise en place de la sérialisation en France.
- Le conseil d'administration est constitué de : LEEM, GEMME et LEMI (industriels); CSRP (grossistes-répartiteurs) ; LOGsanté (dépositaires) ; FSPF et USPO (Pharmaciens d'Officine) ; SNPHEU, SYNPREFH et SNPGH (pharmaciens Hospitaliers)et la DGS.
- **Le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens** est présent en tant que membre observateur.

Création de **FRANCE** 
mvo 

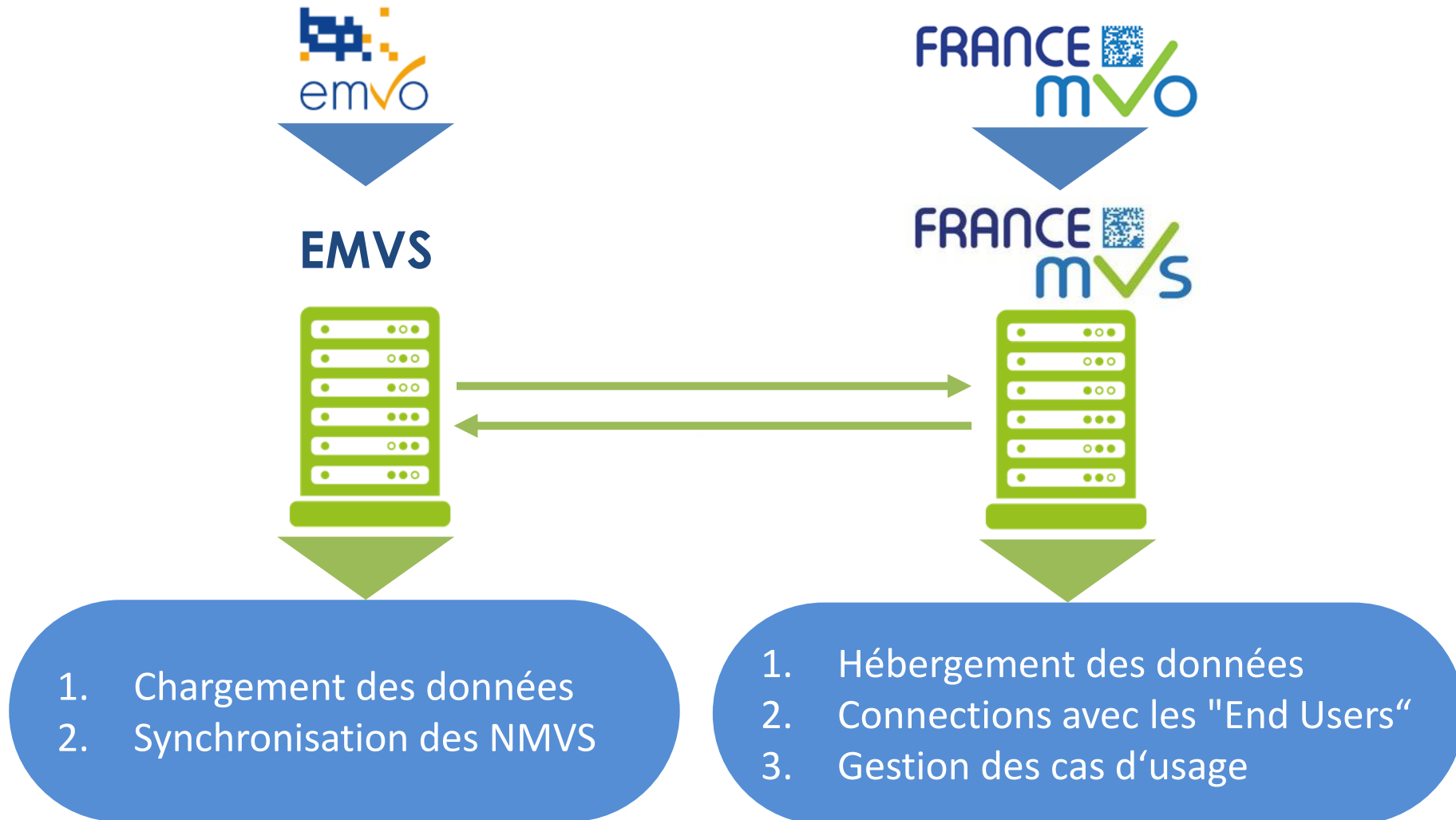
LUTTE CONTRE LA FALSIFICATION :

LA SÉRIALISATION DES MÉDICAMENTS

1. Les dispositions du Règlement Délégué 2016/561
2. La sécurité des médicaments un enjeu essentiel en Europe
3. Le contexte réglementaire
4. Impacts pour la France
- 5. Ecosystème global et architecture**
6. Fonctionnement
7. Planning du projet
8. Les acteurs et la couverture fonctionnelle
9. Focus sur l'Hôpital
10. Les instances professionnelles impliquées

5. Ecosystème global et architecture

Gouvernance & fonctionnalités



5. Ecosystème global et architecture

Financement du système des répertoires prévu par le Règlement Délégué (art. 31 et 32) :

Au niveau Européen

- Par les **Industriels** du médicaments auprès de l'**emvo** pour financer le Hub Européen (EMVS)

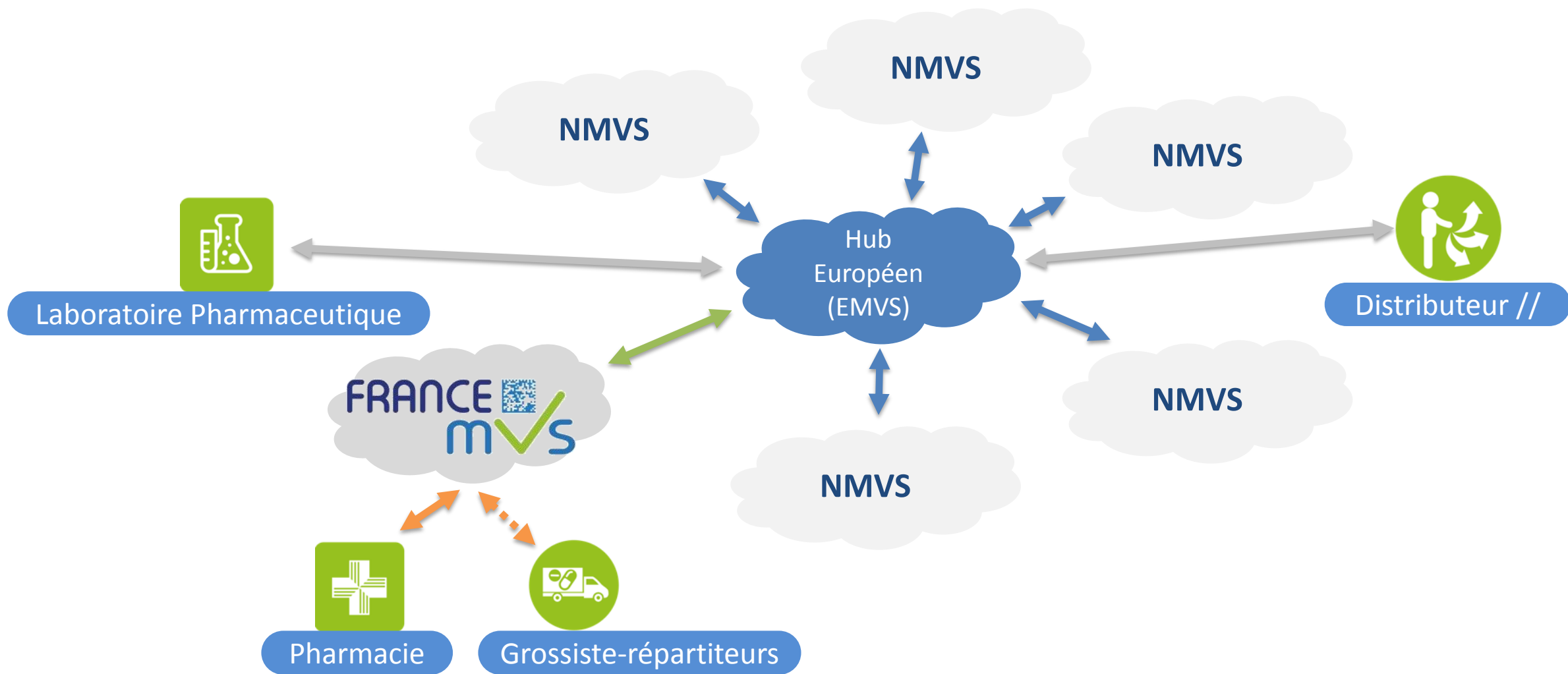
En France

- Par les **Exploitants** auprès de **FRANCE mvo** pour financer le répertoire national **FRANCE mvs** (NMVS)

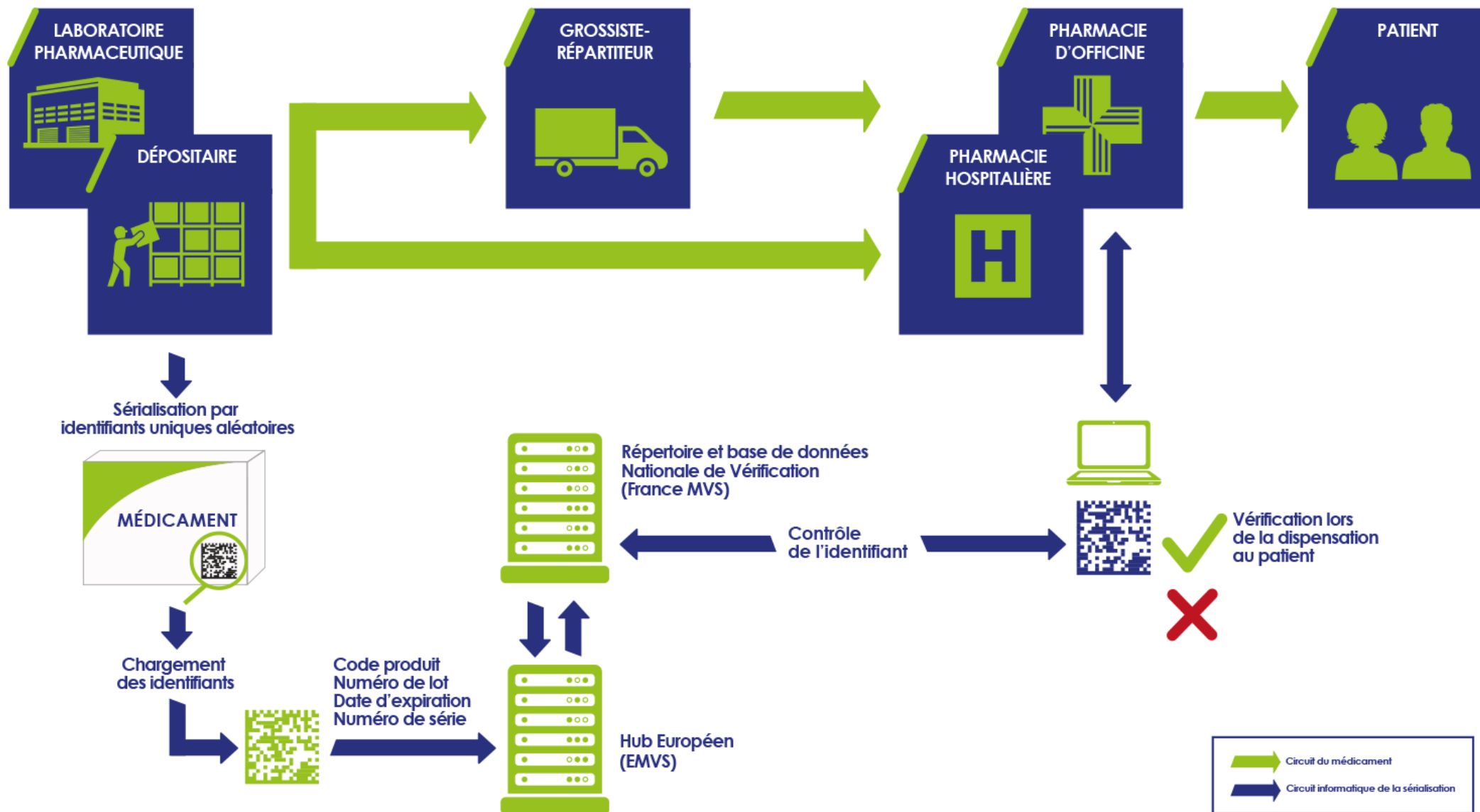
Ces financements ne comprennent pas les autres coûts, notamment l'adaptation des chaînes de production, les systèmes informatiques des utilisateurs du système de répertoire et les coûts d'organisation.

5. Ecosystème global et architecture

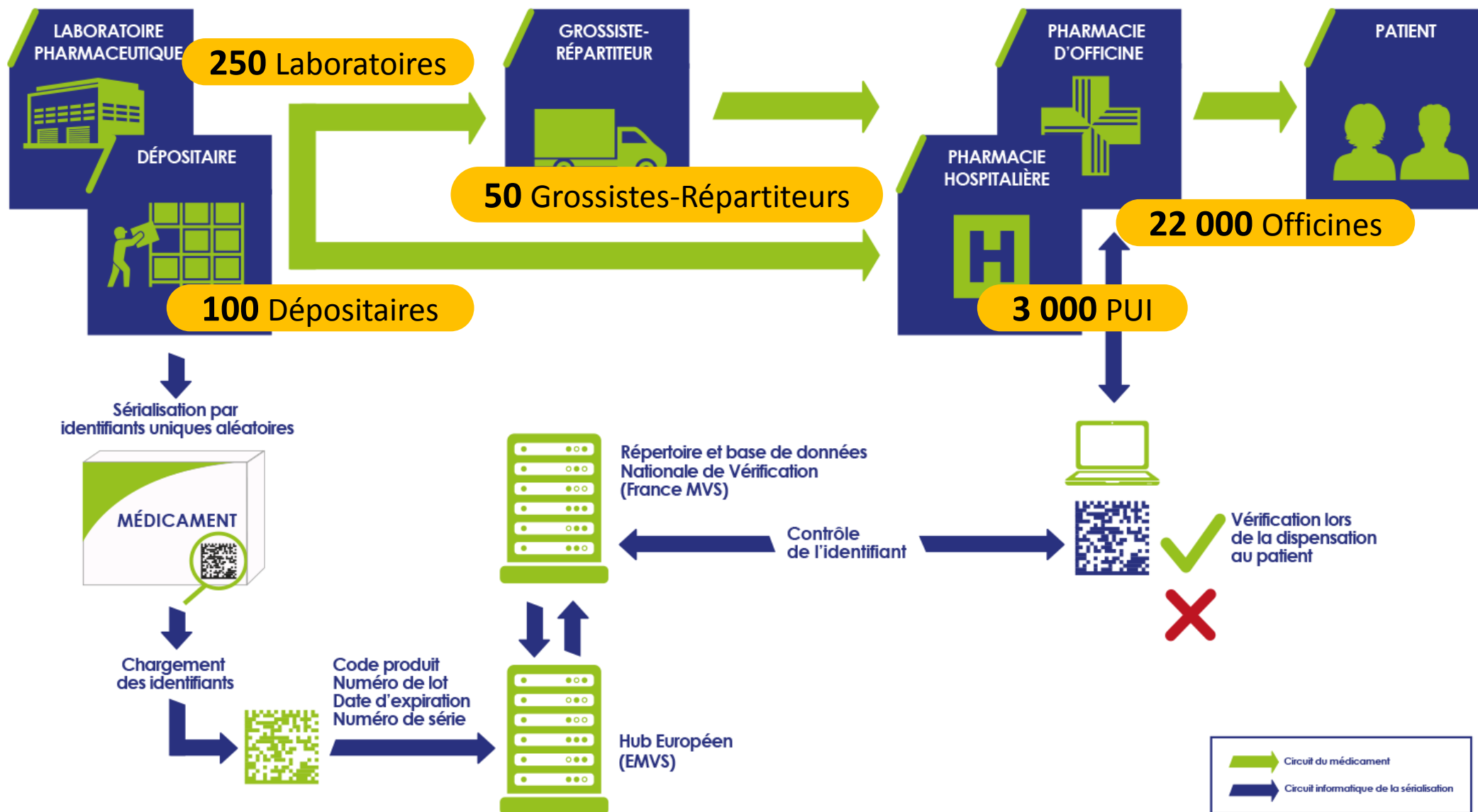
Le modèle MVS (Medicine Verification System) à l'échelle européenne



5. Ecosystème global et architecture



5. Ecosystème global et architecture



LUTTE CONTRE LA FALSIFICATION :

LA SÉRIALISATION DES MÉDICAMENTS

1. Les dispositions du Règlement Délégué 2016/561
2. La sécurité des médicaments un enjeu essentiel en Europe
3. Le contexte réglementaire
4. Impacts pour la France
5. Ecosystème Global et architecture
- 6. Fonctionnement**
7. Planning du projet
8. Les acteurs et la couverture fonctionnelle
9. Focus sur l'Hôpital
10. Les instances professionnelles impliquées

6. Fonctionnement

Le contrôle des accès et la sécurité des données :

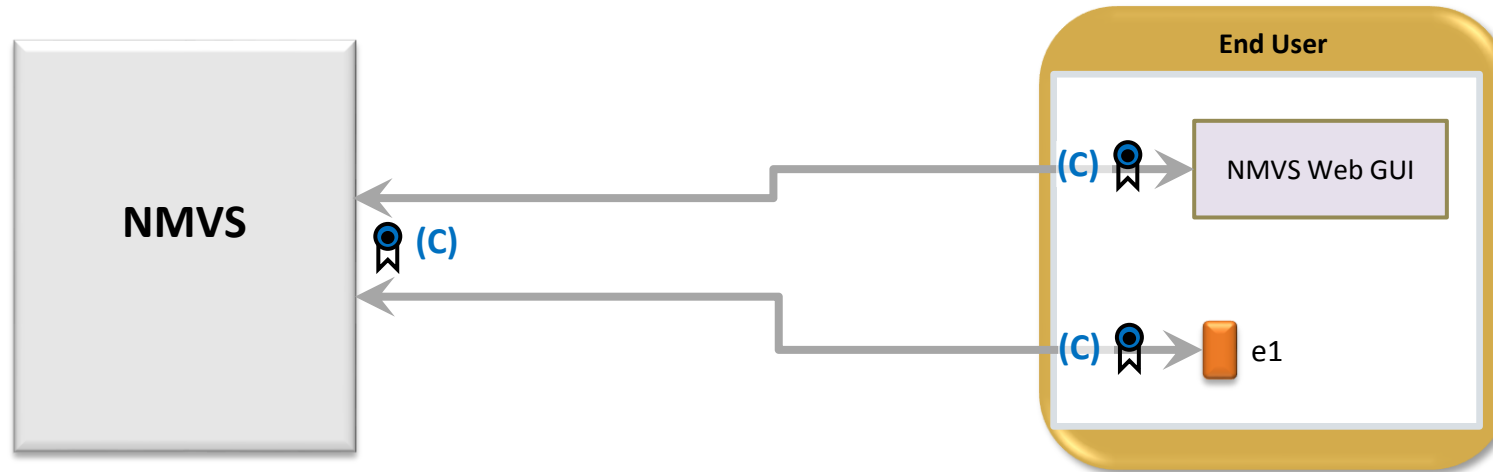
EMVS

- Concerne les maisons mères et les exploitants
- Enregistrement/certification des laboratoires auprès de EMVO (On boarding pour accès EMVS)
- Chargement des données de sérialisation uniquement via l'EMVS

France MVS


- Concerne les utilisateurs finaux.
- Connexion par certificat pour les PUI, Officines, Grossistes-Répartiteurs (direct ou via connecteur), Dépositaires.
- Les données restent la propriété de ceux qui les créent et ne sont accessibles qu'aux autorités de santé dans des cas particuliers prévus par le règlement délégué (superviser son fonctionnement, enquêter en cas de falsification, remboursement des médicaments, pharmacovigilance, pharmaco-épidémiologie).

6. Fonctionnement: intégration des utilisateurs finaux, scénario 1



Single Company, Single Physical Location, Single NMVS User, Single Connection, Single End Point

Assumptions:

- There is one company and one end user with the following NMVS credentials: One certificate (C), client id (user group id) = **Group1**, user id = **UserA**
- There is one end point¹⁾ e1 with one local software installation: 

Rules:

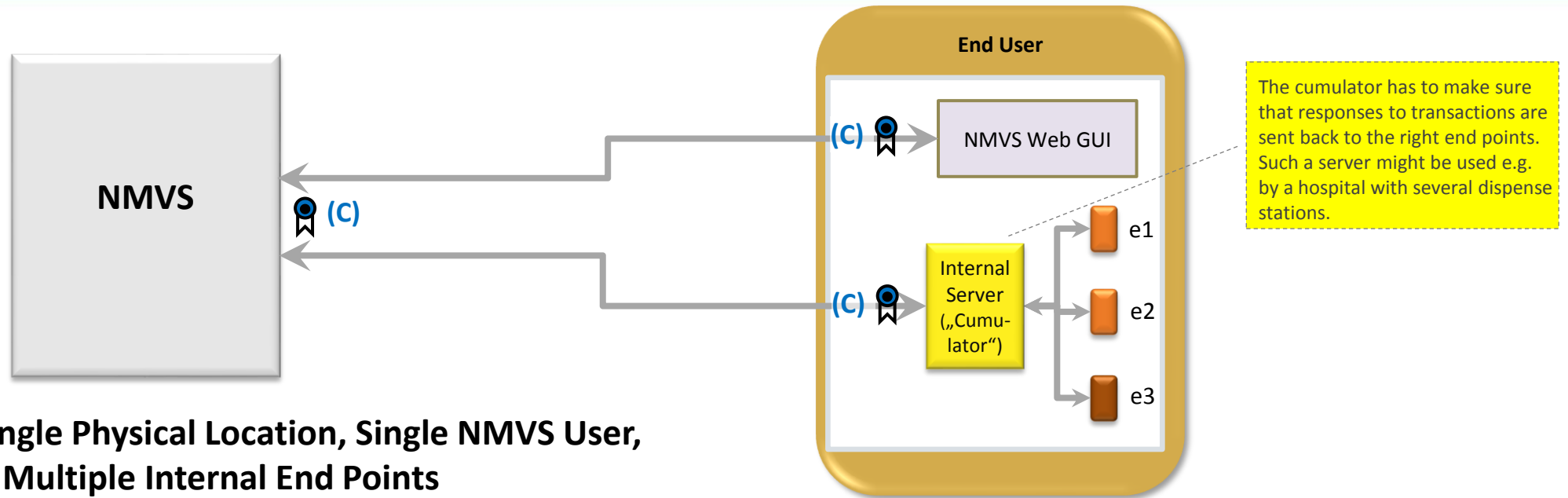
- The end user uses copies of the same certificate (C) in the NMVS Web GUI and the local software (e1) for authentication to the NMVS.
- The end user uses client id **Group1** and user id **UserA** for identification to the NMVS.

Notes:

- In this scenario, the *sub user id* is not required.



¹⁾ end point = a system other than the NMVS Web GUI that generates pack transactions

6. Fonctionnement: intégration des utilisateurs finaux, scénario 2



Single Company, Single Physical Location, Single NMVS User, Single Connection, Multiple Internal End Points

Assumptions:

- There is one company and one end user with the following NMVS credentials: One certificate (C), client id (user group id) = **Group1**, user id = **UserA**
- The end user has multiple local end points with possibly different software types, e.g.  and 
- There is an internal server (a so called „Cumulator“) that communicates with the NMVS.
The end points e1, e2, e3 communicate internally with the cumulator.

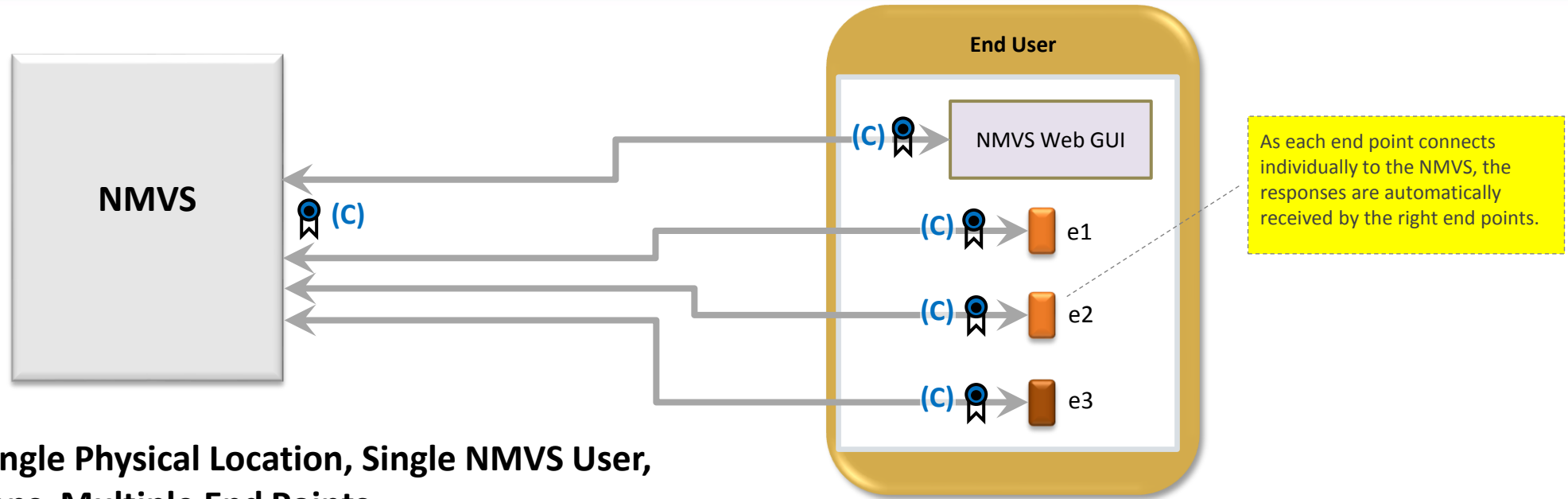
Rules:

- The end user uses copies of the same certificate (C) in the NMVS Web GUI and the cumulator for authentication to the NMVS.
- The end user uses client id **Group1** and user id **UserA** for identification to the NMVS.
- The Cumulator may optionally identify the end points e1, e2, e3 with sub user ids, e.g. **1, 2, 3**

Notes:



- In this scenario, the sub user ids have no functional effect. They may yet be useful to diagnose certain error types, e.g. if there is a problem with the software at e3.
- The Web GUI does not allow to enter a sub user id.
- From the perspective of the NMVS, this scenario is functionally equivalent to scenario I

6. Fonctionnement: intégration des utilisateurs finaux, scénario 3



Single Company, Single Physical Location, Single NMVS User, Multiple Connections, Multiple End Points

Assumptions:

- There is one company and one end user with the following NMVS credentials: One certificate (C), client id (user group id) = **Group1**, user id = **UserA**
- The end user runs multiple local end points with possibly different software types, e.g.  and 
- Each local end point communicates individually with the NMVS

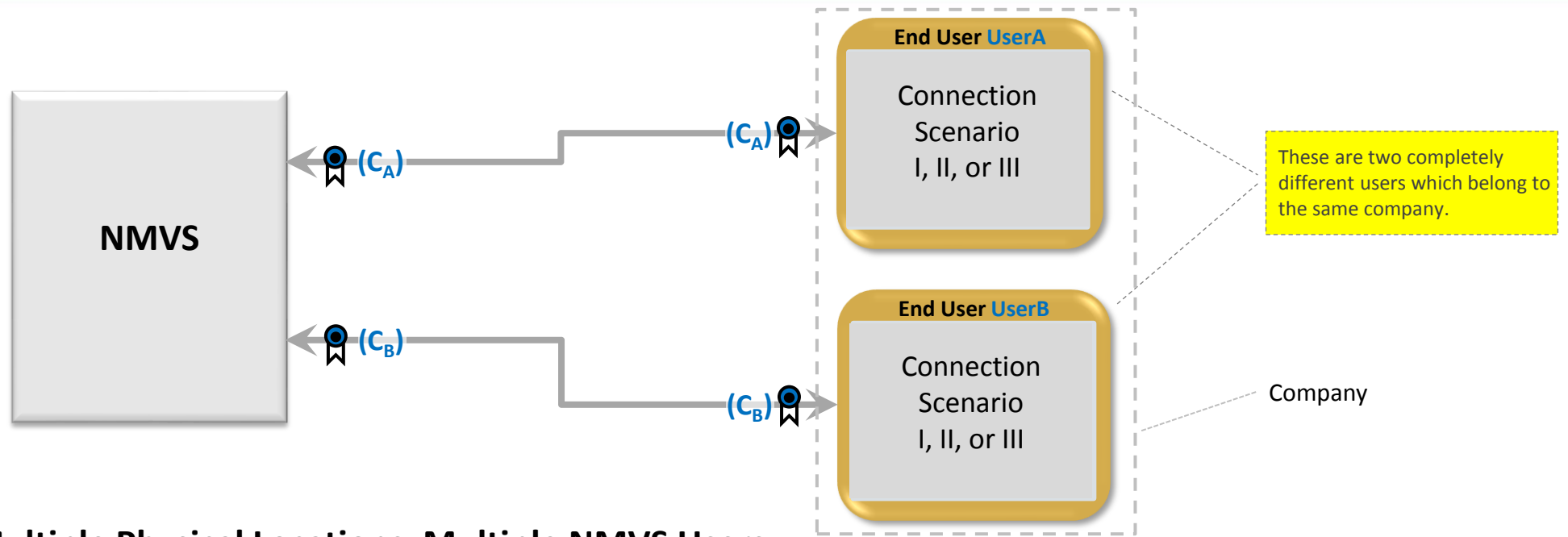
Rules:

- All end points and the NMVS Web GUI use local copies of certificate (C).
- All end points and the NMVS Web GUI identify to the NMVS with client id **Group1** and user id **UserA**.
- End points e1, e2, e3 may optionally identify with individual sub user ids, e.g. **1, 2, 3**.

Notes:

- In this scenario, the sub user ids have no functional effect. They may yet be useful to diagnose certain error types, e.g. if there is a problem with the software at e3.
- The Web GUI does not allow to enter a sub user id.
- From the perspective of the NMVS, this scenario is more costly than scenario II as more https connections have to be kept open.

6. Fonctionnement: intégration des utilisateurs finaux, scénario 4



Single Company, Multiple Physical Locations, Multiple NMVS Users

Assumptions:

- There is one company and several end users at different physical locations with e.g. the following NMVS credentials:
 - End User **UserA**: One certificate (**C_A**), client (user group) = **Group1**, user id = **UserA**
 - End User **UserB**: One certificate (**C_B**), client (user group) = **Group2**, user id = **UserB**

Rules:

- All end users are completely independent and may have individual connection scenarios of type I, II, or III.
- As shown in the example, the end users may belong to different clients (user groups), thus potentially having different roles and rights.
As an example, end user **UserA** might act as a pharmacy while end user **UserB** might represent the wholesaling branch of the company.

Notes:

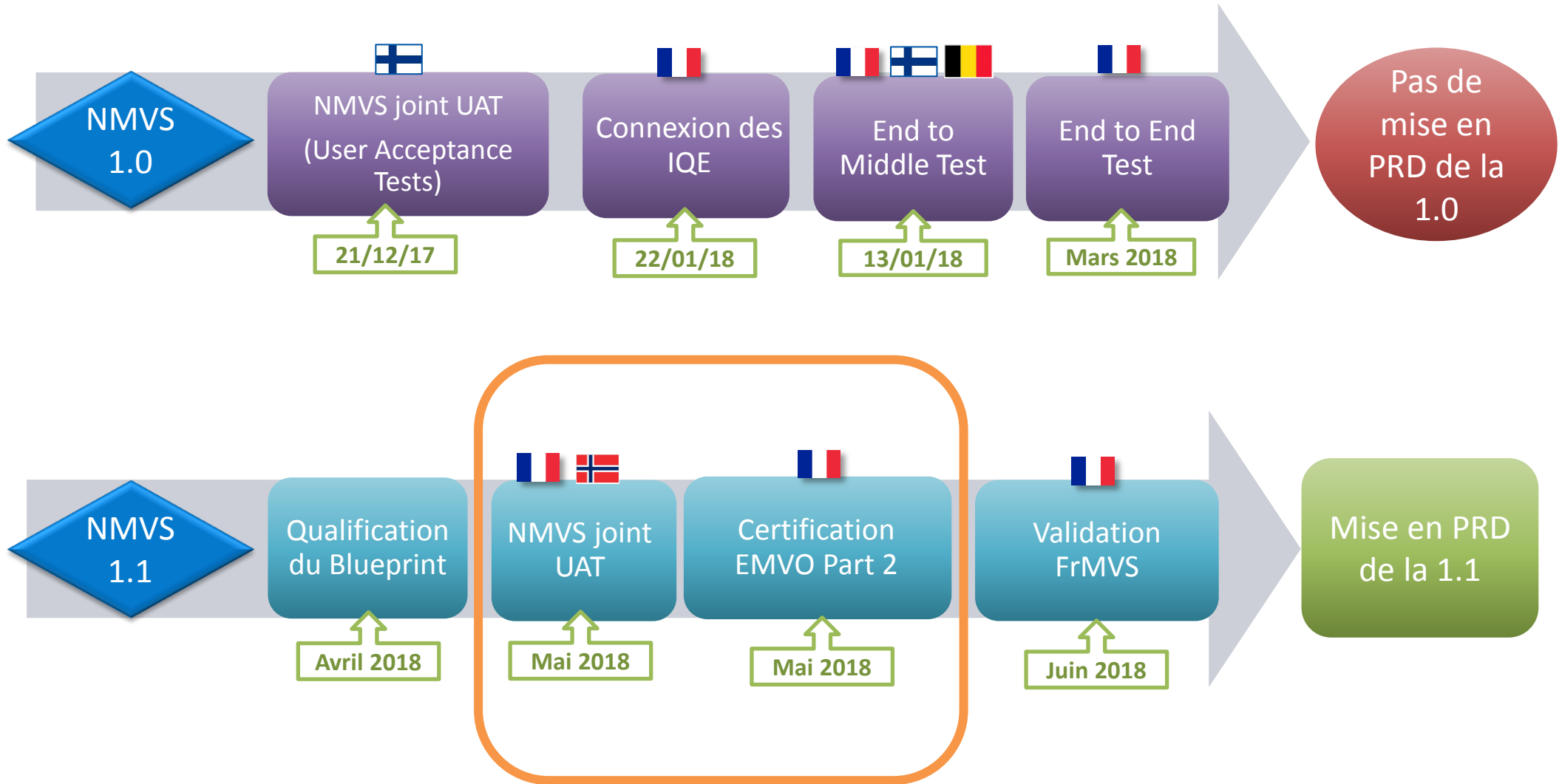
- Multiple end users are the easiest option to keep different physical locations apart, e.g. if there are different wholesaler branches across a country.
This is important as - according to the Delegated Act - undo transactions must always be sent from the same location as the corresponding original transactions.

LUTTE CONTRE LA FALSIFICATION :

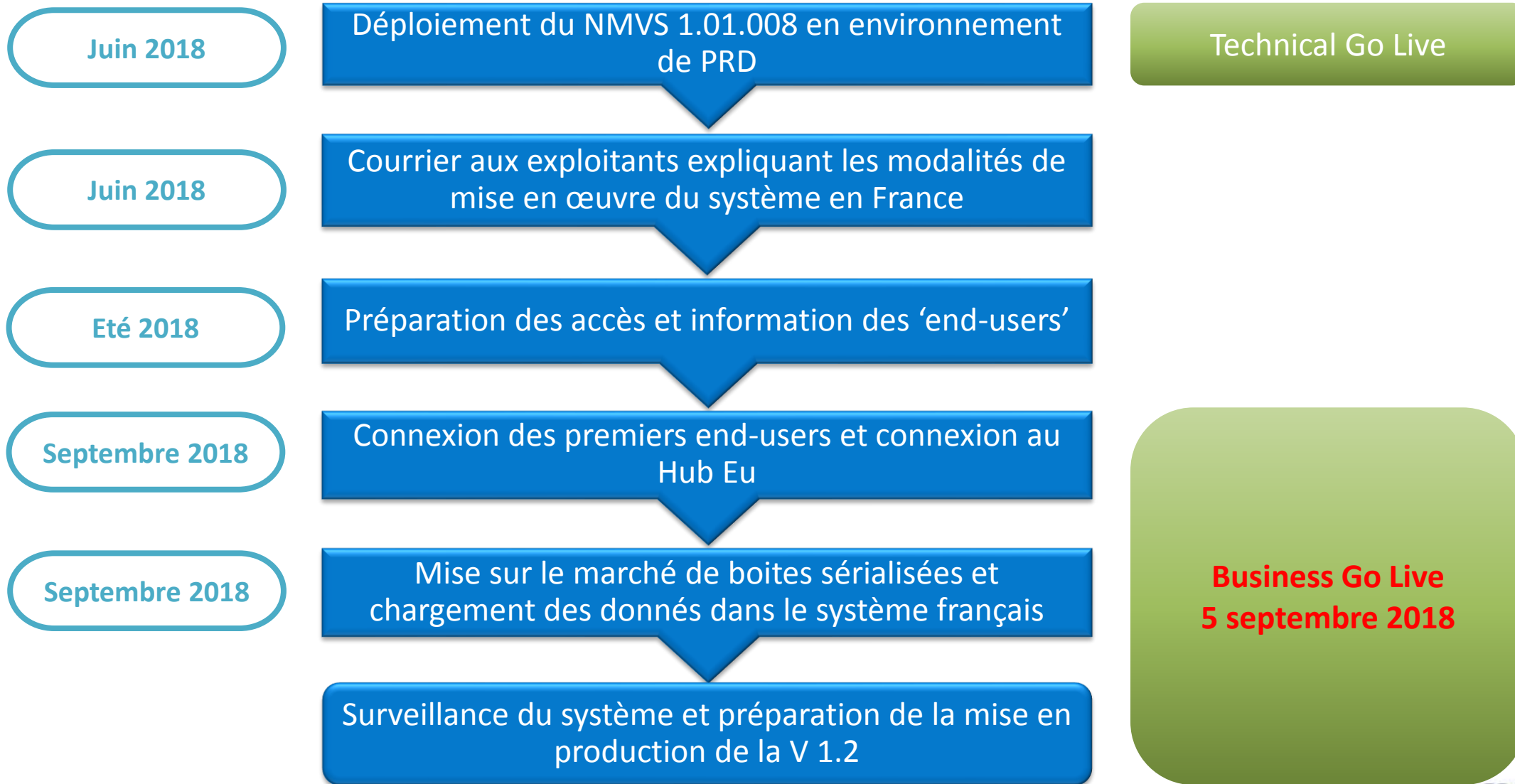
LA SÉRIALISATION DES MÉDICAMENTS

1. Les dispositions du Règlement Délégué 2016/561
2. La sécurité des médicaments un enjeu essentiel en Europe
3. Le contexte réglementaire
4. Impacts pour la France
5. Ecosystème Global et architecture
6. Fonctionnement
- 7. Planning du projet**
8. Les acteurs et la couverture fonctionnelle
9. Focus sur l'Hôpital
10. Les instances professionnelles impliquées

7. Planning du projet



7. Planning du projet



7. Gestion de projet

Go live le 5 septembre 2018 (V1.01)

- Migration de France MVS en environnement de production
- Plan de communication: diffusion d'une lettre (Fr/En), CIP, GLL, France MVO, EMVO
- Chargement des données de sérialisation par les OBP dans l'EMVS

Release: V1.02 en novembre (jUAT – FR, NO, NL – semaine 43) , V1.03 en r

Editeurs de logiciels:

- Réalisation d'un Baseline Testing sur le portail Arvato
- Accord donné par France MVO sur la version testée
- Mise en ligne de cette information sur France MVO
- Utilisation possible par les utilisateurs finaux de cette version du l
- 6 éditeurs de logiciels hospitaliers ont réalisé cette étape

Enregistrement des utilisateurs finaux (procédure en cours de finalisation)

- Portail France MVO
- Envoi des ID, PW et certificats
- Ouverture des connexions avec France MVS
- Vérification et désactivation possible des boites de médicament

Adents
Copilote
Evolucare
Newac
Pharma
QSP
Synchronéo

...

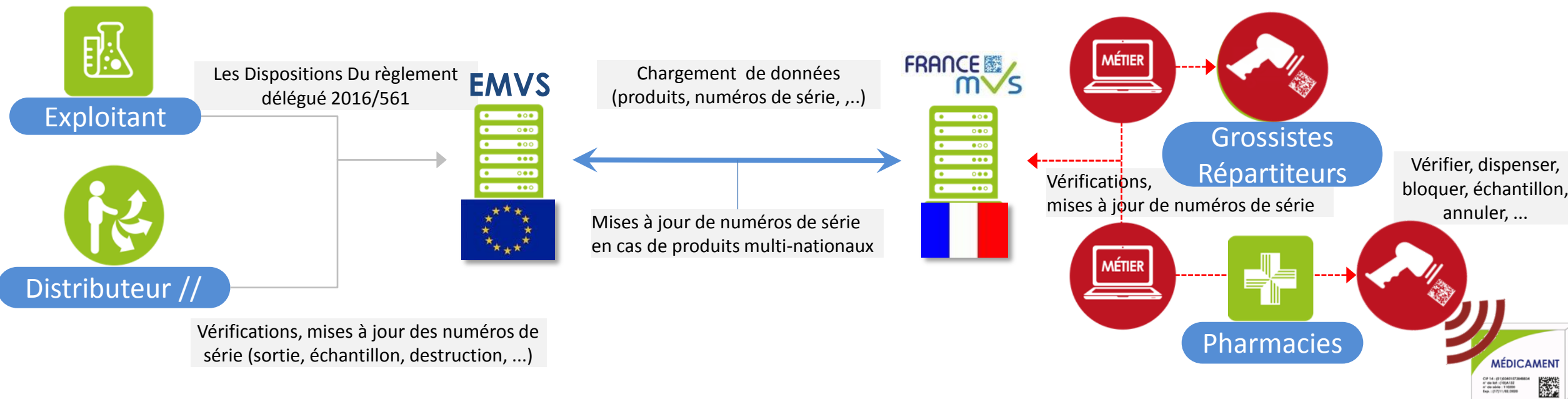
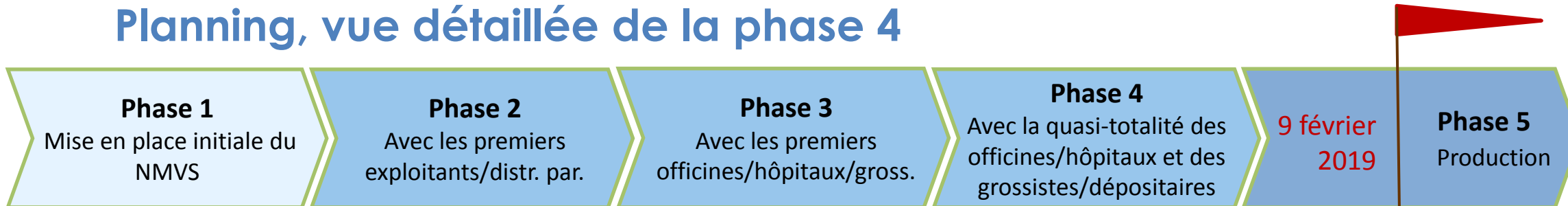
➤ **20 éditeurs enregistrés sur FranceMVO**

7. Versions NMVS

Arvato Contents	Arvato NMVS Release	Arvato Date
	1.00.009	2017
Selon la documentation sur le Software Supplier Portal	1.01 (Spécifiquement Arvato 1.01.008.3 & EU Hub 1.4)	Avril 2018 livrée 5 Septembre 2018 Business Go-Live
<ul style="list-style-type: none"> - CR France : Gestion des Terms & Conditions des utilisateurs finaux - CR France : Validation des codes de produits entrant en France MVS (seuls les codes CIP 14 seront acceptés) - Capacité de traduire les codes de retour et l'interface graphique Web dans la langue locale - Gestion des Transactions Intermarchés - RGPD - Mise en œuvre des lignes directrices RGPD, ajoutant ainsi une politique de protection de la vie privée à l'Web GUI - Envoi d'alertes aux MAH via la plate-forme de l'EU Hub - Enregistrement et transfert des informations d'alerte vers l'EU Hub - Retrait de produit (Product Withdraw) - Option de rappel de produit, y compris tous les lots via le Hub. Blocage du produit dans le NMVS bloquant une délivrance ultérieure - Reporting - Mise en œuvre des rapports connus et optimisation technique 	1.02	Novembre 2018
<ul style="list-style-type: none"> - CR France : Code de validation à utiliser dans l'en-tête de transaction pour autoriser l'accès à France MVS - CR France : Validation des codes produits entrant en France MVS (codes CIP14 pour les produits de France, GTIN ou CIP14 pour les produits multimarchés) - CR France : Rapports spécifiques par région - pour séparer l'accès aux NCA de la France et de Monaco (à déterminer) 	1.03	Mars 2019

7. Planning du projet

Planning, vue détaillée de la phase 4



LUTTE CONTRE LA FALSIFICATION :

LA SÉRIALISATION DES MÉDICAMENTS

1. Les dispositions du Règlement Délégué 2016/561
2. La sécurité des médicaments un enjeu essentiel en Europe
3. Le contexte réglementaire
4. Impacts pour la France
5. Ecosystème Global et architecture
6. Fonctionnement
7. Planning du projet
- 8. Les acteurs et la couverture fonctionnelle**
9. Focus sur l'Hôpital
10. Les instances professionnelles impliquées

8. Les acteurs et la couverture fonctionnelle

Les fabricants et titulaires d'AMM = exploitants en France

- **Apposition du dispositif anti-effraction** sur tous les médicaments et du **n° de série sur les médicaments concernés** avant la libération.
- **Chargement des données** dans le système de répertoires
- **Mise en place et financement des organismes de Gouvernance et du système de répertoires**
- Participation aux **instructions des alertes**

8. Les acteurs et la couverture fonctionnelle

Les distributeurs en gros (grossistes-répartiteurs, dépositaires ...) et les pharmaciens

- **Procéder aux vérifications** selon ce qui est prévu par le Règlement et interagir avec le répertoire national
- **Adaptation des outils informatiques** respectifs pour procéder aux vérifications
- Les Etats membres **peuvent demander aux distributeurs en gros** (grossistes-répartiteurs, dépositaires ...) d'autres vérifications (RD Article 23)
- Participation aux **instructions des alertes**

8. Les acteurs et la couverture fonctionnelle

L'organisme national à but non lucratif (CIP en tant que France MVO)

- **Met en place, opère et gère** le système de répertoire : **France MVS**
- **Autres missions :**
 - S'assurer que la **fonctionnalité des alertes** fonctionne dans France MVS et que les alertes sont envoyées aux autorités
 - Vérifier que **France MVS évolue et respecte les changements** éventuels du Règlement Délégué
 - N'est pas propriétaire des données, chaque acteur étant propriétaire des données qu'il génère

8. Les acteurs et la couverture fonctionnelle

Les autorités de santé

- **Contrôle du respect du Règlement délégué**
- Droit d'intégrer le **Conseil d'administration** de l'organisme à but non lucratif (1/3 des sièges au plus)
- **Droit d'accès au système de répertoire** (superviser son fonctionnement, enquêter en cas de falsification, remboursement des médicaments, pharmacovigilance, pharmaco-épidémiologie)
- **Inspection**

8. Les acteurs et la couverture fonctionnelle

Les autorités de santé

- *Article 39* : **Accès des autorités nationales compétentes**

Une entité légale qui établit et gère un répertoire utilisé pour vérifier l'authenticité des identifiants uniques de médicaments mis sur le marché dans un État membre ou les désactiver accorde l'accès audit répertoire et aux informations qu'il contient aux autorités compétentes de cet État membre aux fins suivantes:

- a) la **supervision** du fonctionnement des répertoires et l'enquête sur des cas de **falsification** possibles
- b) le **remboursement**
- c) la **pharmacovigilance** ou la **pharmaco-épidémiologie**.

8. Les acteurs et la couverture fonctionnelle

Les autorités de santé

- **Documentation élaborée par le groupe de travail NCA pour la mise en place de l'article 39.**
- **Rapports pré formatés**



Use of data for investigation of falsification_24012018_clean.docx



Use of data for pharmacovigilance 22012018_clean.DOCX



Use of data for reimbursement_2018-01-22_clean.DOCX



Use of data for supervision of stakeholders_22012018_clean.docx

- **Doit être mis en œuvre dans les développements informatiques**

LUTTE CONTRE LA FALSIFICATION :

LA SÉRIALISATION DES MÉDICAMENTS

1. Les dispositions du Règlement Délégué 2016/561
2. La sécurité des médicaments un enjeu essentiel en Europe
3. Le contexte réglementaire
4. Impacts pour la France
5. Ecosystème global et architecture
6. Fonctionnement
7. Planning du projet
8. Les acteurs et la couverture fonctionnelle
- 9. Focus sur l'hôpital**
10. Les instances professionnelles impliquées

9. Focus sur l'hôpital...

Principes

- Sérialisation : **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 sérialisation est inscrite dans les missions des PUI qui ont pour missions :
« 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 « sérialisation » du 20 avril 2018** : mesure de simplification du champ d'application (revenir au périmètre prévu par l'Europe)

Circuit du médicament

- Livraison par **dépositaire**
- Livraison par **grossistes-répartiteurs**
- Livraison directe par le **laboratoire pharmaceutique**

Conformément aux BPDG : c'est-à-dire à un pharmacien en exercice (RPPS) et sur un site d'une PUI autorisée (annuaire PUI des ARS)

9. Focus sur l'hôpital...

Critères d'attribution d'un certificat pour les établissements hospitalier dans le cadre de la sérialisation

(cf Annuaire PUI qui répertorie les autorisations par site de PUI : tous ces éléments sont inclus dans le modèle de données en établissement de santé)

IDENTIFICATION D'UN ÉTABLISSEMENT :

- Établissement ayant un n° FINESS et une PUI
- PUI présente dans l'annuaire des PUI
- Information requise par les autorités dans le cadre des investigations

AUTHENTIFICATION :

- Par carte CPS (pharmacien)
- Par carte CPE (Établissement)
- Informations non requises par les autorités pour la connexion

ANNUAIRE(S) ?

FINESS

*établissement
site*

PUI

*établissement
site*

autorisation d'activité

Pharmacien

***chargé de gérance
pharmacien adjoint***

Collaborateurs

PPH
autres

?

9. Focus sur l'hôpital...

Critères d'attribution d'un certificat pour les établissements hospitalier dans le cadre de la sérialisation

(cf Annuaire PUI qui répertorie les autorisations par site de PUI : tous ces éléments sont inclus dans le modèle de données en établissement de santé)

IDENTIFICATION D'UN ÉTABLISSEMENT :

- Établissement ayant un n° FINESS et une PUI
- PUI présente dans l'annuaire des PUI
- Information requise par les autorités dans le cadre des investigations

AUTHENTIFICATION :

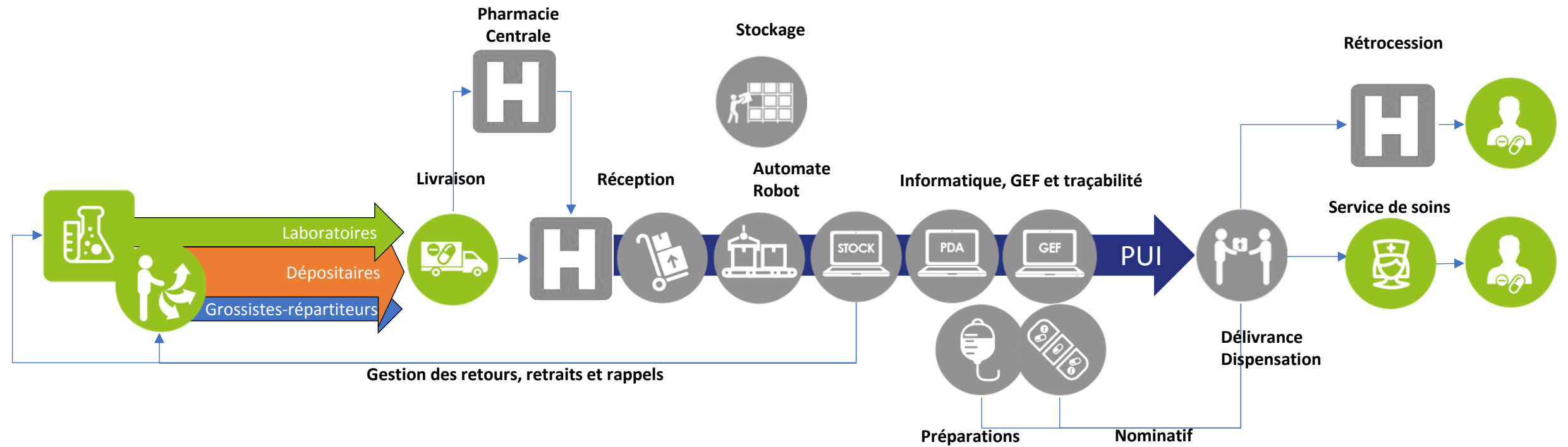
- Par carte CPS (pharmacien)
- Par carte CPE (Établissement)
- Informations non requises par les autorités pour la connexion

CA France MVO
14/11/2018

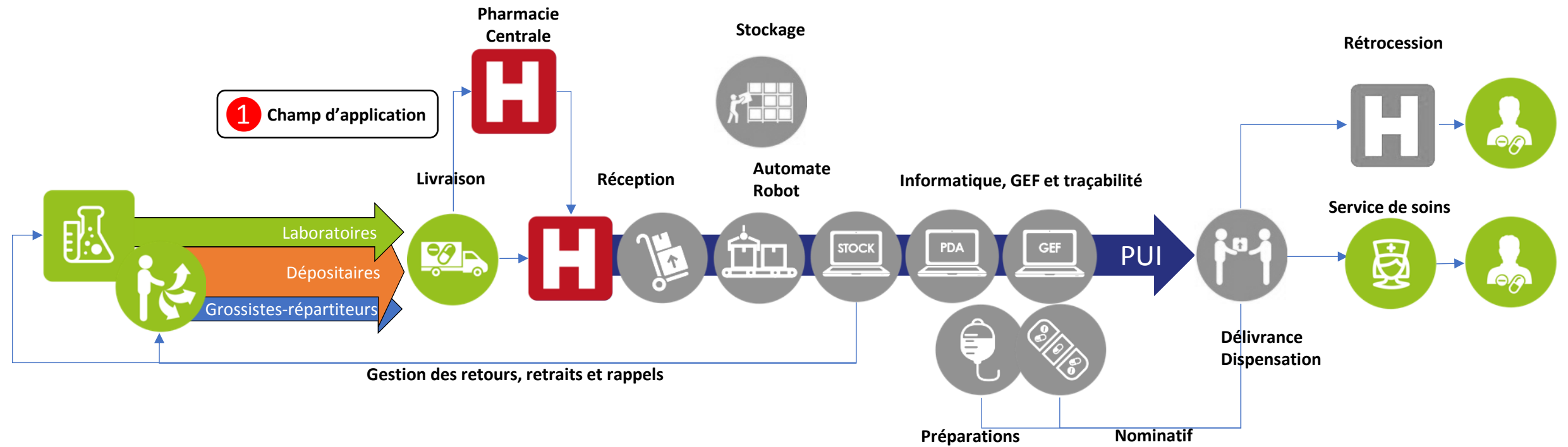
Identification de la PUI
Basée sur le certificat
Aucune identification des acteurs
Démarche qualité interne à la PUI



9. Focus sur l'hôpital...



9. Focus sur l'hôpital... et la sérialisation



1 Produits concernés et caractéristiques ?

9. Focus sur l'hôpital... et la sérialisation

1 Produits concernées et caractéristiques (champ d'application) :

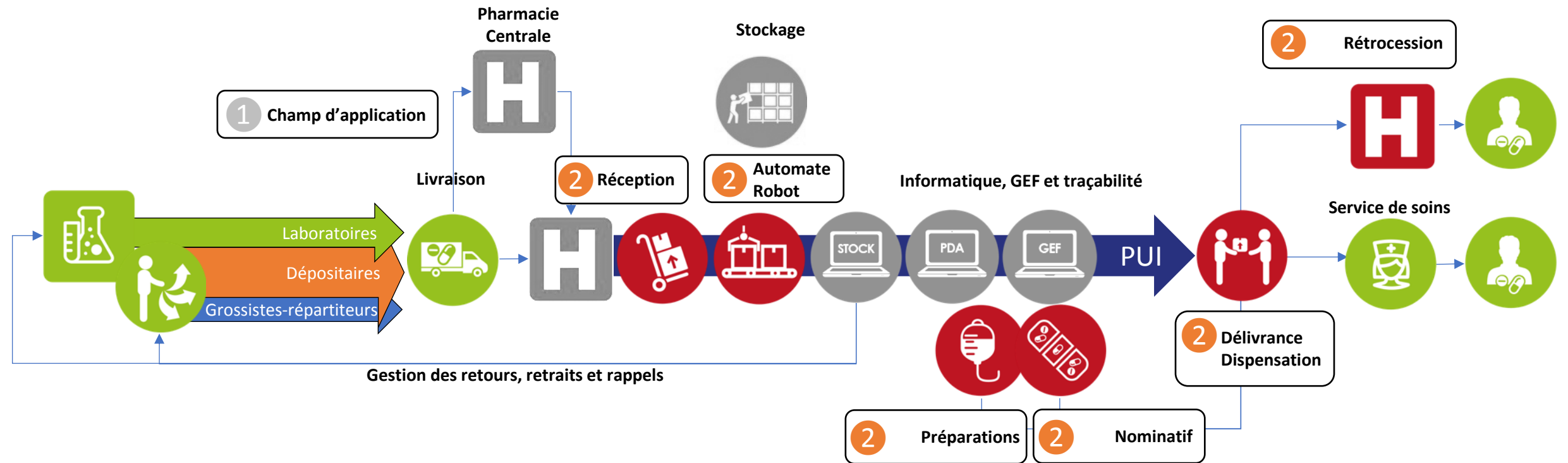
- **Sérialisation** : Liste I, Liste II et Stupéfiants moins les médicaments de l'annexe 1 (ex radio-pharmaceutiques)
- **Dispositif anti effraction** : tous les médicaments ayant une AMM (sur l'emballage secondaire ou primaire si pas d'emballage secondaire)

EN PRATIQUE :

- Les **médicaments soumis à prescription (PMO)** sauf **ceux exclus par l'Annexe I du Règlement**.
- Les **médicaments non soumis à prescription** figurant **en Annexe II du Règlement (oméprazole)**.
- Les **médicaments retenus en plus par les Etats Membres**.
- Le décret n°2012-1562 du 31 décembre 2012 ajoute les médicaments remboursables dans le périmètre des médicaments concernés.
- Le décret n°2018-291 du 20 avril 2018 modifie le champ d'application.
- **Directive 2001/83/CE art 71 : médicaments injectables (GT DGS / ANSM)**

PMO : liste I, liste II, stupéfiants

9. Focus sur l'hôpital... et la sérialisation



- 1 Produits concernés et caractéristiques ?
- 2 Les scénarii de décommissionnement ?

2 Scénarii de décommissionnement :

- Différents scénarii de décommissionnement sont possibles selon l'organisation de l'établissement :
 - À la **réception** par la PUI
 - Au **stockage** (uniquement si stockage par automate)
 - Lors du **déconditionnement pour la préparation de doses** automatisée ou manuelle (robots de reconditionnement et/ou de surconditionnement)
 - Lors de la **délivrance** par la PUI
 - Lors de la **dispensation** dans le cas de la rétrocession

Chaque établissement doit étudier son organisation logistique pour mettre en place le scénario le plus efficient.

Attention un seul scénario est recommandé par PUI afin de ne pas avoir plusieurs stocks par produit à gérer

2 Questions sur le décommissionnement :

- **Un décommissionnement par codes agrégés est-il possible ?**
 - *Non en l'état actuel des spécificités techniques de l'EMVS et du NMVS cela n'est pas possible.*
 - *La question 6.6 de la version V9 du Q&A de la Commission Européenne ouvre la porte à des solutions de transfert en masse des Identifiants Uniques sous forme de fichiers sécurisés grâce à des codes consolidés*
- **Comment sait-on si un produit est déjà décommissionné ou pas ? Que faire si c'est le cas ?**
 - *Lors du scan une alerte indique que le produit a déjà été décommissionné (dans l'établissement réactivation possible si produit décommissionné sur place et sous 10j). Si ce n'est pas le cas, une investigation est à mettre en place localement et le cas échéant une alerte doit être envoyée aux autorités si il y a confirmation d'un doute sur le produit (pour les autres cas voir cas d'usage diapositive 50)*
- **Que faire si problème de lecture des Datamatrix (30% illisibles) :**
 - *Un fond blanc est préconisé les robots ne lisent pas/mal sur fond coloré (Qualité d'impression/contraste)*
 - *Rappel aux fournisseurs : Cahier CIP/ACL*
- **Comment gérer le décommissionnement lors de la rétrocession :**
 - *En gérant un stock spécifique*
 - *En l'absence de stock spécifique selon scenario de l'établissement, mais décommissionnement plus éloigné du patient et possible perte de traçabilité au lot (une traçabilité au numéro de série peut être mise en place à la discrétion des établissements).*
- **Autres codes linéaires sur les boites ? Suppression à terme ?**
 - *Volonté de suppression de tous les codes linéaires au 9/02/2019.*

Désactivation à la boîte → code agrégé

- * agrégé : code mis en place sur la chaîne de conditionnement
- * consolidé : code développé lors d'une préparation de commande

SERIALISATION

Etablissements de Soins

et 6.6 du Q&A V9 de la FMD

Introduction

Description processus 6.6

Données d'entrée

In situ à l'Établissement de Soins

Données de sortie

Introduction

Dans son Q&A V9 la Commission précise dans sa réponse 6.6 que :

- les Distributeurs en Gros ne peuvent pas décommissionner pour le compte des Etablissements de Santé disposant d'une PUI.

- Néanmoins des scénarios sont possibles et compatibles avec la réglementation afin de faciliter le décommissionnement par les hôpitaux
 - Les Distributeurs en Gros peuvent scanner les produits durant la préparation de commande et les consolider dans un code.
 - Le décommissionnement serait alors réalisé par l'hôpital en scannant le code consolidé
 - Les seuls équipements nécessaires sont un scanner et un ordinateur connecté au répertoire national.

- Les Distributeurs en Gros peuvent acquérir les données sur les produits lors de la préparation de la commande avec des moyens sécurisés. Les hôpitaux pourraient ensuite utiliser ces informations pour réaliser le décommissionnement sans avoir à scanner toutes les boites.

Introduction

La démarche qui a conduit à ce document se base sur :

- Une aide aux établissements de soins
- La modélisation d'un processus généralisable
- La tenue des délais de la FMD

Il permettrait d'aboutir à une solution :

- Sécurisée en conformité avec l'Ordonnance PUI,
- Standardisée, simple et économique,
- En conformité avec la responsabilité pharmaceutique
- Interfacée avec les logiciels métiers de l'établissement de soins

Description processus 6.6 proposé

Proposition d'un processus simple réalisé dans l'Etablissement de soin

- 1) Réception de façon sécurisée d'un fichier associé à une commande décrivant les UI's (Unique Identifier) contenues dans la livraison.
- 2) Edition de ce fichier permettant sa mise en forme pour traitement dans le module
- 3) Contrôle statistique type Military Standard de numéros de série et du dispositif de sécurité permettant la validation de concordance entre le physique et les données reçues (conforme à l'ISO 2859-1)
- 4) Acceptation du fichier et génération du décommissionnement
- 5) Mise en regard du fichier reçu avec les données contrôlées par la PUI pour valider le décommissionnement
- 6) Possibilité de transfert sur le SI hospitalier pour exploitation dans les logiciels métiers de l'établissement de soins

Données d'entrée

La connexion amont reçue de l'expéditeur, doit produire un fichier sécurisé et de format unique devant être choisi dans les solutions standard.

Cette logique a conduit la FDA à utiliser dans le DSCSA (Drug Supply Chain Security Act, version US de la FMD) un message correspondant aux caractéristiques suivantes

Il est de type DESADV/ASN (Despatch Advice/Advance Shipping Notice) et doit avoir 3 caractéristiques pour accomplir sa mission dans la FMD :

- ° Il utilise XML (Extensible Markup Language) langage informatique standard, balisé, facilitant les échanges d'information

- ° L'EPCIS (Electronic Product Code Information Services) structure l'emploi d'XML en associant une donnée à un événement dans sa version **fermée** (limite le nombre de partenaires)

- ° Une solution de sécurisation du transport des données fiable, OAuth (Open Authentication) ou AS2 (Applicability Statement 2), associant un certificat sécurisant l'échange. Le message restant de point à point et ne devant pas transiter par des plateformes, est créé dans un ordinateur et transféré à un autre qui l'accepte.

Données d'entrée

...

<logisticUnitIdentification>

<sscc>409876506700001010</sscc>

</logisticUnitIdentification>

<dispatchAdviceLineItem>

<lineItemNumber>1</lineItemNumber>

<dispatchedQuantity>1</dispatchedQuantity>

<transactionalTradeItem>

<gtin>01234567890123</gtin>

<transactionalItemData>

<lotNumber>00123</lotNumber>

<itemExpirationDate>2017-05-12T11</itemExpirationDate>

<serialNumber>s012346671</serialNumber>

<dispatchAdviceLineItem>

<lineItemNumber>2</lineItemNumber>

<dispatchedQuantity>1</dispatchedQuantity>

<transactionalTradeItem>

<gtin>01234567890123</gtin>

<transactionalItemData>

<lotNumber>00123</lotNumber>

<itemExpirationDate>2017-05-12T11</itemExpirationDate>

<serialNumber>s012346672</serialNumber>

...

In situ à l'Établissement de Soins

La solution utilisera un scanner et un ordinateur connecté au répertoire national; la sécurisation doit être maintenue par les habilitations à l'accès du module, les connexions de réception du fichier et du répertoire national. Elle est garantie par le Pharmacien chargé de Gérance. La solution doit être aussi simple, standardisée, ergonomique et économique.

Le lien entre le contenant logistique et l'UI doit être maintenu. L'utilisation du SSCC (Serial Shipment Container Code) est essentielle pour faciliter les contrôles avant acceptation des données.

La solution doit indiquer le nombre et le positionnement des colis à contrôler. Les informations recueillies sont enregistrées et comparées au fichier reçu pour confirmation. La personne habilitée et authentifiée pourra ensuite déclencher l'acceptation lançant le décommissionnement dans le NMVS et l'archivage des données reçues et traitées en conformité avec la FMD. Ce processus pourra être utilisé pour la vérification du dispositif d'inviolabilité.

Données de sortie

La connexion au Répertoire National se fera sous la responsabilité du Pharmacien
Chargé de Gérance qui assure la vérification des dispositifs de sécurité (Ordonnance

Cette motion a été adoptée par les dépositaires européens

Cette action nécessitera l'identification de l'entité PUI dans le NMVS, la connexion reste sous la responsabilité de l'Etablissement de Soins.

Le module permettra aussi la vérification de numéros de séries indépendamment du décommissionnement. L'authentification pourra être réalisée sur le NMVS ou sur l'historique des réceptions (gestion des alertes internes et externes).

La confirmation de la transaction sera aussi archivée.

Si le fichier doit être exploité par le SI de l'établissement, les mêmes standards doivent être utilisés.

Chainage des opérations

→ **Circuit sécurisé : HOSPITALIS ?**



commande



(box #)	Product ID	LOT	Expiry date	Serial
1	01234567890123	00123	02.05.2017	s0xxxxx71
2	01234567890123	00123	02.05.2017	s0xyxyxyx72
3	01234567890123	00123	02.05.2017	sababab70
4	01234567890123	00123	02.05.2017	sisisisi4
...
100	...	00123	02.05.2017	szozozo0

livraison



Echantillonnage (Military standard)

Gérer les DESADV dans nos logiciels
Définir les standards de codification des codes agrégés



WG IV: Implementation of the Falsified Medicines Directive in the hospital pharmacy setting

- Groupe de travail au sein de la Commission Européenne
 - Représentants des états membres
 - Proposition présentée le 11 09 2018
- Propositions faites par l'EAHP
- Introduction des codes agrégés
- Appui sur les standards GS1
 - **Serial Shipping Container Code**
 - DESADV (Despatch Advice) : avis d'expédition
 - Transfert de fichiers sécurisés
- IHE : FMD – Supply chain interoperability in support of safer medication usage (2017 02 08)

9. Focus sur l'hôpital... et la sérialisation

WG IV : Exchange of best practices and hospital pharmacies : proposal for a system for aggregation of the unique identifier in the hospital setting

Adopté le 25 septembre 2018 par le groupe
d'experts des États membres sur les dispositifs de sécurité

<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=>

pharmacy to read out the data file, and to check out the codes, based on the file. The tertiary packaging should then also have to have one simple non-aggregated barcode (e.g. GS1 SSCC) which enables reconciliation between the pallet and the data file.

- **Digital aggregation supported by the system of repositories** : *this system can be regarded as a further evolution of the previous case, where the communication of the data file is realized through the European system of repositories. The hospital pharmacist will scan one simple non-aggregated barcode (e.g. GS1 SSCC) and submit this to the NMVO system, the system would then look up which unique identifiers correspond to the non-aggregated barcode and decommission all those unique identifiers.*
- **Addition of an RFID tag to each package** : *in this scenario the data held in the 2-datamatrix would be duplicated in an RFID tag which is included in the package of the medicinal product (inner carton e.g.). RFID had been evaluated as an option for the FMD but was deemed too expensive. Prices have since lowered significantly, making this a more accessible option.*

2 La question de la robotisation dans le cadre de la sérialisation :

- **La sérialisation des médicaments hospitaliers aura un impact certain sur l'activité des pharmacies hospitalières. Cet impact peut-il différer selon l'organisation de l'hôpital et selon que celui-ci aura recours ou non à des automates de dispensation des médicaments ?**
 - *Oui, chaque PUI (en fonction de son organisation, de celle de l'établissement, de son équipement devra procéder à des arbitrages entre un postulat de massification de traitement des données répondant au mieux à des impératifs logistiques et un postulat de sécurisation de la dispensation au plus près du patient (répondant au mieux aux objectifs de sérialisation)*

2 Quelques définitions :

• Automates

- *Les automates actuellement sur le marché permettent de mettre à disposition rapidement des boîtes de médicaments. Ils sont en général capables de lire le datamatrix de la boîte et donc de faire le décommissionnement de ces boîtes. Cette situation peut être organisée dans le cadre d'une PUI disposant d'un tel matériel.*

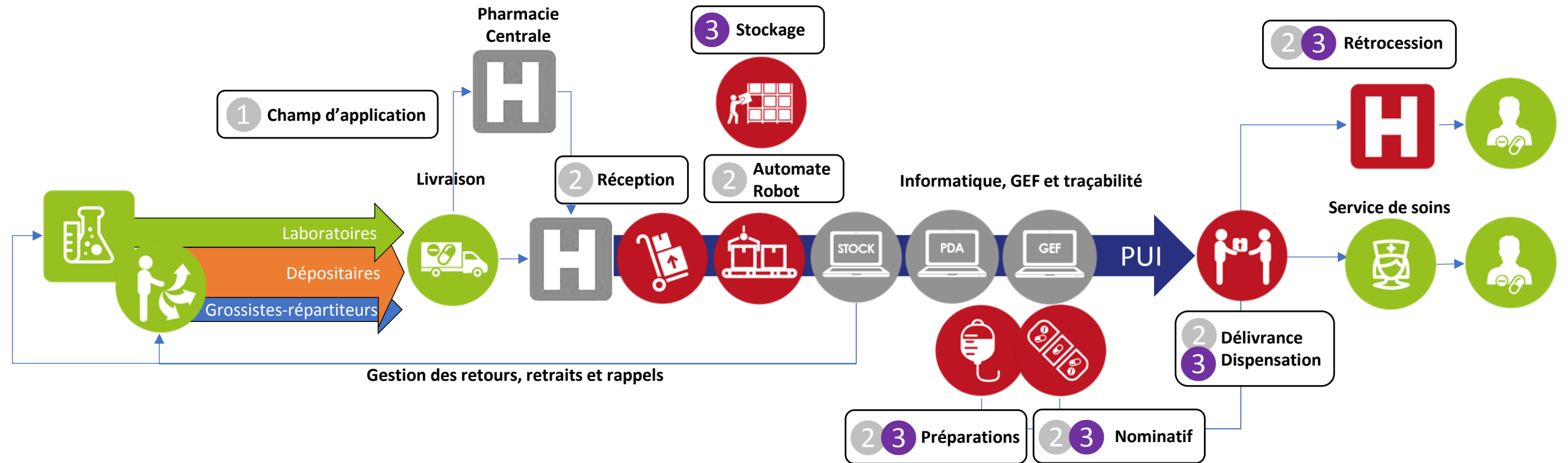
• Robots de reconditionnement

- *A partir de formes sèches déconditionnées, ces robots effectuent le reconditionnement dans des sachets en plastique sur lequel figurent le nom du malade et la ou les formes sèches à administrer dans une journée à ce malade. Celles-ci sont extraites du stock de la PUI, ce qui veut donc dire que le décommissionnement doit se faire comme tout autre boitage à l'entrée de la PUI. Les règles édictées de façon générale (décommissionnement à l'entrée de la PUI à partir de cartons scellés), peuvent donc être utilisées sans difficulté.*

• Robots de surconditionnement

- *Les robots de surconditionnement assurent la mise en sachet des formes pharmaceutiques unitaires avec l'ensemble des informations nécessaires à l'identification (nom, dosage, n° de lot, code barre, éventuellement numéro de série...) afin d'assurer une dispensation nominative. La pratique est de récupérer les blisters des formes sèches pour une série de boîtes du même lot, arrivées dans un carton scellé. La saisie du datamatrix ne se fait que sur une seule boîte par un système autonome lié au robot qui permet la lecture directe du datamatrix. Les blisters sont ensuite transférés dans les boîtes à puce du robot. Dans ce cas là, il y a nécessité d'une part d'avoir une interface entre le logiciel du robot et l'un des logiciels de gestion (LAP, LAD, stocks, BEF) et d'autre part, de modifier le logiciel de saisie pour qu'il prenne en compte le numéro de série. Il est tout à fait clair qu'il sera nécessaire d'avoir des cartons spécifiques scellés avec un code agrégé mais ils devront, comme dans le cas initial, être décommissionnés à l'entrée de la PUI. Il est à noter que le code agrégé doit être apposé sur le carton par le dépositaire ou le distributeur ou le grossiste (voire le fabricant ?), conformément à la note de la commission européenne intitulée « safety features for medicinal products for human use » article 6.6.*

9. Focus sur l'hôpital... et la sérialisation

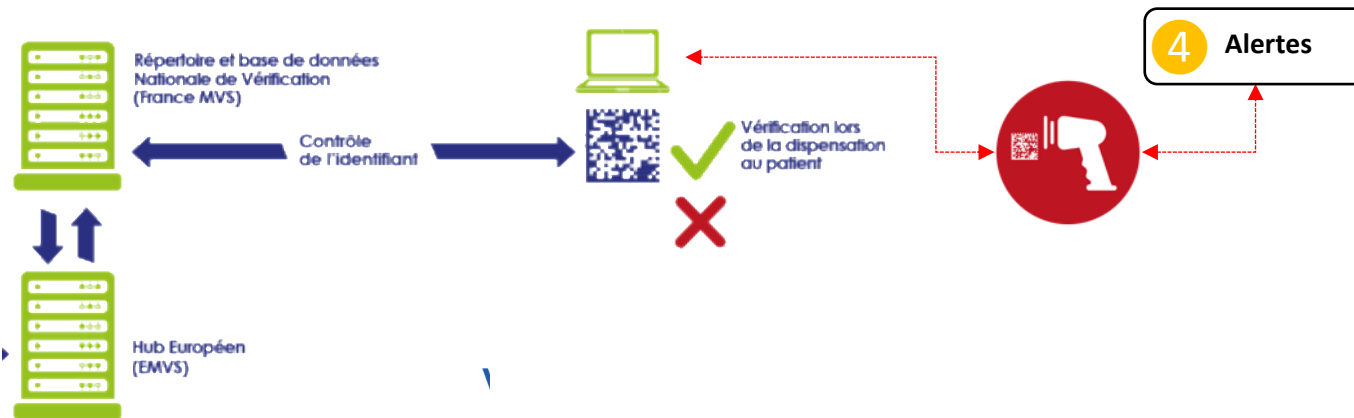
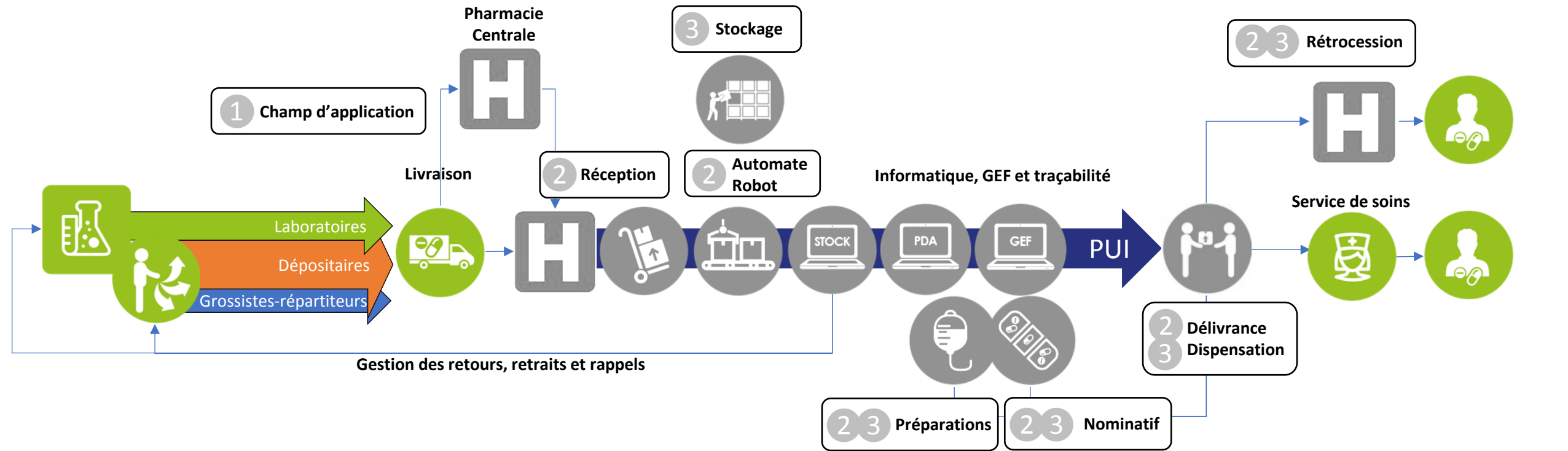


- 1 Produits concernés et caractéristiques ?
- 2 Les scenarii de décommissionnement ?
- 3 Les scenarii de contrôle de l'intégrité ?

2 Les scénarii de contrôle de l'intégrité :

- Une analyse de risque semble un étape préalable indispensable pour assurer le contrôle de l'intégrité imposé par les mesures de lutte contre la falsification des médicaments, différents scénarii pour intégrer ces points de contrôle sont possibles :
 - À la **réception** (pourrait être difficile pour les grandes quantités)
 - Au moment de la **mise en stock**
 - Lors de la **délivrance dans le cadre de la dispensation nominative**
 - Au moment du **chargement des robots ou automates**
 - Lors des **préparations** (chimio...)
 - Lors de la **dispensation dans le cas de la rétrocession**

9. Focus sur l'hôpital... et la sérialisation



- 1 Produits concernés et caractéristiques ?
- 2 Les scénarii de décommissionnement ?
- 3 Les scénarii de contrôle de l'intégrité ?
- 4 Les cas d'usage ?

4 Les cas d'usage :

• Cas d'usage et interactions avec le NMVS

WebService de transactions de décommissionnement pour une spécialité

- ✓ Vérification du statut d'une spécialité unique
- ✓ Décommissionnement d'une spécialité unique
- ✓ Décommissionnement d'une spécialité unique (par entrée manuelle)
- ✓ Décommissionnement d'une spécialité unique pour destruction
- ✓ Décommissionnement d'une spécialité unique pour échantillon

WebService de transactions de recommissionnement pour une spécialité

- ✓ Recommissionnement d'une spécialité unique (notifiée dispensée)
- ✓ Recommissionnement d'une spécialité unique (notifiée en échantillon)

WebService de transactions de décommissionnement BULK (de masse)

- ✓ Soumission d'un message de décommissionnement de type BULK (sur la forme de la concaténation de transactions uniques)
- ✓ Requête de résultat d'un message de décommissionnement de type BULK (sur la forme de la concaténation de transactions uniques)

WebService de téléchargement Master Data

- ✓ Téléchargement du Master Data à partir du NMVS

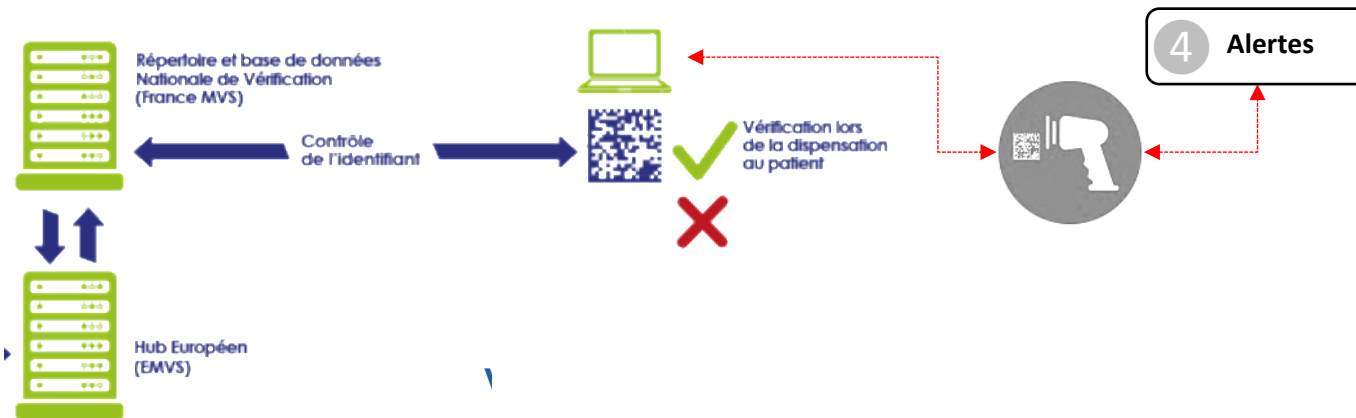
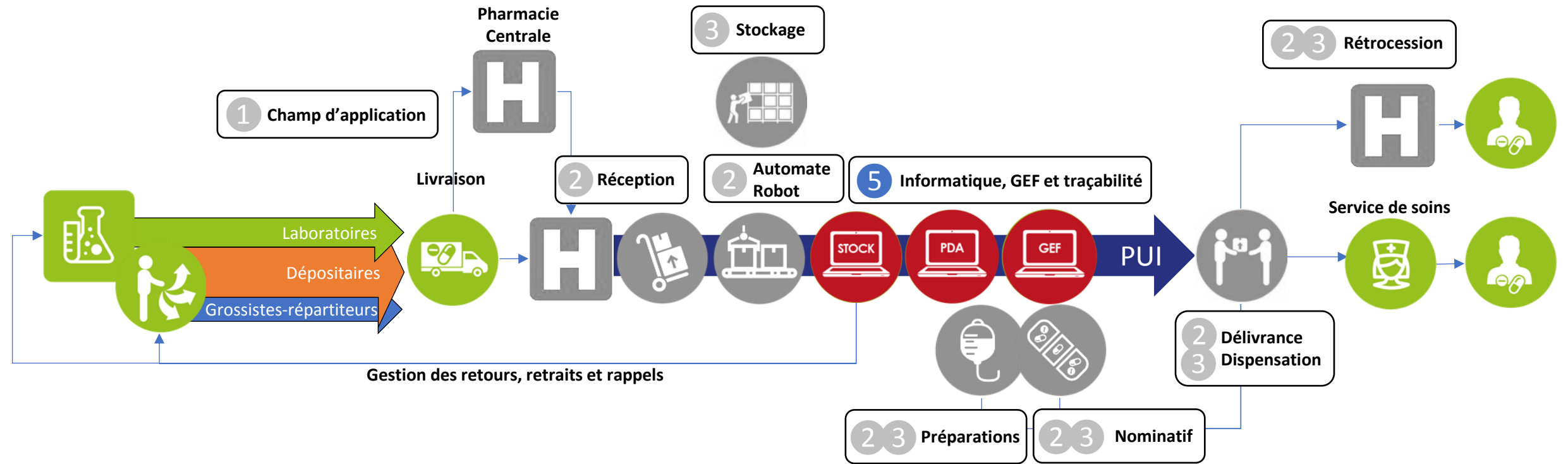
WebService d'administration utilisateur

- ✓ Changement du mot de passe
- ✓ Téléchargement du Certificat de sécurité Client (Pharmacie, PUI)

• Dépannage entre deux établissements, comment faire ? :

- À définir localement selon les modalités ou scénarii de décommissionnement/traçabilité des établissements concernés et selon organisation/conditions de la gestion des retours éventuels.

9. Focus sur l'hôpital... et la sérialisation



- 1 Produits concernés et caractéristiques ?
- 2 Les scénarii de décommissionnement ?
- 3 Les scénarii de contrôle de l'intégrité ?
- 4 Les cas d'usage ?
- 5 L'informatique, GEF et traçabilité ?

5 Informatique, GEF et traçabilité :

• Master data management :

- L'unité de compte en entrée comme en sortie à l'hôpital est **l'unité de distribution** ; or le NMVS ne connaît que des boîtes (CIP = spécialité). Le médicament est identifié dans l'application de gestion (GEF) par un **code interne aligné sur l'UCD**.
- Besoin d'un **référentiel commun**, dont les mises à jour devront être synchronisées avec l'EMVS
- Pour les établissements **sans WMS ou équivalent**, nécessité d'un hub **consacré aux lectures de boîtes**, connecté au SIH et au NMVS

• Editeurs de logiciel/solution informatique :

- Se rapprocher **des providers** pour solutions et interfaçage (voir portail Arvato) :
Ce Portail, développé par le fournisseur du NMVS, Arvato, fournit aux éditeurs de logiciels équipant les acteurs cités à l'Art. 25 du Règlement Délégué :
Un guide et la documentation expliquant étape par étape comment connecter le logiciel à France MVS.
De l'information avec les spécifications techniques, des fichiers d'exemple et des interfaces d'implémentation pour développer correctement la solution.
Un environnement de recette pour tester le système de bout en bout avant le déploiement.
Des mises à jours et des actualités d'Arvato.
Tous les fournisseurs de solutions informatiques vendues aux pharmacies d'officine, pharmacies hospitalières, dépositaires ou distributeurs **doivent s'enregistrer sur le "NMVS Software Supplier Portal"**.
Si vous êtes votre propre fournisseur informatique (à savoir que vous avez développé en interne votre propre solution) **vous devez également "vous inscrire sur ce portail"** (ce cas de figure peut se présenter par exemple pour un hôpital ou un distributeur).
- Penser à **intégrer l'ensemble des solutions** dans la chaîne de traitement de l'information (Logiciel de stockage, solution PDA, logiciel GEF) pour **assurer à terme une traçabilité**

Cartographie : CHU ROUEN

Localisation	Lieu de s Magasin					
Chimio/phtechne	9505					
Chambre froide	9500					0,12
Congélateurs	9500					
Stupéfiants	9500					
Palette métronidazole	9500	750003				1391
Palette lovenox	9500	750002				23381
Rétrocessions	9500	70-71	21			8058
Robot	9500	robot	1286			444256
		T2A	4	126		0,60
Etagères	9500	77 à 80	63			18618
Etagère antidotes	9500	62	13			1894
Etagères T2A	9500	68-69	62			26752
Dynamiques	9500	61	23			79113
Pdts contraste PCA	9500	PCA	18			5184
						748 880
			2070			
			2896			

CIO sp
 Codification des médicaments
 boitage
médicaments sérialisés
 Standardisation des pratiques au sein du GHT

Estimation du temps

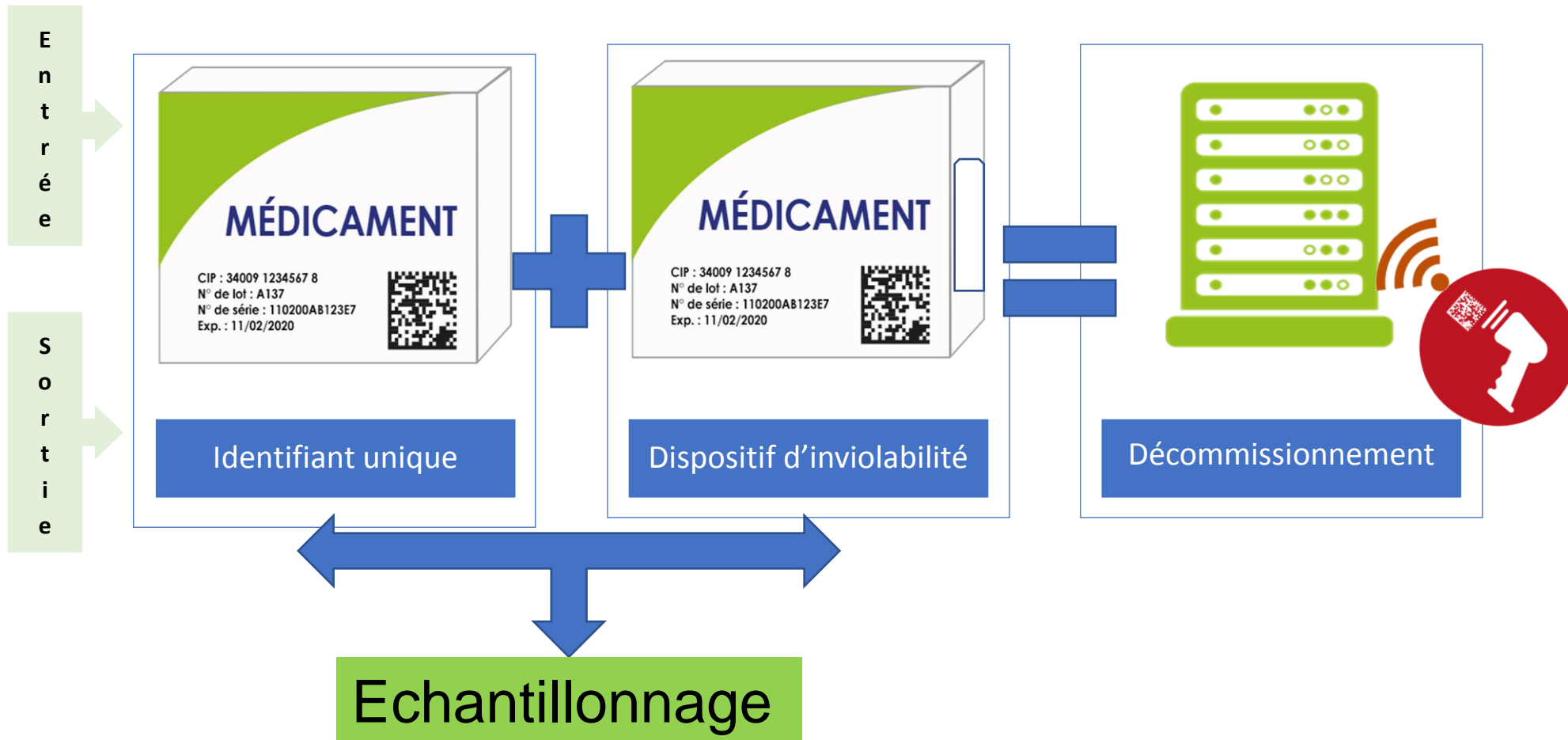
- HCL : estimation présentée lors de Paris Healthcare Week
- Vidéo Copilote Maincare YouTube : <https://youtu.be/xQfO44HnvM0>
- Présentation SerialCop

3 à 5 secondes supplémentaires par boîte

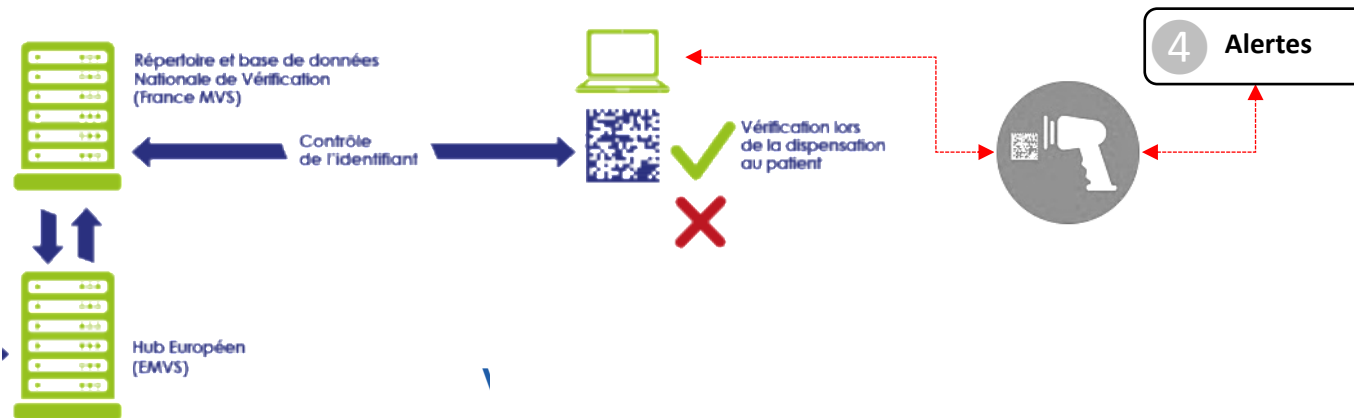
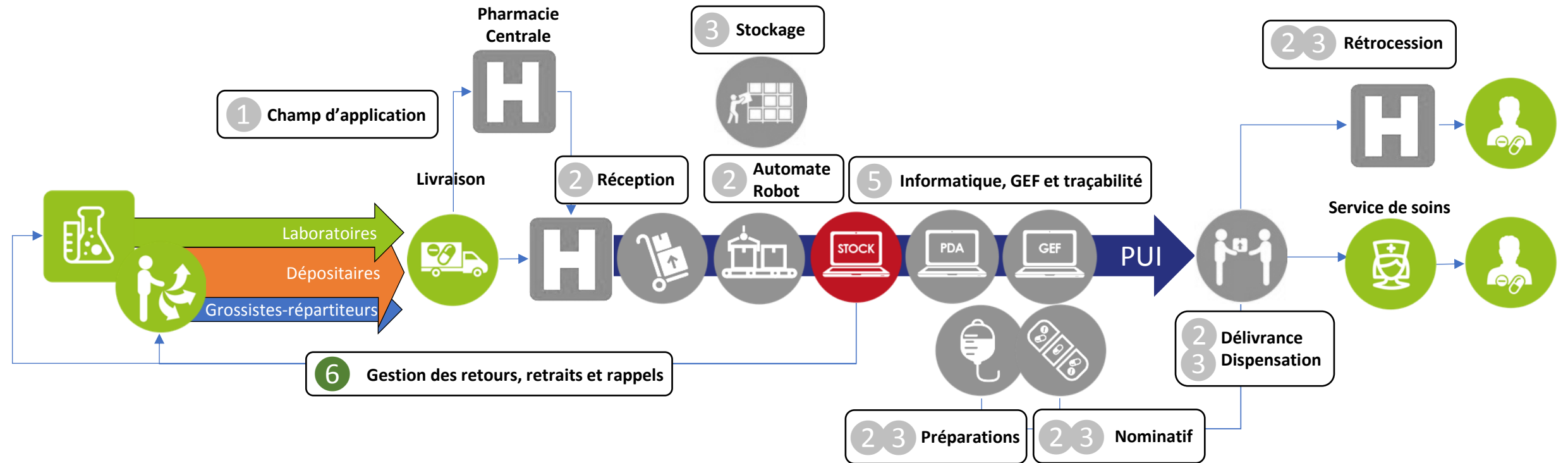
Tenir compte des :

- * **applications informatiques : rodage**
- * **temps d'échange avec NMVS**
- * **contraintes architecturales**
- * **contraintes techniques : chaine du froid**
- * **codes agrégé/consolidé**

Schéma de synthèse



9. Focus sur l'hôpital... et la sérialisation



- 1 Produits concernés et caractéristiques ?
- 2 Les scénarii de décommissionnement ?
- 3 Les scénarii de contrôle de l'intégrité ?
- 4 Les cas d'usage ?
- 5 L'informatique, GEF et traçabilité ?
- 6 Les retours, retraits et rappels ?

6 Gestion des retours fournisseur, retraits et rappels de lot :

- **Retour de produit non décommissionné :**

- **Erreur commande, endommagé...** : pas de changement à ce stade avec la situation actuelle. Votre fournisseur aura l'obligation de vérifier le numéro de série des produits retournés

- **Rappel de lot : le décommissionnement est automatique (géré par l'exploitant)**

- Isoler les médicaments.
- Retour selon la procédure actuelle.
- ATTENTION : la réglementation en vigueur concernant les procédures de rappel de lot n'est pas modifiée par la sérialisation.

6 Autres situations :

- **Gestion de produits déjà décommissionnés :**
 - Sur alerte (démarche et procédure en cours d'élaboration)
 - Dépassement de date de péremption (le décommissionnement est automatique) : **gestion identique à l'actuelle.**
 - Date de recommissionnement dépassée (10 jours) : **le produit ne peut plus être dispensé** (idem dépassement date de péremption)

LUTTE CONTRE LA FALSIFICATION :

LA SÉRIALISATION DES MÉDICAMENTS

1. Les dispositions du Règlement Délégué 2016/561
2. La sécurité des médicaments un enjeu essentiel en Europe
3. Le contexte réglementaire
4. Impacts pour la France
5. Ecosystème global et architecture
6. Fonctionnement
7. Planning du projet
8. Les acteurs et la couverture fonctionnelle
9. Focus sur l'Hôpital
- 10. Les instances professionnelles impliquées**

10. Les instances professionnelles impliquées



GEMME

