

## **Note à l'attention des chefs d'établissements, des Présidents de CME, et des pharmaciens responsables de PUI**

### **- Nouvelles obligations dans le champ de la lutte contre la falsification des médicaments -**

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de son rôle d'accompagnement et d'appui aux établissements publics de santé, la FHF souhaite porter à l'attention des chefs d'établissements, Présidents de CME et pharmaciens responsables de PUI, les nouvelles obligations dans le champ de la lutte contre la falsification des médicaments. De forts enjeux organisationnels, techniques et financiers sont en effet attendus et vont impacter les pharmacies à usage intérieur.

La Directive 2011-62 modifiant la Directive européenne Médicament, et le règlement délégué du 9/2/2016 qui précise les modalités d'application, prévoient deux systèmes d'authentification des médicaments pour lutter contre leur falsification : **un identifiant unique associant un code produit (code CIP ou UCD en France) et un système d'inviolabilité du conditionnement.**

**Ces dispositions sont applicables aux pharmacies hospitalières au plus tard le 9 février 2019**, et sont déjà transposées dans la législation française : Ordonnance n°2012-1427 publiée le 19 décembre 2012 et son décret d'application ; Ordonnance n° 2016-1729 (« ordonnance PUI ») publiée le 15 décembre 2016 qui modifie l'Art. L. 5126-1.-I,1° du CSP concernant les missions des pharmacies hospitalières.

**La lecture de l'identifiant unique, grâce au datamatrix, sur chaque boîte de médicament permettra d'enregistrer les deux codes** (plus le lot et la date de péremption) **lors de la réception des colis dans l'établissement de santé.** Ces deux codes seront transmis à une base de données nationale gérée par le CIP/NMVO (Club Inter Pharmaceutique qui tient lieu en France de *National Medicines Verification Organisation*) ; celle-ci reçoit également les données du hub européen, dans lequel les fabricants pharmaceutiques enregistrent les données de production. Après la vérification de l'authenticité des codes, ceux-ci sont désactivés (*decommissioning*) dans la base nationale.

**L'application de cette législation aura des conséquences techniques, financières et organisationnelles sur le circuit du médicament à l'hôpital.**

Il nous paraît donc essentiel que les établissements soient pleinement conscients de cette obligation à venir, afin d'intégrer ces réflexions dans les projets de pharmacie des projets médicaux partagés. Les impacts organisationnels et financiers attendus doivent dès à présent être anticipés dans le cadre des actions ou mutualisations engagées (achats, approvisionnements...), ainsi que pour l'évolution du système d'information convergent du GHT en cours de définition. Le logiciel de gestion de la pharmacie devra être modifié pour faciliter la saisie des codes de série, leur stockage (un volume de données important), et la transmission de ces données.



La FHF s'est d'ores et déjà mobilisée pour alerter les pouvoirs publics sur les difficultés attendues. Plusieurs rencontres avec les acteurs concernés (CIP, fédérations représentatives des établissements de santé, éditeurs de logiciels...) ont permis de positionner les établissements publics de santé au cœur du sujet afin que soient intégrées et prises en compte les particularités des organisations hospitalières.

Nous vous tiendrons bien entendu informés de l'évolution de ce dossier. De nombreuses précisions sont attendues, notamment sur le périmètre des médicaments concernés par la directive à l'hôpital, sur les modalités d'accès à la base de donnée nationale pour les établissements ainsi que sur la déclinaison opérationnelle pour les plateformes logistiques.

Les équipes de la FHF se tiennent à votre disposition et vous pouvez adresser toute question à l'adresse [spolefinbdhf@fhf.fr](mailto:spolefinbdhf@fhf.fr).

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes cordiales salutations.

Cédric Arcos  
Délégué Général par intérim