

# LES CAHIERS

N° 16

de l'Ordre national des pharmaciens \_ décembre 2019

## L'AUTHENTIFICATION DES MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

Améliorer encore la sécurité  
des patients



**L'Ordre national des pharmaciens regroupe les pharmaciens exerçant leur art en France**, c'est-à-dire les diplômés qui exercent effectivement la pharmacie en métropole ou dans les départements et collectivités d'outre-mer. Il a été créé par une ordonnance du 5 mai 1945.

**Ses principales missions**, fixées par l'article L. 4231-I du code de la santé publique, sont :

- > d'assurer le respect des devoirs professionnels ;
- > d'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ;
- > de veiller à la compétence des pharmaciens ;
- > de contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels.

## L'Ordre national des pharmaciens, c'est... :



### REPÈRES

**Section A**  
Pharmaciens  
titulaires  
d'officine

**Section B**  
Pharmaciens  
de l'industrie

**Section C**  
Pharmaciens  
de la distribution  
en gros

**Section D**  
Pharmaciens  
adjoints d'officine  
et autres exercices

**Section E**  
Pharmaciens  
des départements  
et collectivités  
d'outre-mer

**Section G**  
Pharmaciens  
biologistes

**Section H**  
Pharmaciens  
des établissements  
de santé

# SOMMAIRE

**P. 2**  
Édito

## PARTIE 1

### Contexte et enjeux

**P. 3**  
Aux origines de l'authentification

**P. 4**  
Les fondamentaux

**P. 5-7**  
L'architecture de l'authentification

**P. 8**  
Quels sont les médicaments concernés ?

**P. 9 -11**  
Où en est-on aujourd'hui ?

## PARTIE 2

### Rôle et responsabilités du pharmacien, métier par métier

**P. 12-14**  
Industrie pharmaceutique

**P. 15-17**  
Distribution en gros

**P. 18-20**  
Officine

**P. 21-23**  
Établissements de santé

## PARTIE 3

### Témoignages de parties prenantes

**P. 24**  
Le point de vue des éditeurs  
de logiciels

**P. 25**  
Le point de vue du LEEM  
Le point de vue des patients

**P. 26**  
Le point de vue des pharmaciens  
biologistes

Le point de vue des douanes

## PARTIE 4

### Pour aller plus loin

**P. 27**  
Focus sur trois pays européens

**P. 28**  
Hors Union européenne,  
que se passe-t-il ?

Questions/Réponses

## Édito

---



**Carine Wolf-Thal,**  
présidente du Conseil  
national de l'Ordre  
des pharmaciens

## LE PHARMACIEN, UN PROFESSIONNEL DE CONFIANCE DANS LE SYSTÈME DE SANTÉ DES FRANÇAIS

**L**a mise en place du dispositif d'authentification des médicaments à usage humain vise à sécuriser la chaîne de dispensation du médicament en évitant l'entrée de médicaments falsifiés dans le circuit légal et en assurant aux patients européens la qualité et la fiabilité des traitements délivrés.

Partout où ils exercent, les pharmaciens sont engagés au service de la santé des Français. Ce dispositif vient donc renforcer cet engagement.

Responsable et garant de la qualité et de la sécurité du circuit du médicament, en étant présent à tous les stades d'élaboration et d'acheminement du produit, le pharmacien se trouve être un acteur majeur, à l'échelle de l'Europe, de cette vaste initiative destinée à lutter contre les médicaments falsifiés. Chargé d'attester de l'authenticité du produit lors de sa mise sur le marché, c'est également lui qui assure au patient sa fiabilité, au moment de la dispensation.

En désactivant l'identifiant unique et en vérifiant le dispositif anti-effraction, le pharmacien est, plus que jamais, un professionnel de confiance dans le système de santé.

Confiance pour le patient, dans la qualité du médicament qu'il prend.

Confiance pour les autorités sanitaires, qui ont la garantie qu'aucun médicament falsifié ne peut s'immiscer dans la chaîne légale de distribution.

Confiance, enfin, pour les décideurs européens, qui peuvent ainsi mieux répondre aux besoins d'harmonisation et de protection des 500 millions de citoyens de l'Union européenne.

Si aujourd'hui aucun cas n'a été détecté sur le marché français, la contrefaçon est à nos portes. La chaîne du médicament, bien qu'ayant montré sa robustesse, doit être encore renforcée grâce à ces mesures européennes.

**Si les pharmaciens peuvent être confrontés à des freins dans la mise en œuvre de l'authentification, ce cahier thématique a pour objectif de vous éclairer et de vous accompagner dans ce déploiement, que vous soyez pharmacien de l'industrie, de la distribution en gros, exerçant dans un établissement de santé, ou à l'officine.** Des témoignages visent également à apporter des retours d'expérience utiles à votre exercice professionnel.

Car, n'oublions pas que, au-delà de ces mécanismes, de ces obligations, c'est la santé de millions d'Européens qui en sortira plus sécurisée.



## CONTEXTE ET ENJEUX

# AUX ORIGINES DE L'AUTHENTIFICATION

**L'authentification vise à sécuriser la chaîne de dispensation du médicament en évitant l'entrée de médicaments falsifiés dans le circuit légal et en garantissant aux patients européens la qualité et la fiabilité des traitements délivrés.**

## UN ENJEU ESSENTIEL EN EUROPE

Le trafic de médicaments falsifiés représente un fléau mondial de santé publique. Selon l'Organisation mondiale de la santé (OMS), plus d'un médicament sur deux vendu sur Internet relève de la contrefaçon. Et la Food and Drug Administration (FDA) estime que 10 % des médicaments en circulation sont des falsifications. Afin de lutter contre ce phénomène croissant, l'Union européenne a décidé depuis dix ans de renforcer la sécurisation de la chaîne de fabrication et de délivrance du médicament, en promouvant un dispositif d'authentification des produits, boîte par boîte.

## RÉALITÉS ET MENACES DES MÉDICAMENTS FALSIFIÉS

Plusieurs facteurs concourent à la prolifération des trafics de médicaments falsifiés. La concentration des zones de production de matières premières dans des pays à bas coût et la mondialisation des échanges et des flux de production accroissent le risque d'introduction de médicaments falsifiés dans les circuits légaux de distribution. Extrêmement lucratifs, ces trafics attisent les convoitises

de réseaux spécialisés à travers le monde, ce qui renforce la nécessité d'améliorer les procédures de sécurisation.

## LES OBJECTIFS CLÉS DE L'AUTHENTIFICATION

### ► Réaffirmer la qualité et la sécurité du médicament délivré au patient

Grâce à la double procédure de vérification de l'identifiant unique dans le répertoire national et du dispositif anti-effraction, les patients européens peuvent être certains que le produit qui leur est délivré a été fabriqué et distribué dans le respect des normes de qualité et de sécurité établies par l'Union européenne. L'authentification doit ainsi contribuer à renforcer la confiance des usagers de santé européens vis-à-vis des médicaments qu'ils consomment.

### ► Prémunir le circuit de distribution contre toute forme de falsification

L'authentification représente également une opportunité pour l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament. Le chargement de l'identifiant unique sur la plateforme européenne, l'interrogation du répertoire national, ainsi que l'examen du dispositif anti-effraction permettent de vérifier le produit au moment de la dispensation et en amont si nécessaire. L'authentification est donc un gage de confiance partagée

entre toutes les parties prenantes. Elle doit également renforcer la légitimité du pharmacien, qui porte la responsabilité des opérations liées à l'authentification à chaque étape du circuit du médicament.

### ► Améliorer la réactivité des procédures de contrôle et de sécurité

En cas d'alerte sur un identifiant, le produit concerné est systématiquement retiré de la chaîne de dispensation. Grâce à la bonne gestion de ces alertes, le dispositif d'authentification doit permettre de mieux documenter la nature des risques, les points d'entrée potentiels des produits falsifiés, les défaillances techniques ou humaines les plus fréquentes. Mieux connues, les méthodes des réseaux organisant la falsification des médicaments seront mieux combattues.



**Philippe Gendre,**  
France MVO

“ En France, le circuit de distribution du médicament reste parmi les plus sécurisés au monde. Mais, face à la complexité des flux et à la multiplicité des acteurs, aucun système n'est totalement à l'abri du risque de falsification. Grâce à la procédure d'authentification, l'Europe offre un front uni face aux éventuelles tentatives d'introduction de produits illicites, en tous points du territoire communautaire.”

## 01 CONTEXTE ET ENJEUX

# LES FONDAMENTAUX

La procédure d'authentification des médicaments à usage humain vise à vérifier, au point de dispensation et dans certains cas en amont, que les boîtes sont bien celles qui sont mises sur le marché par le laboratoire, conformément aux législations européennes et nationales. La législation concerne les boîtes de médicaments les plus exposées au risque de falsification (essentiellement les médicaments de prescription obligatoire).

## L'AUTHENTIFICATION, CONCRÈTEMENT

L'authentification consiste d'une part à scanner, au moment de la délivrance de la boîte, un code Datamatrix contenant les éléments d'identification du médicament, pour vérifier que les données encodées dans ce code correspondent à celles qui sont hébergées dans le répertoire national des données. D'autre part, un dispositif d'inviolabilité, dit « anti-effraction », permet également de vérifier que la boîte n'a pas été ouverte.

• **Le dispositif d'inviolabilité** : il s'agit par exemple d'une languette obturant le volet d'ouverture de la boîte ou d'un collage des languettes ou de tout type de dispositif pouvant prouver la destruction de la boîte à son ouverture.

• **L'identification** : il s'agit de l'opération par laquelle le fabricant appose sur la boîte un code Datamatrix. Celui-ci comporte le numéro de série, le code produit, le numéro de lot et la date de péremption.

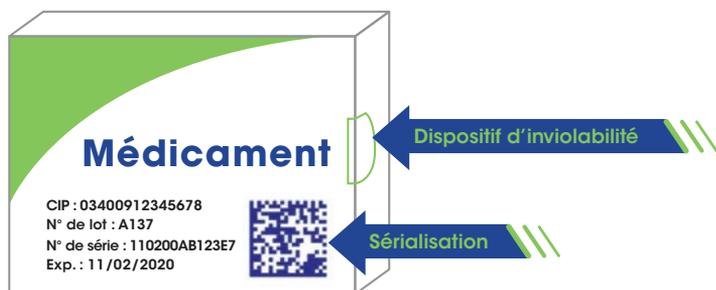
## QU'EST-CE QUE LA PLATEFORME EUROPÉENNE ?

La plateforme européenne (parfois désignée par le terme anglais de « hub ») est le répertoire européen qui regroupe l'ensemble des identifiants uniques des boîtes de médicaments destinées à l'Union européenne relevant de l'obligation de sérialisation. Gérée par l'Organisation

européenne de vérification des médicaments (EMVO), cette base doit être obligatoirement renseignée par les titulaires d'Autorisation de mise sur le marché (AMM) et les titulaires d'autorisation d'importation pour chaque boîte mise sur le marché européen. La plateforme européenne transfère ensuite ces données dans le répertoire national auquel les boîtes sont destinées et ne conserve que certains éléments.

## QU'EST-CE QUE LE RÉPERTOIRE NATIONAL ?

Dans chaque pays membre de l'Union européenne, un Système national de vérification des médicaments (dit « NMVS »), géré par une Organisation nationale de vérification des médicaments (dite « NMVO ») est chargé de contrôler la conformité entre les identifiants uniques enregistrés dans le répertoire national et la délivrance de boîtes de médicaments dans le pays. En France, c'est France MVO qui gère le NMVS et assure la mise en œuvre et la gestion du système de vérification des médicaments.



# L'ARCHITECTURE DE L'AUTHENTIFICATION

Le dispositif d'authentification des médicaments à usage humain est issu de travaux menés depuis plus de dix ans par l'Union européenne, dans le but de renforcer la sécurité des médicaments délivrés en luttant contre l'introduction de produits falsifiés dans la chaîne de distribution officielle.

## LES GRANDES ÉTAPES RÉGLEMENTAIRES

19/12/2013  
et 31/12/2013

Publication de l'ordonnance 2012/1427 et du décret 2012/1562 transposant la directive dans le droit français

2/10/2015

Publication du Règlement délégué (UE) 2016/161 fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain

14/06/2019

Décret n° 2019-592 relatif 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 (CSP)

27/05/2011

Adoption de la directive par le Conseil de l'UE

16/02/2011

Vote définitif de la directive 2011/62/UE par le Parlement européen

10/12/2008

Publication du projet de directive européenne

20/04/2018

Décret n° 2018-291 relatif à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments « précise le champ des médicaments couverts par les deux types de dispositifs de sécurité »

9/02/2019

Date d'application officielle dans l'Union européenne des obligations posées par le Règlement européen





## 01 CONTEXTE ET ENJEUX

### QUI PILOTE ?

#### ► Un dispositif sous surveillance de la Commission européenne

La mise en œuvre du dispositif d'authentification est suivie attentivement par la Commission européenne, responsable de l'application du droit européen, et par le groupe des autorités compétentes des États membres qui en a conçu la gouvernance. Si la Commission européenne a délégué la gestion de l'authentification aux acteurs privés, elle produit régulièrement des observations pour garantir la bonne interprétation et le respect de la législation.

#### ► La plateforme européenne, pivot de la sérialisation

Pilotée par l'EMVO, la plateforme européenne est la clé de voûte pour le processus de sérialisation : c'est par elle que transite l'ensemble des identifiants uniques communiqués par les maisons mères des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et d'importation. L'opération de téléchargement des identifiants uniques s'effectue par le biais de connexions Internet sécurisées entre les industriels et la plateforme européenne.

#### ► L'EMVO, responsable de la plateforme européenne

Association à but non lucratif de droit belge, créée en 2015, l'EMVO regroupe les associations européennes représentatives des :

- industriels du médicament et importateurs (Medecines for Europe, EFPIA, EAEPIC) ;
- distributeurs en gros (GIRP) ;
- pharmacies d'officine (GPUE)<sup>1</sup>.

C'est elle qui a conçu et gère la plateforme européenne (EMVS, confiée à la société Solidsoft), qui contractualise avec les organisations nationales de vérification des médicaments (NMVO) pour la connexion des systèmes nationaux avec la plateforme et veille à la mise en place d'un



**Ilaria Passarani, membre du conseil d'administration de l'EMVO et secrétaire générale du GPUE**

“ Avec la création de l'EMVO, c'est la première fois dans l'histoire de la construction européenne que les autorités décident d'accorder une délégation de responsabilité en matière de législation à un acteur de droit privé. C'est une preuve de confiance qui nous engage et nous oblige à réussir le chantier de l'authentification.”

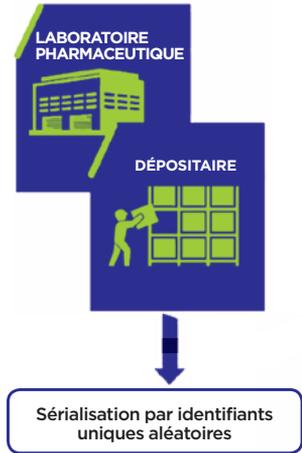
dispositif de sérialisation « fonctionnel, sécurisé, interopérable et financièrement efficient », comme l'indique la présentation de l'EMVO sur son site Internet.

### FRANCE MVO, PILOTE FRANÇAIS DE L'AUTHEMIFICATION

France MVO a été constituée par le Club Inter Pharmaceutique (CIP), une association à but non lucratif fédérant l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament. Elle a été choisie pour assurer la gouvernance de l'authentification en France. L'organisme a mis en place le portail NMVS<sup>2</sup>, la base de données française connectée avec la plateforme européenne (EMVS). Il produit également des textes et des recommandations pour la mise en œuvre pratique de la sérialisation sur le marché français.

<sup>1</sup> EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations), EAAPC (European Association of Euro-Pharmaceutical Companies), GIRP (European Healthcare Distribution Association), GPUE (Groupement pharmaceutique de l'Union européenne).

<sup>2</sup> France MVS.



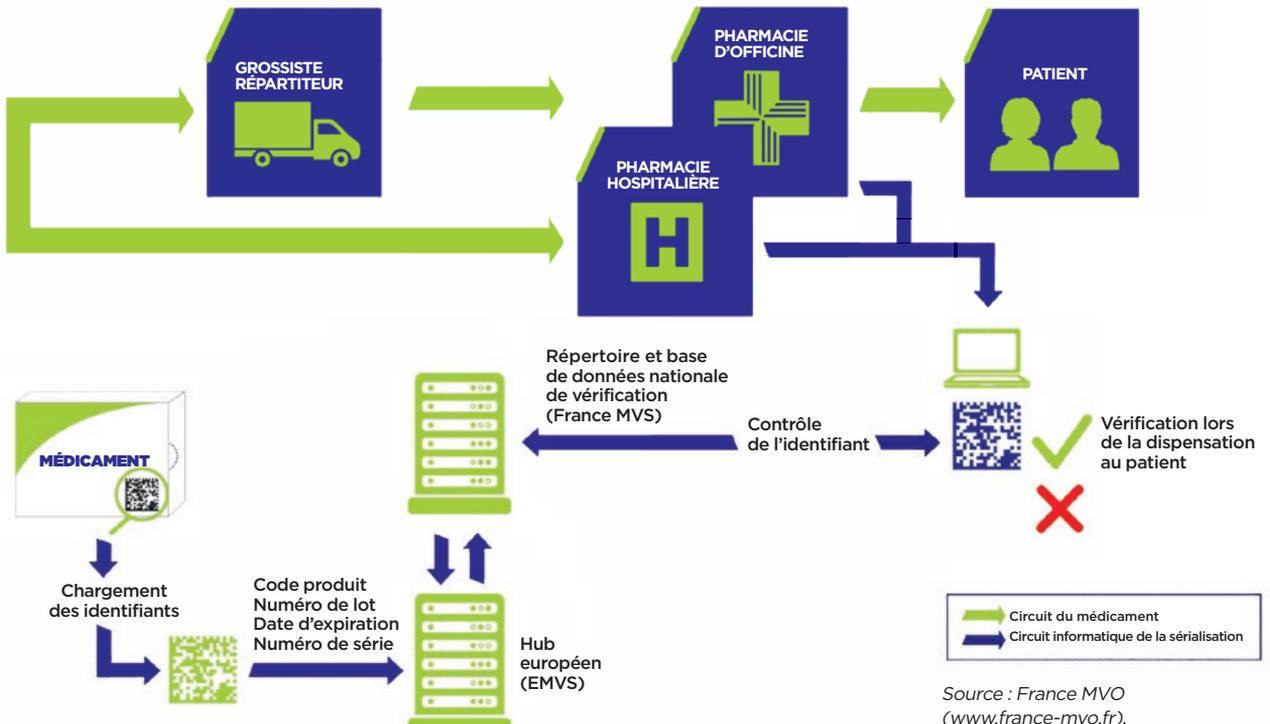
**Philippe Gendre, France MVO**

“ Les missions assumées par France MVO sont de trois ordres. Nous sommes tout d'abord chargés de mettre en place les systèmes informatiques et les procédures d'authentification, et d'assurer la maintenance de France MVS. Nous sommes responsables de la gouvernance du dispositif et des échanges avec le hub européen comprenant, notamment, un rôle de documentation et d'analyse de l'avancement du projet. Enfin, nous accompagnons au quotidien les acteurs de la chaîne de distribution et les dispensateurs afin de les aider à répondre à leurs obligations réglementaires, et notamment la gestion des alertes falsifications.”

#### EN SAVOIR PLUS :

[www.france-mvo.fr](http://www.france-mvo.fr)

## L'AUTHENTIFICATION AU LONG DE LA CHAÎNE DU MÉDICAMENT



## QUELLE SÉCURISATION POUR LES CONNEXIONS AU RÉPERTOIRE NATIONAL ?

Afin de garantir la sécurisation des connexions au répertoire national (France MVS), il a été décidé d'en confier la gestion à un opérateur spécialisé, Arvato. C'est lui qui a conçu et qui gère le NMVS Software Supplier Portal, un portail destiné aux éditeurs de logiciels.

Ce portail leur fournit un guide et la méthodologie permettant, étape par étape, de réaliser la connexion entre les logiciels métiers des acteurs de la chaîne du médicament et le répertoire national. Sur ce portail se trouvent également :

- de l'information sur les spécifications techniques ;
- des fichiers d'exemples ;
- des interfaces d'implémentation pour déployer correctement la solution ;

- un « environnement de recette » pour tester le système de bout en bout.

L'opérateur spécialisé propose aussi des mises à jour et des actualités régulières afin de suivre l'évolution du dispositif. Il est à noter que tous les fournisseurs de solutions informatiques vendues aux acteurs de la chaîne du médicament doivent être enregistrés sur ce portail.

### EN SAVOIR PLUS :

[www.france-mvo.fr/enregistrement-et-solutions-de-developpement-pour-les-editeurs-de-logiciels](http://www.france-mvo.fr/enregistrement-et-solutions-de-developpement-pour-les-editeurs-de-logiciels)

## 01 CONTEXTE ET ENJEUX

# QUELS SONT LES MÉDICAMENTS CONCERNÉS ?

Tous les médicaments ne sont pas concernés par le dispositif de sérialisation. C'est le Règlement européen 2015/561 qui en établit la liste, précisé par le décret n° 2018-291 du 20 avril 2018 pour la France.

Le décret n° 2018-291 du 20 avril 2018 relatif à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments précise le champ des médicaments devant porter les dispositifs de sécurité :

- **dispositif anti-effraction**, tous les médicaments ;
- **identifiant unique** (permettant l'authentification), tous les médicaments de prescription obligatoire<sup>1</sup>, ainsi que quelques rares médicaments de prescription facultative présentant un risque particulier de falsification (ceux figurant à l'annexe II du Règlement délégué [UE], c'est-à-dire actuellement l'oméprazole en gélules gastro-résistantes à 20 et 40 mg).

Attention : deux catégories de produits font exception et sont dispensées dans tous les cas de porter le dispositif anti-effraction et l'identifiant unique :

- les médicaments définis à l'annexe 1 du Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission : médicaments homéopathiques, radiopharmaceutiques, gaz à usage médical, etc. ;
- les médicaments libérés avant le 9 février 2019 non munis d'un dispositif de sécurité.

À noter que les médicaments délivrés en Autorisation temporaire d'utilisation (ATU) ne sont pas concernés par la sérialisation.

<sup>1</sup> Y compris, sauf exception, conformément à la directive 2001/83/CE, les médicaments injectés par voie parentérale.



## GLOSSAIRE

### Authentification, sérialisation, traçabilité : de quoi parle-t-on ?

► **Authentification** : désigne l'opération qui consiste à vérifier l'authenticité de la boîte de médicaments en scannant son identifiant unique, en le comparant aux données contenues dans le hub national, ainsi que l'opération de vérification du dispositif anti-effraction (ou d'invulnérabilité). Ce sont les actions clés qui permettent de délivrer un médicament au patient.

► **Sérialisation** : c'est l'opération menée par le fabricant qui consiste à apposer l'identifiant unique contenu dans un Datamatrix sur la boîte de médicaments, ainsi que les mêmes mentions typographiques sur la boîte aux côtés du Datamatrix.

Ce code bidimensionnel regroupe les informations essentielles sur la boîte de médicaments : code produit, numéro de lot, numéro de série, date de péremption.

► **Traçabilité** : elle concerne le fait d'enregistrer le code produit ou l'identifiant unique dans le dossier patient. Cette opération n'est pas incluse dans le dispositif d'authentification. L'authentification n'a pas vocation à assurer la traçabilité du produit tout au long de la chaîne du médicament.

# OÙ EN EST-ON AUJOURD'HUI ?

## ÉTAT DES LIEUX DE L'AUTHENTIFICATION

**En juillet 2019, le dispositif d'authentification restait en cours de déploiement et de rodage dans de nombreux pays de l'Union européenne.**

### ► À l'échelle européenne

**Le bilan.** Des chiffres provenant de l'Organisation européenne de vérification des médicaments (EMVO), à la mi-avril<sup>1</sup>, montraient que le dispositif d'authentification, censé se généraliser au 9 février 2019, était encore loin d'être opérationnel dans l'ensemble de l'espace communautaire. Trois mois plus tard, le 10 juillet, l'EMVO publiait de nouvelles estimations<sup>2</sup> montrant qu'il restait du chemin à parcourir. Environ 40 % des industriels, de même que 25 % des autres acteurs de la chaîne de dispensation (distributeurs, hôpitaux, officines, médecins dispensateurs...), n'étaient pas connectés au système. Par ailleurs, environ 3 % de fausses alertes étaient recensées, liées à une pluralité de facteurs se combinant parfois : absence d'enregistrement de l'identifiant dans le système, Datamatrix mal imprimé, qualité insuffisante des scanners, systèmes informatiques non à jour... De ce fait, la plupart des pays ont annoncé prévoir, à la suite de la mise en place du système, une phase de « stabilisation » nécessaire à son rodage.

<sup>1</sup> Letter of announcement, Expiry Date Mismatch, 8 avril 2019.

<sup>2</sup> EMVO stakeholders' consideration on enforcement and inspections under the Falsified Medicines Directive 2011/62/EU (FMD) and its Delegated Regulation EU 2016/161 (DR), 10 juillet 2019.

**Les préconisations.** Dans le même document, l'EMVO rappelait qu'en tant qu'association à but non lucratif, elle ne disposait pas des moyens juridiques pour peser directement sur la dynamique du dispositif. Elle recommandait donc aux autorités sanitaires locales de renforcer la sensibilisation des acteurs et d'intégrer à leurs inspections le contrôle de la conformité aux exigences d'authentification.

### ► La situation en France

**Le bilan.** En France, le dispositif d'authentification n'était pas opérationnel à la fin août 2019. Si plus de 90 % des industriels et 98 % des acteurs de la répartition (grossistes-répartiteurs et dépositaires) étaient raccordés au répertoire national et en mesure de procéder aux opérations liées à l'authentification, ce n'était pas le cas des utilisateurs finaux. Concernant l'hôpital, en juillet 2019, près de 1 000 pharmacies hospitalières étaient connectées sur 2 500, soit 40 %. Un retard qui s'explique par plusieurs raisons : interfacement complexe des équipements informatiques, absence de configuration adéquate des outils de scannage, difficulté des hôpitaux à traiter la masse importante des achats de médicaments... Concernant l'officine, aucune n'est à ce jour connectée.

France MVO communiquait néanmoins des statistiques rassurantes. À mi-septembre, sur les 13 417 codes CIP concernés, 13 213 (98,5%) étaient chargés par les industriels dans le Master Data. Par ailleurs, dans les hôpitaux, le rythme de montée en charge des lots chargés dans France MVS était proche des 90 % du rythme optimal, permettant d'espérer en fin d'année une couverture totale du champ des médicaments concernés par l'authentification à l'hôpital.

**Les préconisations.** Le 12 décembre 2019, une convention a été signée entre l'Ordre national des pharmaciens, France MVO, Arvato et Docaposte (hébergeur certifié du Dossier Pharmaceutique [DP]) pour que les pharmaciens d'officine puissent échanger avec le répertoire national via un connecteur officines utilisant le réseau les connectant déjà au système canal DP. L'enjeu est de s'appuyer sur des éléments clés qui ont fait le succès du déploiement du DP : l'utilisation de cartes de professionnels de santé (CPS) déjà présentes dans les officines, la gestion par l'Ordre de la relation avec les éditeurs de logiciel de gestion d'officine et la réutilisation du centre de support du DP. S'y ajoute la mise en œuvre d'un procédé de pseudonymisation des données pour toutes les officines qui passeront par ce

## EN CHIFFRES

**1,718 milliard** de boîtes à traiter chaque année en France

**250 millions** de boîtes à traiter à l'hôpital chaque année

**1,55 milliard** de boîtes à traiter dans les officines chaque année

**11 milliards** de boîtes à traiter chaque année à l'échelle de l'Europe

**15 %** : la part de la France dans le volume total de boîtes à traiter en Europe



## CONTEXTE ET ENJEUX

canal, ce qui correspond à une demande de longue date de l'Ordre national des pharmaciens et d'autres représentants de la profession pour prévenir un éventuel mésusage des données collectées. À l'hôpital, l'ensemble des acteurs souhaite la mise au point d'une solution rapide dite de consolidation, consistant à regrouper préalablement tous les identifiants uniques d'un carton ou d'une commande de boîtes de médicaments sous la forme d'une liste sécurisée et normée d'identifiants uniques pour permettre une vérification sans avoir à scanner toutes les boîtes. Grâce à ces deux initiatives, les autorités sanitaires françaises estiment que la plupart des officines et des pharmacies des établissements devraient être opérationnelles en fin d'année 2019.

## INDICATEURS DE PERFORMANCE : QUELS DISPOSITIFS DE SUIVI ?

**À l'échelle de l'Europe, comme dans chaque pays, les opérateurs chargés de l'authentification partagent des informations et gèrent des tableaux de bord destinés à évaluer l'avancement du dispositif.**

La procédure d'authentification des médicaments est un chantier de grande ampleur qui implique une multitude d'acteurs et exige de nombreuses adaptations techniques, logistiques, informatiques et humaines. L'une des difficultés, comme le montre le déploiement inégal d'un pays à l'autre, consiste à synchroniser les actions entre toutes les catégories d'intervenants. Or, les systèmes de santé, comme les circuits de distribution du médicament, obéissent à des règles spécifiques différentes d'un pays à l'autre.

Dans ce contexte particulièrement complexe, il est nécessaire, pour l'EMVO comme pour les NMVO, de partager en temps réel une information qualifiée et de suivre ensemble une batterie d'indicateurs.

### ► EMVO : un site Internet de partage d'expérience

L'EMVO a mis en place un site spécifique, consultable à partir de son site vitrine ([emvo-medicines.eu](http://emvo-medicines.eu)) : le site EVI (European Medicines Verification System Information). Il est recommandé de s'y inscrire afin de bénéficier d'un accès privilégié à certaines informations telles que des mises à jour régulières sur l'évolution du dispositif, des informations sur les problèmes rencontrés dans les différents pays, des précisions sur les solutions technologiques privilégiées ou des statistiques sur les volumes de transactions dans les différents pays. L'organisme diffuse par ailleurs des lettres d'information ou des recommandations officielles, au rythme moyen de deux productions par mois. Chacune est introduite par le retour d'expérience d'un NMVO, favorisant ainsi les comparaisons et permettant à tous d'apprendre des autres systèmes nationaux.

### ► Des indicateurs de moyens...

Comment assurer un bon suivi du dispositif d'authentification ? Le premier niveau d'évaluation porte sur le bon fonctionnement des outils technologiques. Avec Arvato et Solidsoft, l'EMVO mesure ainsi plusieurs types de données, comme le temps de disponibilité d'accès aux plateformes, le temps de connexion moyen, le temps de réponse pour toute action engagée par un utilisateur final... L'Union européenne a fixé un temps maximal de 300 millisecondes pour se connecter. Après le 9 février, 15 millisecondes, en moyenne, suffisaient. Preuve de la performance technologique du dispositif.

### ► ... et des indicateurs de résultats

L'évaluation de la procédure d'authentification exige, bien sûr, de mesurer la montée en charge pays par pays. Parmi les sujets de préoccupation suivis par l'EMVO, le taux anormalement élevé d'alertes (3 %) a montré les failles du dispositif. L'Union européenne estime en effet que le niveau de fausse alerte ne devrait pas dépasser les 0,05 %. Outre ce niveau, la plateforme européenne et les systèmes nationaux collectent périodiquement des données anonymisées de base : nombre de codes CIP chargés sur la plateforme européenne, nombre et proportion d'utilisateurs finaux connectés, nombre et proportion de transactions effectuées chaque semaine ou chaque mois... Si l'ensemble de ces données n'est pas publié, elles servent aux organisations européennes et nationales pour identifier les points de blocage et coordonner leurs actions dans le but d'inciter les acteurs à répondre à leurs obligations.

## LE PHARMACIEN, UN ACTEUR MAJEUR DE LA PROCÉDURE D'AUTHENTIFICATION

**À toutes les étapes de la chaîne du médicament, le pharmacien joue un rôle majeur dans la procédure d'authentification. Cette dernière fait partie intégrante des bonnes pratiques de fabrication et de distribution en gros. Elle conditionne également la délivrance des médicaments aux patients dans les officines et à l'hôpital.**



**François Bruneaux et Martine Bouley,**  
Direction générale de la santé (DGS)

## « Le pharmacien, un acteur central »

### “ Quel intérêt présente le dispositif d'authentification en matière de santé publique ?

Il est majeur, face à la mondialisation et à la complexité des flux de médicaments, aux impératifs de qualité et de sécurité des produits délivrés aux patients européens et à la multiplication des cas de trafics et de pratiques illicites. Même si le circuit européen de distribution, et notamment en France, présente déjà un haut niveau de fiabilité, il était essentiel que les autorités européennes renforcent les règles de sécurité en créant ce dispositif qui permet de garantir l'authenticité des produits, boîte par boîte, et à chaque étape du circuit de diffusion.

### Face à une mise en œuvre difficile du dispositif, quels sont les rôles et missions de la Direction générale de la santé ?

En tant qu'administration centrale chargée de conduire les politiques de santé décidées par l'État, la DGS a vocation à fédérer les acteurs autour d'un projet commun, en les engageant notamment à se coordonner entre eux pour construire des solutions partagées et efficaces. Nous avons également vocation à travailler sur la dimension opérationnelle du dispositif partageant avec la Commission européenne les retours et les besoins des opérateurs.

### En quoi le rôle du pharmacien, quel que soit son statut, est-il fondamental pour la réussite de l'authentification ?

À tous les stades du circuit de fabrication et de distribution du médicament, le pharmacien reste le garant, auprès du patient, de la fiabilité du produit qu'il reçoit. C'est un professionnel formé, compétent, dont la responsabilité est précisément définie par les textes réglementaires en matière de démarche qualité. C'est donc un acteur central pour le succès du dispositif d'authentification.”



**Mélanie Cachet, cheffe du pôle Inspection des produits pharmaceutiques et Lutte contre les fraudes, et Bernard Celli, directeur de l'Inspection, Agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM)**

“ Nous sommes confiants sur la mise en place progressive du dispositif de sérialisation. Les industriels et les acteurs de la distribution ont mis à profit la phase de préparation du Règlement européen pour être prêts à la date du 9 février 2019, en dehors de quelques sites qui ont pu connaître des difficultés, en particulier au niveau des systèmes d'information. Dans la phase de stabilisation qui est en cours, la mission de l'ANSM est d'inciter les industriels et les distributeurs en gros à adapter leurs équipements, à opérer les évolutions nécessaires de leur outil informatique et à bien respecter les modalités d'échange avec France MVS. Dans le cadre de nos inspections, la sérialisation devient un point d'attention important, car elle fait désormais partie intégrante des bonnes pratiques de fabrication (BPF) et des bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG). À ce titre, l'implication du pharmacien responsable (PR) est bien entendu essentielle, afin que toutes les actions liées à la sérialisation soient conformes aux obligations réglementaires.”



## RÔLE ET RESPONSABILITÉS DU PHARMACIEN, MÉTIER PAR MÉTIER



### Industrie pharmaceutique

**L'implication des fabricants et des titulaires d'autorisation et d'importation de médicaments est essentielle pour la mise en place du dispositif d'authentification.**

Ce sont eux qui, en apposant le Datamatrix et en transmettant les données des produits aux systèmes européen et national, permettent les opérations d'authentification tout au long de la chaîne du médicament.



#### CE QUE DOIT FAIRE LE TITULAIRE DE L'AMM

**Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché (AMM) ont l'obligation d'apposer le Datamatrix sur chaque boîte** de médicaments concernée et de charger les données (code produit, numéro de lot, numéro de série, date de péremption) sur la plateforme européenne.

► Ils doivent au préalable s'inscrire auprès de l'EMVO afin de pouvoir se connecter à la plateforme européenne, mais également auprès de France MVO (exploitants), l'organisation gérant le répertoire français.

**À la signature des contrats\***, une redevance doit être versée à l'EMVO, ainsi qu'à France MVO par les filiales françaises, annuellement.

► Le montant de la redevance à France MVO pour les exploitants est fixé chaque année.

\*L'exploitant signe un contrat avec France MVO ; le titulaire d'AMM signe avec EMVO pour l'accès au Hub UE.

Les titulaires d'AMM sont également tenus de positionner **un dispositif d'inviolabilité sur chaque boîte**.

► Plusieurs formes sont possibles : une languette obturant le volet d'ouverture de la boîte, un collage des languettes ou tout type de dispositif pouvant prouver la destruction de la boîte à son ouverture.

**Les informations relatives au dispositif d'inviolabilité** doivent par ailleurs figurer dans la demande d'autorisation de mise sur le marché.

► Pour les produits déjà autorisés, l'ajout de ce dispositif à des emballages nécessite une mise à jour du dossier d'autorisation de mise sur le marché.

**Dans chaque site de fabrication**, les pharmaciens responsables (PR) doivent être vigilants sur plusieurs points :

- établissement d'une liste des médicaments soumis à sérialisation ;
- modification de l'étiquetage (ajout de deux sections 17 et 18 du « QRD Template » revisité) ;
- ajustement éventuel des articles de conditionnement (changement de format en veillant à la lisibilité des mentions non variables), revalidation des bons à tirer (BAT)... ;
- conformité du marquage Datamatrix aux standards GS1 ;
- concordance parfaite de la date de péremption mise dans le Datamatrix avec celle chargée dans France MVS ;
- chargement des données d'un lot dans le système de répertoires préalablement ou concomitamment à la libération pharmaceutique.



## LA CONDUITE À TENIR

**En tant que mandataire social et dirigeant de l'établissement pharmaceutique, le pharmacien responsable est directement concerné par le dispositif d'authentification.** Il doit donc être vigilant sur l'ensemble des processus à modifier, y compris ceux qui ne relèvent pas de sa responsabilité directe :

- ▶ migration et interopérabilité des équipements informatiques ;
- ▶ adaptation et équipement spécifique des chaînes de production ;
- ▶ modification des contrats avec les parties prenantes intégrant les impératifs de la sérialisation ;
- ▶ signature conforme des contrats avec France MVO et acquittement de la redevance ;
- ▶ établissement de règles de vérification à réception des produits ;
- ▶ modification des processus retour.

### → SANCTIONS ?

Si le législateur français, en transposant la directive, n'a pas introduit de sanction spéciale en cas de non-respect de l'authentification, on peut considérer que la responsabilité du pharmacien responsable (PR) est directement engagée. En effet, l'authentification est désormais intégrée aux règles posées par les bonnes pratiques de fabrication (BPF). Elle interroge également sa responsabilité au regard de l'intégrité des données, avec l'obligation de vérifier plusieurs types de processus : gestion des Artworks (BAT, relations avec les fabricants d'étuis...), vérification des dispositifs anti-effraction, gestion de l'alimentation en numéros de série, modalités de lancement d'un lot sérialisé...

## VIGILANCE

### LES FORMATS DE DONNÉES

Le 8 avril 2019, l'EMVO adressait un courrier aux On Boarding Partners (OBP)<sup>1</sup> pour les sensibiliser sur une source fréquente de fausse alerte : la date de péremption de la boîte encodée dans le Datamatrix ne correspondait pas forcément à la date chargée dans l'EMVS. À titre d'exemple, une date AA/MM/00 imprimée sur la boîte (soit le début du mois) était chargée sous la forme AA/MM/31 dans la plateforme européenne. L'incompatibilité entre ces deux formats de données provoque donc une alerte et oblige le fabricant à ne pas procéder à la libération de la boîte. L'EMVO demande donc aux OBP que le dernier jour du mois soit systématiquement utilisé dans le Datamatrix, afin d'éviter la génération de fausses alertes. Une exigence qui, outre l'adaptation des outils d'impression, oblige les fabricants à vérifier manuellement des échantillons de boîtes avant de procéder à la désactivation de l'identifiant unique dans le répertoire national.

<sup>1</sup> Les maisons mères qui doivent charger les identifiants uniques sur la plateforme européenne.



## L'IMPACT SUR L'ORGANISATION DE L'ENTREPRISE

**Pour les industriels du médicament, la sérialisation représente un impact financier et organisationnel non négligeable** pour adapter les modalités de fabrication, d'emballage et d'adressage des produits aux différents maillons de la chaîne du médicament.

Si, en France notamment, l'expérience préalable du Datamatrix a permis la mise au point d'outils de production adéquats, il a néanmoins fallu revoir en profondeur le **schéma de conditionnement** des médicaments. Outre le changement éventuel des imprimantes, la mise à jour des outils a pu se révéler nécessaire. **Les solutions informatiques** ont également été renouvelées et adaptées pour y intégrer la gestion des numéros de série sur les étuis, ainsi que la masse de données à gérer, et pour permettre la vérification de la qualité des impressions et la lisibilité des mentions légales. Les usines ont été équipées avec des réseaux câblés, connectés aux lignes de conditionnement et reliés à des serveurs informatiques spécifiques.

Enfin, chaque usine a été raccordée soit à une **passerelle de regroupement gateway, soit directement à la plateforme européenne**. Il revient aux fabricants de certifier la fiabilité de ces équipements pour une durée minimum de cinq ans.



## RÔLE ET RESPONSABILITÉS DU PHARMACIEN, MÉTIER PAR MÉTIER

### CE QU'ILS EN DISENT



**Frédéric Bassi, président du Conseil central de la section B de l'Ordre (représentant les pharmaciens de l'industrie)**

“ Les industriels qui avaient anticipé depuis près de trois ans la mise en place de la sérialisation étaient prêts, pour la plupart, à la date officielle du 9 février 2019. Il a fallu investir dans l'outil de production, adapter nos pratiques professionnelles, former les équipes pour relever les nombreux défis posés par cette réglementation. C'est incontestablement un dispositif qui va dans le sens de la santé publique, en offrant de nouvelles garanties contre le risque de falsification et au bénéfice des patients. Deux points nous préoccupent actuellement. D'abord, le dispositif reste virtuel tant que les utilisateurs finaux ne sont pas en mesure de l'intégrer. Il faut donc trouver les solutions pour que les officinaux et les Pharmacies à usage intérieur (PUI) soient en mesure d'y participer. Ensuite, il faut avancer sur le dossier de la consolidation à l'hôpital. Car c'est la seule voie possible pour permettre aux hôpitaux de dé-commissionner efficacement les médicaments qui relèvent de la sérialisation.”



**Xavier Guillon, responsable assurance qualité dans l'industrie pharmaceutique**

“ Au moment de la libération, le pharmacien est confronté à un processus majeur : il doit s'assurer que le chargement de tous les numéros de série s'effectue avant la libération du lot, et il doit vérifier que ces informations ont bien été réceptionnées par le Répertoire national. Il doit, enfin, s'assurer de la mise à jour du système de répertoire et adapter les processus et les ressources nécessaires à la gestion des réclamations impliquant les produits sérialisés.”

### EN PRATIQUE

#### BIEN GÉRER LA REMONTÉE DES CAS D'ERREURS

À l'instar de tous les autres métiers de la pharmacie impliqués dans l'authentification, le pharmacien industriel doit bien connaître les procédures d'alerte générées par le système. Trois types d'alertes existent :

- ▶ **les alertes d'information** concernent les informations liées à la vérification de l'identifiant unique et à la connexion (certificat électronique unique, identifiant et mot de passe...). L'information principale reste, bien sûr, l'indication que la transaction (le nom de l'opération) se réalise avec succès et sans erreur (NMVS\_success) ;
- ▶ **les alertes techniques** portent sur des dysfonctionnements (défaut de qualité/lecture, connexion défailante, défaut d'identification, bug system...);
- ▶ **les alertes dites « L5 », au nombre de 11, indiquent une suspicion de falsification.** Ces alertes précisent une incohérence identifiée soit au niveau du code produit, soit au niveau du lot (numéro de lot ou date de péremption), soit au niveau du numéro de série.



**Laetitia Austruy, directrice affaires pharmaceutiques et qualité, pharmacien responsable (PR)**

“ Le pharmacien a dû identifier et adapter tous les process qualité impactés par la sérialisation. C'est le cas notamment pour la gestion des réclamations, avec la gestion des alertes clients et les critères de classification des réclamations (suspicion ou non de contrefaçon). La gestion des rappels impose également la définition des modalités de décommissionnement avec le titulaire de l'AMM. Et la gestion des retours passe par une modification des critères de remise en stock, ainsi que la vérification systématique du statut de la boîte et de l'inviolabilité du dispositif anti-effraction. Les contrats GxP avec les fabricants et les distributeurs doivent également intégrer la sérialisation.”



## Distribution en gros

**Maillon essentiel de la chaîne de valeur du médicament, les distributeurs en gros doivent faire face à des obligations spécifiques dans le cadre de l'authentification des médicaments.** Chargés de livrer les produits à destination des utilisateurs finaux du système, ils doivent également gérer l'authentification des produits pour les retours, pour les médicaments destinés à l'exportation hors Union européenne et vers les Collectivités d'outre-mer (COM) qui n'appliquent pas le Règlement délégué (UE), pour ceux destinés à des établissements sans pharmacien ou encore dans certaines situations d'urgence.

### QUE FAIRE AVANT DE DISTRIBUER UN MÉDICAMENT ?

**Pour le distributeur en gros, le contrôle de l'authenticité de l'identifiant unique s'impose dans certaines situations**

(art. 20 du Règlement européen) :

- ▶ les médicaments lui sont retournés par des personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public ou par un autre grossiste ;
- ▶ les médicaments qu'il reçoit d'un établissement qui n'est ni le fabricant, ni l'exploitant, ni le dépositaire.

**Il doit désactiver l'identifiant unique dans les cas suivants**

(art. 22 du Règlement européen) :

- ▶ le médicament est destiné à l'export hors Union européenne ;
- ▶ les produits lui ont été retournés par les utilisateurs finaux et ne peuvent être réintégrés au stock vendable ;
- ▶ les produits sont destinés à la destruction ;
- ▶ les produits, bien qu'étant en sa possession matérielle, sont demandés sous forme d'échantillons par les autorités compétentes.

**Il doit également désactiver l'identifiant unique pour certains tiers (art. 23 du Règlement européen) avant de les livrer à certaines catégories de structures ne disposant pas de pharmacien ou délivrant des médicaments dans des situations d'urgence**

(décret n° 2019-592 du 14 juin 2019) :

- ▶ professionnels de santé (commandes à usage professionnel exclusivement) ;
- ▶ vétérinaires et organismes mentionnés à l'article R. 5124-44 (commandes à usage professionnel exclusivement) ;
- ▶ établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 5124-8 ;
- ▶ centres médicaux du service de santé des armées mentionnés à l'article L. 6326-1 ;
- ▶ établissements pharmaceutiques de l'Agence nationale de santé publique mentionnés à l'article L. 1413-4 ;
- ▶ services d'incendie et de secours, bataillon des marins-pompiers de Marseille, brigade des sapeurs-pompiers de Paris.
- ▶ **Autres établissements** : Établissement français du sang ; Centres gratuits d'information de dépistage et de diagnostic (Cegidd) ; Centres de planification ou d'éducation familiale ; services ou centres procédant à des vaccinations collectives ; établissements ou organismes habilités pour la lutte contre la tuberculose ou pour la lutte contre la lèpre ; centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA) ; installations de chirurgie esthétique sans PUI ; centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins ; établissements et organismes autorisés à effectuer une ou plusieurs des activités mentionnées à l'article L. 1243-2, médicaments nécessaires à la mise en œuvre des procédés de préparation ou de conservation des tissus ou de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire ; sociétés d'assistance médicale et de rapatriement sanitaire ; entreprises maritimes exploitantes de navires soumises à l'obligation de détention de dotations médicales à leur bord ; compagnies aériennes soumises à l'obligation de disposer d'une trousse d'urgence et d'une trousse de secours à bord de chaque avion ; lieux de recherches biomédicales ; centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue (Caarud) ; centres de santé pratiquant l'ITVG ; services universitaires et interuniversitaires de médecine préventive et de promotion de la santé ; entreprises fabriquant ou contrôlant des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.



## RÔLE ET RESPONSABILITÉS DU PHARMACIEN, MÉTIER PAR MÉTIER



### LA CONDUITE À TENIR

En tant que mandataire social et dirigeant des établissements chargés de la distribution en gros, le pharmacien responsable joue un rôle majeur dans la procédure d'authentification. Sa responsabilité personnelle peut être engagée, dans le cas où les opérations liées à l'authentification ne seraient pas conformes à la législation.

#### → SANCTIONS ?

Si le législateur français, en transposant la directive, n'a pas introduit de sanction spéciale en cas de défaillance<sup>1</sup>, il est à noter que la procédure d'authentification s'intègre désormais aux bonnes pratiques de distribution en gros (BPDG). Le PR est donc tenu d'anticiper les mesures à prendre pour bien organiser cette procédure, tenir à jour et conserver le registre recensant toute opération liée à l'authentification, répertorier précisément la liste des parties prenantes, vérifier que la sérialisation a bien été effectuée lorsque les produits proviennent d'autres sources que les fabricants/exploitants ou les dépositaires. Enfin, la désactivation de l'identifiant unique, lorsque c'est nécessaire, doit constituer un point de vigilance particulier, de même que la désactivation pour autrui (décret du 14 juin 2019).

<sup>1</sup> La directive prescrit que des sanctions soient prévues par les autorités nationales pour toute infraction aux dispositions de la directive (art. 118 bis). En pratique, la transposition a prévu des sanctions particulières pour certains éléments de la directive, mais pas en ce qui concerne les exigences d'authentification.

### FOCUS L'AUTHENTIFICATION POUR LES DÉPOSITAIRES

Logisticien des produits de santé et établissements pharmaceutiques, le dépositaire a pour vocation de répondre aux besoins de mutualisation et d'optimisation des laboratoires. Les dépositaires ont pour mission d'assurer le stockage et la distribution des produits de santé. Avec l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament, ils assurent la traçabilité, la sécurité et l'égal accès des citoyens à tous les produits de santé, ainsi que la lutte contre les ruptures d'approvisionnement et les contrefaçons. Leur responsabilité et leur implication dans de nombreux processus relatifs à la sérialisation (opérations de reconditionnement, retour de médicaments...) sont essentielles, en particulier dans la distribution des médicaments au niveau hospitalier.



### L'IMPACT SUR L'ORGANISATION DE L'ENTREPRISE

À l'instar des efforts déployés par les fabricants, la procédure d'authentification implique de lourds investissements et de profondes modifications dans les modalités de fonctionnement des sites des distributeurs en gros :

- ▶ adaptation des outils informatiques ;
- ▶ formation des équipes ;
- ▶ équipements de scanning ;
- ▶ contractualisation avec la NMVO ;
- ▶ réorganisation des processus de rappel de lots ;
- ▶ établissement des conditions de reconstitution des stocks ;
- ▶ procédure d'identification des destinataires de lots ;
- ▶ adaptation des locaux ;
- ▶ prise en compte des impacts sur les délais de traitement des préparations de commandes...



### EN PRATIQUE AGRÉGATION, CONSOLIDATION : DE QUOI S'AGIT-IL ?

Afin de permettre aux établissements hospitaliers de décommissionner les médicaments sérialisés sans avoir à vérifier les identifiants uniques boîte par boîte, deux modalités sont envisagées, qui pourraient concerner en premier lieu les acteurs de la distribution en gros.

▶ **L'agrégation** : réalisable d'ici trois à cinq ans, elle consiste, pour les fabricants, à attribuer un code agrégé, déclaré à la plateforme européenne. Ce code regroupe une multitude d'identifiants uniques sous forme de cartons ou palettes standard, afin de simplifier la procédure d'authentification dans les établissements de santé. La désactivation du code agrégé suffirait pour désactiver tous les numéros des boîtes liés à ce code.

▶ **La consolidation** : dans l'attente de la procédure d'agrégation, non réalisable techniquement pour le moment, car non développée dans la plateforme européenne, la consolidation consiste, pour les acteurs de la distribution en gros, à regrouper dans un fichier au format normalisé l'ensemble des identifiants uniques, pour une commande regroupant des boîtes de médicaments (carton, palette). Ce fichier et la liste des numéros de série associés sont adressés via un processus sécurisé par le distributeur en gros à l'utilisateur final, pour faciliter l'intégration des numéros de série dans les logiciels et les désactiver en masse.

## CE QU'ILS EN DISENT



**Jean-Claude Courtoison, conseiller ordinal section C (représentant les pharmaciens de la distribution en gros) pharmacien responsable (PR) grossiste-répartiteur**

“ Le processus d'authentification est un enjeu majeur pour la santé publique, auquel nous, grossistes-répartiteurs, adhérons totalement. Dans mon entreprise, qui comporte en France 21 établissements de répartition et 2 sites de dépositaires, nous étions totalement prêts le 9 février 2019. Nous avons anticipé les modifications à réaliser dans nos modes de production : mise à jour des lecteurs de Datamatrix, renouvellement du parc dans certains cas, adaptations logicielles pour permettre un dialogue avec France MVS. Durant la phase de transition, nous avons observé certains dysfonctionnements qui doivent être corrigés. Il est parfois difficile de lire les codes Datamatrix, en raison notamment d'une mauvaise qualité d'impression. De même, les erreurs sur la définition des dates de péremption, différentes entre ce qui figure sur la boîte et ce qui est enregistré dans le hub européen, créent des messages d'alerte et nous empêchent de contrôler efficacement la validité des numéros de série et de décommissionner les boîtes, le cas échéant.”



**Pascal Molinatti, pharmacien responsable (PR) exportateur**

“ Dans mon établissement, qui exporte des médicaments vers les Collectivités d'outre-mer et une quinzaine de pays africains, les procédures liées au décommissionnement représentent une étape supplémentaire dans le flux de traitement logistique. Nous avons dû dégager un espace ad hoc d'environ 100 m<sup>2</sup>, nous équiper pour lire les identifiants boîte par boîte, recruter deux personnes, acheter du petit matériel (table élévatrice...) et faire évoluer nos logiciels. Bien qu'elle soit source de nouvelles contraintes, l'authentification est un progrès pour la santé publique. Elle apporte un cadre plus sécurisé pour certaines opérations, les retraits de lots par exemple, ou encore pour éviter des flux mal contrôlés de l'Europe vers d'autres pays et réciproquement. Grâce à la sérialisation, tout lot suspect pourra être instantanément bloqué.”



**Laure Brenas, présidente du Conseil central de la section C de l'Ordre (représentant les pharmaciens de la distribution), pharmacien responsable intérimaire (PRI) dépositaire**

“ Chez les distributeurs en gros, le chantier de la sérialisation est en bonne voie. La plupart des acteurs étaient en mesure de tenir leurs engagements dès le 9 février 2019 et la phase de transition nous permet de tester et d'améliorer si nécessaire la fiabilité de nos organisations. Les investissements sont importants, notamment pour ce qui concerne l'outil informatique, ainsi que pour la formation des équipes, la modification de nos process qualité ou encore pour l'aménagement des locaux. En ce qui concerne les dépositaires, l'enjeu principal est lié à nos activités d'exportation, car notre rôle est majeur : il faut désactiver l'identifiant unique pour s'assurer que le produit, une fois sorti de l'Union européenne, n'est plus actif dans les répertoires européen et français. Parmi les chantiers prioritaires, nous pèserons pour que le dossier de l'agrégation avance auprès de la Commission européenne et des autorités nationales. C'est un impératif pour la bonne gestion de la sérialisation à l'hôpital. En attendant, nous progressons avec nos partenaires (fabricants, hôpitaux) pour la mise en place de la consolidation, qui devrait représenter une alternative par rapport à la situation actuelle.”



## RÔLE ET RESPONSABILITÉS DU PHARMACIEN, MÉTIER PAR MÉTIER



### Officine

**En tant qu'utilisateurs du circuit du médicament, les pharmaciens d'officine représentent le dernier maillon du processus d'authentification, avant la délivrance au patient.** Leur rôle est donc essentiel pour garantir au public la fiabilité des produits prescrits.



### QUELLES PROCÉDURES DE VÉRIFICATION ?

**Avant de délivrer une boîte à son patient, le pharmacien d'officine doit procéder à deux opérations :**

- ▶ vérifier l'intégrité du dispositif d'inviolabilité ;
- ▶ scanner le Datamatrix à l'aide d'un lecteur de code adéquat.

- ▶ Le scan de l'identifiant unique contenu dans le Datamatrix permet de connecter automatiquement son logiciel avec le NMVS (système national de vérification des médicaments). Le logiciel adresse au NMVS des informations sur le produit (code du produit, numéro de lot, date de péremption, numéro de série), ainsi que sur l'identité de l'émetteur (certificat électronique unique, identifiant et mot de passe de connexion, numéro unique de transaction avec horodatage).

- ▶ En retour, le NMVS renvoie des informations via le logiciel :
  - « NMVS\_success » indique que la transaction s'est réalisée avec succès ;
  - le NMVS peut envoyer une alerte L5 qui notifie par exemple que l'identifiant unique a été désactivé préalablement, ce qui signifie que le produit est peut-être falsifié.



### LA CONDUITE À TENIR

Si les opérations d'authentification ne sont pas encore spécifiquement définies par un cadre réglementaire directement opposable aux pharmaciens d'officine, il est à noter qu'elles s'intègrent pleinement dans les bonnes pratiques de dispensation (BPD), telles qu'elles ont été publiées dans l'arrêté du 28 novembre 2016 (*JORF* n° 0279 du 1<sup>er</sup> décembre 2016, texte n° 25). Ce texte indique en effet que « *le pharmacien s'assure que le fonctionnement de son officine permet de garantir à tout moment la qualité et la sécurité de la dispensation [...]* ».

Le pharmacien d'officine doit donc être en mesure de :

- ▶ disposer des équipements nécessaires et conformes (logiciels, scans, connexion au NMVS) ;
- ▶ former ses équipes ;
- ▶ maîtriser les éléments de partage d'information avec le NMVS ;
- ▶ connaître la conduite à tenir en cas de suspicion de falsification.

La vérification systématique du dispositif anti-effraction et la connexion au NMVS pour vérifier le statut de la boîte représentent les deux actions à mener avant toute délivrance d'une boîte de médicaments à un patient. En cas de problème, la boîte ne doit pas être délivrée et le pharmacien doit se mettre en relation avec son fournisseur selon la procédure habituelle.

## EN PRATIQUE

### COMMENT COMPRENDRE ET GÉRER LES ALERTES DU NMVS ?

Trois types d'alertes peuvent être diffusés par le NMVS :

- ▶ alertes d'information ;
- ▶ alertes techniques (bug, défaut de qualité/lecture...);
- ▶ alertes de falsification possible, appelées « alertes L5 » (=de niveau 5)

- ▶ Plus d'une dizaine d'alertes L5 sont répertoriées mais, pendant la période de stabilisation, seule l'alerte de type NMVS\_NC\_PCK\_22, qui indique que la boîte a été désactivée, doit être prise en compte en tant que potentielle contrefaçon.
- ▶ Les autres alertes L5 doivent faire l'objet d'une identification de la cause les ayant déclenchées ; dans cette période de stabilisation et dans la plupart des cas, ce type d'alerte provient d'un problème survenu au moment du chargement des données.
- ▶ Ce type d'alerte fait l'objet d'une notification systématique auprès de France MVO et du fabricant.
- ▶ Il faut procéder à une enquête avant que la boîte ne puisse être délivrée.

Trois ordres de transactions sont possibles :

- ▶ la transaction « V » pour Vérification ;
- ▶ la transaction « D » pour Désactivation. Elle constitue l'opération standard pour l'officine ;
- ▶ La transaction « U » pour Réactivation pour des boîtes qui ont été, par exemple, désactivées par erreur ou non dispensées.
- ▶ Il n'y a pas de modification du statut de la boîte ; il s'agit d'une interrogation simple de France MVS.
- ▶ Pour vérifier le statut « actif » de trois types de données (nature du produit, lot concerné, n° du produit). Lorsque la mention « *supplied* » apparaît, c'est que l'identifiant unique a été contrôlé ; la boîte peut être dispensée au patient.
- ▶ Attention, une boîte peut être réactivée, et donc par la suite dispensée à un patient, **dans un délai maximum de dix jours**, et uniquement à partir de l'officine où elle a été désactivée initialement, à condition que la boîte n'ait pas été délivrée entre-temps.



## RETOUR D'EXPÉRIENCE EN EUROPE

**Comment s'est déroulé le déploiement de l'authentification dans le réseau officiel européen ?** Selon l'EMVO, le rythme était très variable d'un pays à l'autre, même si une majorité d'entre eux étaient ponctuels au rendez-vous du 9 février 2019. La capacité à connecter l'ensemble des officines restait néanmoins dépendante de plusieurs paramètres liés aux caractéristiques des marchés domestiques, telles que la maturité des outils informatiques, la propension des industriels à se connecter dans les temps aux hubs, ou encore le nombre et la structuration du réseau officiel. Dans les pays disposant de chaînes concentrées de distribution, comme en Grande-Bretagne, la mise en place a été plus aisée. En France, qui possède le réseau d'officines le plus large d'Europe, le déploiement est nécessairement compliqué par la multiplicité des modèles organisationnels.

Par ailleurs, la fréquence très élevée des fausses alertes, constatées dans la plupart des pays durant les premiers mois de la généralisation du dispositif, montre la difficulté de réussir un tel chantier sans ajustements progressifs. Qualité des Datamatrix, fonctionnalité des douchettes de lecture, configuration adaptée des logiciels, formation des personnels, absence des identifiants dans les hubs, dates de péremption incohérentes, couleurs des fonds de boîte ou encore codes produits différents d'un pays à l'autre en cas de passage des frontières : de multiples dysfonctionnements ont été détectés dans la plupart des pays. Et le groupe d'analyse des alertes constitué par l'EMVO a procédé à une étude en profondeur de ces alertes afin de proposer des solutions adaptées aux différents NMVO.



## RÔLE ET RESPONSABILITÉS DU PHARMACIEN, MÉTIER PAR MÉTIER

### CE QU'ILS EN DISENT



**Pierre Béguerie, président du Conseil central de la section A de l'Ordre (représentant les pharmaciens titulaires d'officine)**

“ La procédure d'authentification représente une avancée majeure pour la santé publique et pour la protection des patients. C'est aussi un facteur de bouleversement important dans nos modes d'organisation à l'officine. Outre l'évolution de nos systèmes d'information, la compréhension des modalités d'échange avec le hub et la formation de nos équipes, il faut également que nous apprenions à bien l'utiliser pour ne pas freiner la fluidité des interactions avec les patients. Nombre de questions de nos confrères, par exemple en cas de fausses alertes, d'erreurs dans la commande ou de retour d'un produit par le patient, restent encore sans réponse. Dans l'immédiat, le dispositif apparaît comme très technique, encore éloigné de la réalité dans nos officines. Il va falloir de la pédagogie et anticiper les situations pour bien accompagner le pharmacien.”



**Jérôme Paresys-Barbier, président du Conseil central de la section D de l'Ordre (représentant les pharmaciens adjoints d'officine et autres exercices)**

“ Tout dispositif qui concourt à sécuriser les conditions de délivrance d'un médicament, et donc la santé des patients, est bien entendu à saluer. L'ensemble des pharmaciens adjoints soutient donc la procédure d'authentification telle qu'elle est portée par l'Union européenne. Et j'appelle mes confrères à appliquer avec rigueur les opérations liées à la sérialisation, qui font aujourd'hui pleinement partie de la démarche qualité en matière de bonnes pratiques de dispensation (BPD).”



### CE QUI RESTE À DÉFINIR

Au 9 février 2019, les pharmacies d'officine en France n'étaient pas en mesure de répondre aux obligations posées par le Règlement européen sur l'authentification des médicaments. Outre le retard en équipements, le modèle de connexion des officines au répertoire français reste à régler, sous les aspects suivants :

- ▶ **adaptation des solutions logicielles** : les logiciels métiers des officinaux doivent être paramétrés pour permettre une interface opérationnelle avec le NMVS ;
- ▶ **choix d'un dispositif de connexion sécurisée au NMVS** : il est envisagé que cette connexion s'effectue par le biais du réseau connectant déjà les officines au système DP, pour des raisons de fiabilité et de sécurité de connexion. Un contrat entre l'Ordre national des pharmaciens (ONP), France MVO, Arvato et Docapost (hébergeur du DP) est en préparation en ce sens, incluant notamment la mise en œuvre de la pseudonymisation des données issues des officines raccordées dans ce mode ;
- ▶ **amélioration de la lecture des Datamatrix** : plusieurs alertes sont liées à un défaut de lecture dû soit à une qualité d'impression parfois insuffisante, soit à un mauvais paramétrage des lecteurs, provoquant des messages laissant croire, à tort, à des cas de produits falsifiés ;
- ▶ **formation des équipes officinales**, avec l'enjeu particulier de la maîtrise des typologies de messages délivrés par le NMVS.



**Brigitte Berthelot-Leblanc, présidente du Conseil central de la section E de l'Ordre (représentant les pharmaciens des départements et collectivités d'outre-mer)**

“ La procédure d'authentification constitue une réelle opportunité pour accroître la sécurité de la chaîne du médicament. Les pharmaciens ne peuvent donc qu'y adhérer, car tout ce qui concourt à renforcer la confiance du patient vis-à-vis du médicament est à saluer. En ce qui concerne les officines dans les départements d'outre-mer, il n'y a pas de règles spécifiques, les mêmes obligations qu'en France métropolitaine s'imposent. Une particularité est néanmoins à prendre en compte : les grossistes sont tenus de respecter des durées de stockage plus longues, de l'ordre de deux à deux mois et demi. C'est un point de vigilance, car cela signifie qu'il y aura une période plus longue de cohabitation entre les boîtes non sérialisées et les nouvelles boîtes sérialisées.”



## Établissements de santé

**En tant qu'utilisateurs finaux, les pharmacies à usage intérieur (PUI) sont tenues de procéder aux opérations liées à l'authentification des médicaments avant leur délivrance.** Des règles spécifiques s'appliquent, tandis que des contraintes dues à la massification des achats de médicaments compliquent le déroulement des opérations.

### QUELLE INTERVENTION POUR LES PHARMACIENS DE PUI ?

#### À la réception d'une boîte de médicaments :

► vérification des dispositifs anti-effraction et du statut de la boîte de médicaments via connexion au NMVS, en scannant les identifiants uniques.

#### Le choix du moment pour procéder à ces opérations est laissé libre :

► selon l'article 25 du Règlement délégué (UE), « les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, qui exercent leur activité dans un établissement de santé, peuvent procéder à cette vérification et à cette désactivation aussi longtemps que le médicament se trouve en la possession matérielle de l'établissement de santé, à condition qu'il n'y ait aucune vente du médicament entre la livraison du produit à l'établissement de santé et sa délivrance au public ».

#### Plusieurs scénarios de désactivation sont envisageables :

► À la réception, au stockage, lors de la préparation de doses administrées, lors de la délivrance par la PUI, lors de la dispensation en cas de rétrocession.  
► Chaque établissement doit établir la solution la plus adéquate, en ne choisissant **qu'une seule option**.



## RETOUR D'EXPÉRIENCE EN EUROPE

Avec 1 240 établissements non connectés en avril dernier, dans les pays où les hôpitaux étaient les mieux connectés, les systèmes de vérification ont été submergés par des remontées de fausses alertes, en particulier parce que les impressions de Datamatrix étaient peu lisibles, ou en raison de problèmes de logiciels, d'erreurs de chargement par les fabricants ou encore du personnel insuffisamment formé. Dans les autres pays d'Europe, les hôpitaux sont également confrontés à la difficulté de vérifier les boîtes une à une, alors que les volumes à traiter chaque jour sont très importants, et que les modalités de délivrance au patient se font le plus souvent à l'unité.



## RÔLE ET RESPONSABILITÉS DU PHARMACIEN, MÉTIER PAR MÉTIER

### EN PRATIQUE

#### SERVICE D'INCENDIE ET DE SECOURS (SIS) : QUELLES OBLIGATIONS ?

Dans les services départementaux d'incendie et de secours (SDIS, SDMIS, STIS), l'obligation d'authentification s'applique... mais elle doit être réalisée par les établissements fournissant les médicaments à la structure. Le décret du 16 juin 2019, pris en application de l'article 23 du Règlement délégué (UE), indique que c'est « *l'établissement pharmaceutique d'une entreprise ou d'un organisme se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros* » qui « *vérifie les dispositifs de sécurité et désactive l'identifiant unique* » avant de délivrer les médicaments aux structures ou praticiens concernés. Le même article précise, au deuxième alinéa, que si « *la vérification de l'authenticité et la désactivation de l'identifiant unique d'un médicament sont effectuées avant le moment où le médicament est délivré au public, l'intégrité du dispositif anti-effraction est vérifiée au moment où le médicament est délivré au public* ». Il appartient donc au pharmacien du service d'incendie et de secours de procéder à la vérification du dispositif anti-effraction.

### VIGILANCE



#### QUE FAIRE EN CAS D'ALERTE ?

► Si la personne autorisée ou habilitée à délivrer le médicament a des raisons de penser que **l'emballage du médicament a fait l'objet d'une effraction ou s'il ressort de la vérification du dispositif de sécurité du médicament que ce dernier pourrait ne pas être authentique**, elle ne doit pas dispenser le médicament et doit en informer immédiatement les autorités compétentes. L'article 30 du Règlement délégué (UE) interdit la fourniture au public s'il y a des raisons de croire que l'emballage du médicament a été altéré ou que la vérification des caractéristiques de sécurité du médicament indique que le médicament peut ne pas être authentique.

► **En cas d'impossibilité permanente de lire le Datamatrix** et de vérifier l'authenticité du médicament, il est recommandé de ne pas dispenser le médicament. Toutefois, si les informations en clair sur la boîte ne sont pas altérées, il est possible de rentrer les informations requises manuellement pour vérifier le statut du produit. En pratique, cela peut être source d'erreurs de saisie.



### LA CONDUITE À TENIR

Dans les pharmacies des établissements hospitaliers, les pharmaciens sont confrontés à plusieurs types de difficultés qui compliquent les opérations liées à l'authentification des médicaments. Face à la masse importante des achats de produits, il est en effet impossible de vérifier un par un les dispositifs anti-effraction et les identifiants uniques boîte par boîte, à défaut d'être équipés de robots capables de réaliser ces opérations. C'est pourquoi les établissements souhaitent la mise en place de la procédure d'agrégation, permettant de faire figurer un seul identifiant par palette ou par carton couvrant l'ensemble de leur contenu.

L'agrégation étant techniquement infaisable pour le moment, **la voie de la consolidation**, menée en partenariat avec les distributeurs en gros et les donneurs d'ordres que sont les exploitants, et testée récemment par les Hospices civils de Lyon, apparaît comme la seule capable de favoriser le développement de l'authentification à l'hôpital.

Les pharmaciens hospitaliers doivent, par ailleurs, s'engager aux côtés des directions pour :

- **l'achat d'équipements appropriés** (scans, logiciels d'interfaçage) ;
- la mise en œuvre de la procédure adéquate de décommissionnement avec le cas échéant l'optimisation du circuit logistique de la PUI ;
- la qualité de la connexion au NMVS ;
- la formation des personnels à la maîtrise des informations échangées avec le NMVS et des procédures à respecter en cas de suspicion de falsification.



## CE QU'ILS EN DISENT



**Patrick Rambourg, président du Conseil central de la section H de l'Ordre (représentant les pharmaciens des établissements de santé)**

“ Le code de la santé publique, dans son article L. 5126-I, précise que la “vérification des dispositifs de sécurité” fait partie des missions des pharmacies à usage intérieur. L'authentification des médicaments est donc de la responsabilité du pharmacien assurant la gérance de la pharmacie. Même si la mise en œuvre de l'ensemble des étapes du dispositif n'est pas opérationnelle, le pharmacien hospitalier doit entamer la démarche au sein de son établissement, notamment la demande de moyens auprès de sa direction. Il doit donc s'engager dans une réflexion générale sur le processus et l'organisation à mettre en place dès que les solutions cohérentes demandées, en particulier l'agrégation, seront proposées.”



**Catherine Clémence, pharmacien hospitalier**

“ Exerçant jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet dernier dans un établissement hospitalier privé de plus de 1 000 lits, j'ai dû m'impliquer dans la mise en place de la procédure d'authentification. En phase préparatoire, nous avons notamment dû tester des douchettes de lecture, avec le constat que les codes Datamatrix n'étaient pas lisibles dans les cas où les boîtes étaient de couleur foncée (marron ou bleue notamment). Nous avons dû également paramétrer notre logiciel, avec le fabricant, pour intégrer les opérations de sérialisation dans nos procédures. Dans les établissements importants, il apparaît très compliqué de procéder au décommissionnement boîte par boîte, en raison du temps consacré, des ressources humaines nécessaires que j'évalue à un demi-poste de type magasinier, et de la lourdeur des opérations à mettre en place pour bien gérer le circuit du médicament authentifié.”



**Jean-Yves Pouria, pharmacien hospitalier, vice-président du CNOP**

“ J'exerce dans un établissement de soins de suite et de réadaptation (SSR) de 300 lits ; les flux de médicaments que nous recevons sont donc importants. Nous nous sommes engagés dans la sérialisation, avec une connexion au hub effective dès les premiers mois de l'année, un logiciel compatible et le projet d'achat de douchettes permettant de lire les codes, en présentant le produit devant ou en l'actionnant au plus près du produit. Les tests opérés dans les hôpitaux montrent que les opérations sont longues. Il faut décartonner, scanner boîte par boîte (soit environ dix secondes par boîte), puis recartonner. La voie de l'agrégation, désormais adoptée par le groupe d'experts des États membres sur les dispositifs de sécurité, apparaît de fait à construire impérativement. Dans l'intervalle, la consolidation nous permettra d'avancer, même si elle pose des problèmes spécifiques. Il faut rappeler que la consolidation repose sur des solutions informatiques dédiées.”



**Patrick Mazaud, pharmacien hospitalier, conseiller ordinal de la section H de l'Ordre (représentant les pharmaciens des établissements de santé)**

“ Le chantier de l'authentification représente un investissement lourd pour l'ensemble des acteurs de la chaîne du médicament, à fort impact sur les modalités d'organisation du métier de pharmacien. L'hôpital ne fait pas exception, avec un obstacle majeur. Il est inenvisageable de demander une vérification à la boîte, alors que nous traitons des flux massifs (5 000 boîtes par jour dans mon établissement), qu'il faut une heure pour traiter 1 000 boîtes et que nous dispensons le médicament à l'unité à nos patients. Outre l'évolution des systèmes d'information (il y a 115 solutions différentes aujourd'hui à l'hôpital), il est nécessaire d'investir dans des solutions robotisées sophistiquées, ce qui n'est pas à la portée de tous les établissements. Il faut également nous engager dans la voie de la consolidation, car c'est le seul moyen pour que les hôpitaux puissent s'impliquer dans l'authentification durant la phase transitoire.”



## TÉMOIGNAGES DE PARTIES PRENANTES

### LE POINT DE VUE DES ÉDITEURS DE LOGICIELS

Dans un environnement informatique complexe, les éditeurs de logiciels ont un rôle clé dans la procédure d'authentification des médicaments, en proposant aux acteurs de la chaîne du médicament des interfaces fiables qui permettent la connexion aux répertoires européen et français, et en garantissant la maintenance d'un dispositif appelé à fonctionner à chaque délivrance de produit aux patients.



**Jacques Michel, représentant Les Entreprises des systèmes d'information sanitaires et sociaux (LESISS)**



**Quels sont les défis posés par l'authentification aux éditeurs de logiciels ?**

*La sérialisation est un chantier majeur, qui implique de proposer à nos clients des solutions fiables, évolutives et capables de traiter en temps réel une grande masse de données. Nous sommes très présents à l'hôpital, où il faut prendre en compte la grande hétérogénéité des systèmes d'information, afin de proposer la solution adéquate. À titre personnel, sur 200 clients, environ un quart étaient opérationnels à la date du 9 février. Aujourd'hui, dans cette phase transitoire, il est important que l'ensemble des acteurs s'engagent dans la bonne direction, face à un enjeu de santé publique majeur que personne ne conteste.*

**Quelles solutions permettront de développer l'authentification en établissement de santé ?**

*Incontestablement, il faut aller rapidement vers le développement de la consolidation. Dans les établissements qui n'ont pas les moyens d'investir dans des robots capables d'effectuer des opérations liées à la sérialisation, il est très contraignant de vérifier chaque boîte. La consolidation dépendra de la volonté des fabricants et des distributeurs d'investir en ce sens. Nous sommes prêts, nous éditeurs, à nous impliquer pour que les logiciels métier soient compatibles avec cette approche. Nous avons réalisé notre premier circuit de décommissionnement complet par code consolidé avec le CH de Valenciennes le 16 octobre dernier."*



**Denis Supplisson, vice-président de la Fédération des éditeurs d'informatique médicale et paramédicale ambulatoire (FEIMA)**



*Même si nous partageons pleinement l'intérêt de santé publique du dispositif, l'authentification des médicaments constitue une contrainte supplémentaire pour nous, éditeurs, comme pour nos clients pharmaciens. Outre la complexité des développements exigés et l'absence de prise en compte des coûts induits, nous attendions toujours, en septembre dernier, la publication des cahiers des charges nous permettant de réaliser la procédure d'intégration dans les logiciels métiers. Notre objectif principal est clair : nous ferons tout pour que la procédure soit simple et transparente à l'usage pour le pharmacien, car le temps est une valeur capitale dans leur exercice quotidien."*

## LE POINT DE VUE DU LEEM

Pour les industriels du médicament, l'authentification représente un progrès majeur pour la santé publique, à la condition que tous les acteurs de la chaîne du médicament avancent au même rythme.



**Christelle Maréchal, directeur affaires européennes et internationales, Les entreprises du médicament (Leem)**

### “ Quelle est la perception des industriels du médicament face aux exigences d'authentification du médicament ?

Tout ce qui concourt au renforcement de la sécurité de la chaîne du médicament est évidemment bienvenu. On sait aujourd'hui à quel point le risque de falsification et de contrefaçon menace la santé de millions de patients à travers le monde. Les industriels

se sont donc naturellement impliqués dans cette démarche, qui représente un coût non négligeable pour eux, de l'ordre de 120 à 150 millions d'euros pour l'ensemble de l'Europe. Ces coûts sont notamment lourds pour les entreprises les plus petites : on évalue le coût moyen d'adaptation d'une ligne de production entre 100 000 et 400 000 euros. Quoi qu'il en soit, à quelques exceptions près, les entreprises étaient au rendez-vous le 9 février dernier.

### Les premiers mois de fonctionnement du système prouvent-ils la fiabilité du dispositif ?

Il est difficile d'en juger, car tant que le dispositif ne sera pas fonctionnel du côté des utilisateurs finaux, on ne saura pas réellement s'il atteint ses objectifs. Les remontées importantes de cas de fausses alertes témoignent de la nécessité d'ajustements, par exemple sur les dates de péremption, la lisibilité des codes bidimensionnels ou l'interopérabilité des logiciels métier.

C'est un processus au long cours, et l'on pouvait se douter que le 9 février serait davantage une date de départ que d'arrivée. Au final, les industriels sont prêts à s'impliquer encore davantage, car la lutte contre les falsifications reste un défi majeur pour défendre la valeur de leurs produits.”

## LE POINT DE VUE DES PATIENTS

Destinataires des traitements délivrés par les pharmaciens, les patients sont directement intéressés par la procédure d'authentification des médicaments, qui leur offre une garantie supplémentaire contre les produits falsifiés. Cependant, ils souhaitent que les opérations de vérification n'interfèrent pas dans la qualité du dialogue avec le pharmacien.



**Gérard Raymond, président de France Assos Santé**

### “ La procédure d'authentification va-t-elle dans le sens de l'intérêt des patients ?

Sans aucun doute, toute initiative qui vise à lutter contre les médicaments falsifiés en harmonisant la réglementation européenne

est bénéfique pour les patients. C'est une démarche qui doit contribuer à renforcer la confiance vis-à-vis des traitements qu'ils doivent prendre, souvent quotidiennement, au moment où une partie de la population tend à se détourner des circuits officiels et contribue à diffuser de fausses informations. Il faut constater que la chaîne française du médicament est parmi l'une des plus sûres du monde. La sérialisation est une étape de plus pour nous prémunir contre les risques liés aux trafics internationaux.

### La vérification du statut du médicament au comptoir peut-elle perturber la relation avec le pharmacien ?

C'est une question qu'il faut légitimement se poser. Alors qu'à l'hôpital, l'opération s'annonce transparente, quelles seront les conséquences si un pharmacien d'officine n'est pas en capacité de délivrer un médicament dont le patient a besoin ? Le patient devra-t-il aller dans une autre pharmacie ? Et retournera-t-il à l'officine qu'il fréquente habituellement ? Peut-être faudrait-il étudier la possibilité que le pharmacien puisse libérer la boîte avant d'être en contact avec le patient, afin d'éviter de tels malentendus. Nous sommes actuellement très préoccupés par le phénomène des ruptures d'approvisionnement, et il ne faudrait pas que la sérialisation y participe.”

## 03 TÉMOIGNAGES DE PARTIES PRENANTES

### LE POINT DE VUE DES PHARMACIENS BIOLOGISTES

Si les pharmaciens biologistes ne sont pas concernés par la procédure d'authentification des médicaments à usage humain, ils seront néanmoins soumis aux exigences de traçabilité des dispositifs médicaux, prévues par le Règlement européen 2017/745 qui s'appliquera en avril 2020.



**Philippe Piet, président du Conseil central de la section G de l'Ordre (représentant les pharmaciens biologistes)**

“ Les biologistes ne sont pas impliqués dans le cadre de la procédure d'authentification des médicaments à usage humain mise en place au niveau européen. Mais nous sommes déjà soumis, actuellement, à une exigence de traçabilité des réactifs que nous utilisons pour effectuer des analyses biologiques auprès des patients. Cette traçabilité est appelée à se renforcer, comme le prévoit le Règlement délégué (UE) applicable en avril prochain. Chaque dispositif médical (DM) de diagnostic in vitro (DM-DIV) devra ainsi disposer d'un dispositif d'identifiant unique (IUD), dans le but de renforcer leur authentification et de sécuriser leur usage vis-à-vis des patients. Ces IUD figureront dans une base de données qui permettra de vérifier la conformité des produits dispensés. L'Agence des systèmes d'information partagés en santé (ASIP) mène actuellement des travaux pour étudier comment ces données seront gérées, quelles seront les modifications qui s'imposeront aux pharmaciens biologistes, par exemple sur l'adaptation de leurs logiciels et quelles procédures mettre en œuvre en cas de suspicion de falsification.”

### LE POINT DE VUE DES DOUANES

Si la France reste relativement protégée, des exemples récents dans des pays voisins montrent que rien n'est acquis face à la croissance du trafic de faux médicaments. Pour les douanes, la procédure d'authentification participe de la lutte contre ce phénomène.



**Général Jacques Diacono, chef de l'Office central de lutte contre les atteintes à l'environnement et à la santé publique (OCLAESP)**



**Quelle est la réalité du trafic de faux médicaments en France et en Europe ?**

Il faut d'abord rappeler qu'à l'échelle de la planète, le trafic de faux médicaments est un véritable fléau, qui tend à s'accroître, car il est jusqu'à dix fois plus lucratif que le trafic de drogue. Internet est bien sûr un terrain favorable, en favorisant les flux difficiles à contrôler. Mais la France est avant tout le principal pays source en Europe des trafics de médicaments, essentiellement opioïdes, détournés de la chaîne légale par des trafiquants qui se les procurent par le biais d'ordonnances de complaisance, volées ou falsifiées, pour une revente à grande échelle dans d'autres pays, notamment en Scandinavie, en Europe de l'Est ou dans le Caucase. Ces médicaments y sont revendus à l'unité à des tarifs très élevés, jusqu'à 400 euros le cachet de Subutex en prison en Finlande. Nous avons par exemple démantelé récemment un trafic de buprénorphine haut dosage destiné à l'Ukraine, avec un préjudice très important pour la Sécurité sociale. Et des cas récents de médicaments falsifiés introduits dans la chaîne légale de distribution, en Allemagne notamment, montrent que nous ne sommes pas à l'abri.

**La procédure d'authentification peut-elle contribuer à la lutte contre les trafics de faux médicaments ?**

Certainement, même s'il faut comprendre que la plupart des trafics passent par des circuits parallèles, en dehors de la chaîne légale de diffusion des produits. À ce titre, la traçabilité des médicaments constituerait un plus évident pour les enquêteurs. Mais il est évidemment essentiel de renforcer l'étanchéité du circuit officiel, afin d'éviter toute atteinte majeure à la santé publique. Nous pensons d'ailleurs que l'analyse des cas éventuels de falsification, détectés grâce à l'authentification, peut nous aider à mieux comprendre et donc mieux combattre les intentions des trafiquants.”

#### EN CHIFFRES

**1 médicament sur dix** vendu dans le monde est une contrefaçon (OMS)

**30 millions** de boîtes de faux médicaments ont été saisies ces dernières années en Europe (Commission européenne)

**1 boîte** de médicaments sur 2 vendue sur Internet est fautive (OMS)



## POUR ALLER PLUS LOIN

# FOCUS SUR TROIS PAYS EUROPÉENS

**Partout dans le monde, des dispositifs analogues à la procédure d'authentification européenne se déploient.** Dans l'Union européenne, tous les pays n'en sont pas au même stade, comme le montrent les exemples de la Belgique, du Portugal et des Pays-Bas.



## BELGIQUE

À l'instar de la Grèce et de l'Italie, la Belgique disposait déjà d'un dispositif d'authentification. L'Union européenne a donc accordé un délai supplémentaire de six ans à ces trois pays. Mais la Belgique a annoncé qu'elle entendait être prête dès 2019, en fixant au 1<sup>er</sup> septembre la fin de la période de transition.

Durant l'été, et un peu avant le 1<sup>er</sup> septembre, la démarche était bien engagée. Ainsi, 9 280 produits étaient enregistrés sur l'EMVS, soit 61,5 millions de boîtes dotées d'un identifiant unique. La plupart des industriels, grossistes et hôpitaux étaient connectés, à quelques exceptions près. Du côté des pharmacies, 4 795 (sur 4 820) étaient enregistrées, mais seules 3 630 étaient actives en raison de problèmes de logiciels finalement résolus courant septembre. Le taux d'alertes était de l'ordre de 0,2 % des transactions, soit environ 3 100 alertes par semaine, surtout d'origine industrielle : fautes dans les dates de péremption, numéros de lot ou de série non reconnus, et parfois aussi trouvant leur source à l'officine dans la mauvaise configuration des scanners ou l'absence de renouvellement des mots de passe (tous les 90 jours)...



## PAYS-BAS

Aux Pays-Bas, début septembre 2019, le chantier de l'authentification était en déploiement, avec en ligne de mire la fin de la période de stabilisation : à compter du 1<sup>er</sup> octobre, les pharmaciens devront considérer toute alerte comme réelle, ne pas dispenser la boîte et notifier le cas aux autorités. Environ 2 450 utilisateurs finaux (dont les pharmacies d'officine) étaient connectés à la fin de l'été. Côté industriels, on comptait 388 entités ayant déjà chargé des identifiants uniques sur l'EMVS. Le NMVS néerlandais recensait entre 260 000 et 300 000 transactions quotidiennes réalisées par les pharmacies et les autres utilisateurs finaux. Certains ont pu être effectuées, sans problème technique, ce qui atteste de la fiabilité des outils informatiques.

Durant les premiers temps de déploiement, les Pays-Bas ont été confrontés à un taux très important d'alertes, portant sur environ 7 % des transactions en moyenne. Les causes sont similaires aux autres pays, telles que les numéros de lot ou de série inconnus, la date de péremption incorrecte, le mauvais fonctionnement des outils de scannage ou encore le rescannage de boîtes. Entre le 8 mars et le 14 juin, le NMVO a par exemple répertorié 615 000 alertes dues à un numéro de lot inconnu.



## PORTUGAL

Au 1<sup>er</sup> septembre, le déploiement du dispositif d'authentification était en voie d'achèvement au Portugal, avec 96 % des fabricants et 90 % des utilisateurs finaux connectés. Environ 165 millions d'identifiants uniques étaient déjà renseignés dans le système, soit environ les deux tiers des boîtes concernées par l'authentification. À l'instar de la situation des autres pays européens, les fausses alertes proviennent de causes fréquemment identifiées : outils logiciels à paramétrer, procédures à améliorer, insuffisance de formation des utilisateurs... Le Portugal maintient pour le moment le système dans une phase de stabilisation, durant laquelle les alertes ne sont pas visibles des utilisateurs, mais systématiquement analysées, de façon à permettre à la NMVO de contacter les acteurs à l'origine des fausses alertes pour qu'ils appliquent des mesures correctives et préventives. Le Portugal se caractérise par la mise en place de portails de pseudonymisation des transactions effectuées par les pharmacies d'officine. Le numéro d'identification des officines est ainsi remplacé par un code générique. Ces solutions, neutres pour le fonctionnement du système, simplifient considérablement les opérations de connexion, pour les pharmaciens comme pour la NMVO, grâce à l'utilisation d'infrastructures informatiques préexistantes dans les pharmacies.



## HORS UNION EUROPÉENNE, QUE SE PASSE-T-IL ?

**Au Brésil, en Turquie, aux États-Unis ou encore en Chine, les autorités se mobilisent pour contrer les pratiques des trafiquants de faux médicaments en mettant en place leurs propres systèmes de sécurisation.**



### ÉTATS-UNIS

Évoquée dès 2003 par les autorités, la traçabilité des médicaments se traduit dans la loi (Congress Bill) en novembre 2013. Elle s'applique à partir de novembre 2017, à travers le Drug Supply Chain Safety Act, avec l'obligation d'apposer un Datamatrix sur les boîtes avec un identifiant produit, un numéro de lot, un numéro de série et une date de péremption. L'ensemble des acteurs ont jusqu'à 2023 pour respecter ces obligations.



### BRÉSIL

L'apposition du Datamatrix est prévue à partir de 2018 et doit s'étendre à l'ensemble des médicaments entre 2019 et 2022.



### CHINE

Une solution locale a été développée depuis 2011, avec la lecture d'un code barres, et des opérations de sérialisation et d'agrégation. Mais il n'est pas prévu de vérification du statut des produits au moment de la dispensation.



### RUSSIE

Une procédure d'authentification est en cours, par le biais d'une loi votée fin 2018 et qui prévoit de concerner l'ensemble des médicaments. Si aucun standard technique n'est pour le moment arrêté, les industriels préconisent d'utiliser la norme GS1 et le 2D Datamatrix.



### TURQUIE

Le chantier de l'authentification a commencé dès 2011 et est mis en application depuis 2012. Le « Pharmaceutical Track and Trace System » concerne tous les médicaments ; une traçabilité est assurée à toutes les étapes de la chaîne du médicament.

## Questions/Réponses

**Comment feront les pharmaciens si des problèmes techniques surviennent, empêchant de vérifier l'authenticité de l'identifiant unique et de désactiver avant la dispensation du médicament au patient ?**

**Un fonctionnement en mode dégradé est prévu :** ces personnes enregistrent l'identifiant unique (code produit, numéro de série, numéro de lot, date de péremption) et, dès que les problèmes techniques sont résolus, vérifient son authenticité et procèdent à sa désactivation.

**Comment l'identifiant unique devrait-il être désactivé si le code barres bidimensionnel est illisible ou détérioré ?**

**Il ne peut être délivré.** Un Datamatrix non conforme, c'est un produit non conforme. La procédure doit être élaborée par l'ensemble des parties prenantes. Toutefois, si les informations en clair sur la boîte ne sont pas altérées, les spécificités fonctionnelles prévoient de pouvoir rentrer les informations requises manuellement pour vérifier le statut du produit.

**De nombreux hôpitaux et institutions de santé délivrent les médicaments à plus d'un patient. Lorsque la boîte n'est pas délivrée en entier, la désactivation de l'identifiant unique doit-elle tout de même être effectuée ?**

**Oui.** L'identifiant unique doit être désactivé dès la première ouverture de la boîte, conformément à l'article 28 du Règlement délégué (UE) 2016/161.

**Les échantillons médicaux sont-ils exemptés de désactivation ?**

**Non.** S'ils sont sérialisés, ils doivent être désactivés avant expédition.

**Les médicaments destinés à la recherche et aux essais de recherche et de développement sont-ils concernés par la sérialisation ?**

**La règle :** essais cliniques avec le produit pour lequel une autorisation de mise sur le marché (AMM) n'a pas encore été délivrée = hors champ de la sérialisation.

**Pour les médicaments avec AMM :** ils doivent satisfaire aux exigences de la directive 2001/83/CE et du Règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission jusqu'à ce que soit connu le lot ou l'unité qui sera utilisé pour des essais de recherche et de développement. En pratique, un lot de médicament expérimental autorisé ou de médicament auxiliaire autorisé = hors champ sérialisation, si on sait au moment de la fabrication que le lot entier est fabriqué pour être utilisé dans des essais cliniques.

**Les articles 18, 24 et 30 du Règlement délégué (UE) 2016/161 requièrent des laboratoires pharmaceutiques, des dépositaires, des grossistes-répartiteurs et des personnes autorisées à délivrer des médicaments, dès l'instant où ceux-ci suspecteraient la falsification d'un médicament, d'informer les autorités nationales compétentes. Comment cette information doit-elle être notifiée ?**

**La procédure** doit être élaborée par l'ensemble des parties prenantes et sera traitée dans le groupe de travail « Gestion des anomalies ».

**Lors du scan du code barres 2D, le pharmacien verra-t-il le code produit (PC), le numéro de série (SN), la date d'expiration et le numéro de lot sur son écran ou générera-t-il un seul long numéro vérifié dans la base de données pour ces quatre numéros ?**

**La manière** dont le résultat de l'analyse du code matriciel 2D sera affiché et traité dans le système informatique des pharmaciens dépendra de la façon dont son fournisseur de logiciels développera la fonctionnalité. Les logiciels des pharmacies d'officine permettent l'intégration et/ou la visualisation de chaque champ du Datamatrix pour le traitement de toutes les informations nécessaires sur les médicaments pour le pharmacien. Il en sera de même pour les données de sérialisation.

Sources : site Internet de France MVO.

### EN SAVOIR PLUS

[France-mvo.fr](#) > [faq](#) > [recherche](#)

Ordre national des pharmaciens - 75008 Paris - [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)  
- Décembre 2019 - Direction de la communication

Directeur de la publication et rédacteur en chef : Carine Wolf-Thal,  
présidente du Conseil national de l'Ordre des pharmaciens

Conception-réalisation : WAT - [wearetogether.fr](http://wearetogether.fr) - 01 55 76 11 11 - 1910\_00498 - ISSN n° 2119-6249



**N.B.** Le Conseil national de l'Ordre des pharmaciens (CNOF) traite les données personnelles vous concernant pour vous envoyer ses informations professionnelles.



Pour en savoir plus sur la gestion de vos données et vos droits, consultez la rubrique [Qui-sommes-nous/Protection-des-donnees-personnelles/Mentions-legales-Informatique-et-Libertes](#) depuis notre site Internet [www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)



**Ordre national des pharmaciens**

4 avenue Ruysdaël – 75379 Paris Cedex 08  
Tél. : 01 56 21 34 34 – Fax : 01 56 21 34 99

[www.ordre.pharmacien.fr](http://www.ordre.pharmacien.fr)  
@Ordre\_Pharma   
[facebook.com/OrdrePharma](https://facebook.com/OrdrePharma) 

Appli « Ordre\_Pharma® » disponible sur iOS et Android

