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

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 antieffraction qui permet de vérifier l'intégrité des conditionnements ;
- un identifiant unique (« sérialisation ») correspondant à un numéro de série qui permet d'
assurer
sa
reconnai
s
sance
du
fabricant
au
dis
pensateur (pharmacie)
.
En
France
,
l

e
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'intro
du is
ent
dans le cir
cuit de distribution des médicaments.

Fabricants et dispensateurs ont donc dû adapter leur processus :

- Les fabricants ont revu leur packaging. Ils attribueront à chaque boite fabriquée un code unique qui sera déclaré auprès de la base eu ro
péenne 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 process cette nouvelle étape. C
'
est a
u
ssi 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 retra
i
ts 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 cons olidés numériques
.

Audit et accompagnement : mettre en œuvre le processus de sérialisation avec les pharmaciens hospit alier
s

Les missions d'audit et d'accompagnement auront pour objectif de proposer un appui aux établissements
hospitaliers e
t aux GH
T (groupe
m

e
nts hospita
liers de territo
ire
)
à la mise en
œ
uvre 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
'
accom
pagnement 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 t
itulaire

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
'
i
nformation
des établissements de soins
, soit
dans un espace virtuel totalement sécurisé. L
'
offre proposée s
'
adapte aux

établissements
de toute
s
taille
s
ainsi qu
'
aux GHT. Le transfert et l
'
intégration de données agrégées ou consolidées (i
l sera possi
b
le de
traiter
un ensemble de boites de médicaments
en une seule fois
)
fera ga
gn
er 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-concernésÂÂÂ : 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 75 0 établissement s hospitaliers répartis dans 8 5 GHT (groupemen ts 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 ent reprises fournisseurs, dans une conception nov atrice 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.