



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2023/45 du 6 avril 2023 visant à rappeler aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et des établissements médico-sociaux leurs obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 en fixant les modalités des dispositifs de sécurité, dans le cadre de la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (sérialisation)

Le ministre de la santé et de la prévention

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux
des agences régionales de santé

Référence	NOR : SPRH2309045J (numéro interne : 2023/45)
Date de signature	06/04/2023
Emetteur	Ministère de la santé et de la prévention Direction générale de l'offre de soins
Objet	Rappeler aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et des établissements médico-sociaux leurs obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 en fixant les modalités des dispositifs de sécurité, dans le cadre de la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (sérialisation).
Commande	Envoi d'un courrier pour rappeler les obligations du règlement délégué aux établissements de santé et établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur.
Action à réaliser	Diffusion aux établissements de santé et établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur.
Echéance	Mise en œuvre par les établissements de santé et établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur dès réception de l'instruction diffusée par les agences régionales de santé (ARS).
Contact utile	Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins Bureau accès aux produits de santé et sécurité des soins (PF2) Bast BIDAR Mél. : bast.bidar@sante.gouv.fr
Nombre de pages et annexe	4 pages et aucune annexe

Résumé	La présente instruction vise à rappeler aux pharmacies à usage intérieur les obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 relatives à la sérialisation.
Mention Outre-mer	Ces dispositions s'appliquent aux Outre-mer, à l'exception de la Polynésie française, de la Nouvelle-Calédonie et de Wallis et Futuna.
Mots-clés	Lutte contre les médicaments falsifiés - Sérialisation - Pharmacies à usage intérieur - Etablissements de santé - Etablissements médico-sociaux - Dispositifs de sécurité
Classement thématique	Etablissements de santé - Organisation
Textes de référence	<ul style="list-style-type: none"> - Directive n° 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain modifiée par la directive n° 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011, notamment son article 54 bis ; - Règlement délégué (UE) 2016/161 de la commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain ; - Code de la santé publique, notamment ses articles R. 5121-138-1 et R. 5121-138-3 ; - Note d'information N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2019/20 du 31 janvier 2019 visant à rappeler les obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 relatives à la sérialisation, les mesures transitoires et la conduite à tenir pour finaliser sa mise en œuvre ; - Note d'information n° DGS/PP2/DGOS/PF2/2018/27 du 8 février 2018 visant à rappeler aux pharmacies d'officine et aux établissements de santé leurs obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 en fixant les modalités des dispositifs de sécurité, dans le cadre de la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (sérialisation) ; - Note d'information n° DGOS/PF2/DGS/PP2/2018/196 du 2 août 2018 visant à informer les établissements de santé de la publication d'un guide méthodologique relatif au déploiement du dispositif sérialisation : lutte contre la falsification des médicaments dans les établissements de santé ; - Note d'information n° DGOS/PF2/DGS/PP2/2019/20 du 31 janvier 2019 visant à rappeler à nouveau les obligations prévues et la date de mise en œuvre au 9 février 2019.
Circulaire / instruction abrogée	Néant
Circulaire / instruction modifiée	Néant

Rediffusion locale	Directions des établissements de santé et établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur.
Validée par le CNP le 31 mars 2023 - Visa CNP 2023-20	
Document opposable	Oui
Déposée sur le site Légifrance	Non
Publiée au BO	Oui
Date d'application	Immédiate

I. RAPPEL DU DISPOSITIF REGLEMENTAIRE

Dans le cadre de la lutte contre la falsification des médicaments, le règlement délégué (RD) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain, impose à toutes les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public de vérifier les dispositifs de sécurité et de désactiver l'identifiant unique (IU) des médicaments depuis le 9 février 2019.

La directive européenne 2011/62/UE sur les médicaments falsifiés prévoit que les médicaments doivent être munis de plusieurs dispositifs de sécurité apposés par les fabricants depuis le 9 février 2019.

Le déploiement de la sérialisation concerne tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement et permet de garantir une vérification de l'authenticité du médicament.

Afin d'accompagner les établissements de santé et les établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) dans le déploiement du dispositif, trois notes d'information ont été diffusées aux établissements.

- [la première N° DGS/PP2/DGOS/PF2/2018/27 du 8 février 2018](#) visant à informer les pharmacies d'officines et les établissements de santé de l'obligation de mettre en œuvre le règlement délégué ;
- [la deuxième N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2018/196 du 2 août 2018](#) visant à informer les établissements de santé de la publication d'un guide méthodologique relatif au déploiement du dispositif sérialisation : lutte contre la falsification des médicaments dans les établissements de santé. Ce guide a pour objectif de répondre aux questionnements des pharmaciens et il fournit des orientations à propos des règles spécifiques précisées dans le règlement délégué qui complète la directive européenne précitée ;
- [la troisième N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2019/20 du 31 janvier 2019](#) visant à rappeler à nouveau les obligations prévues et la date de mise en œuvre au 9 février 2019.

Nous vous remercions de diffuser à nouveau ces notes d'information ainsi que le guide méthodologique de sérialisation auprès des établissements concernés.

II. UN SUIVI ETROIT PAR LA COMMISSION EUROPEENNE

Suite à une rencontre technique en date du 15 février 2023 avec la Commission européenne et afin d'éviter des sanctions pour non-respect des obligations de sérialisation, le ministère de la santé et de la prévention a dû fixer comme objectifs de mise en œuvre de ce dispositif au sein des PUI :

- 80% de PUI des établissements connectées en juin 2023 ;
- 90% de PUI des établissements connectées en septembre 2023 ;
- 100 % de PUI des établissements connectées en décembre 2023.

A date, le taux de connexion national des PUI est de 74%.

Compte tenu des travaux qui restent à mener, le ministère de la santé et de la prévention encourage les acteurs à finaliser la mise en œuvre des obligations visant à protéger les patients contre la falsification.

Soucieux d'éviter à la France des sanctions, nous vous invitons à demander aux directeurs des établissements de santé et établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur de votre région de lancer activement le processus de la sérialisation, c'est-à-dire à :

- Engager les démarches d'enregistrement en direct sur le site de France MVO ;
- Se connecter au répertoire de vérification des médicaments ;
- Poursuivre la désactivation des identifiants uniques des médicaments.

A cette fin, il est demandé à ce que soit envoyé un courrier aux établissements de santé et établissements médico-sociaux de votre région disposant d'une pharmacie à usage intérieur concernés, qui rappelle les obligations du règlement délégué.

Nous vous demandons d'organiser le suivi par l'ARS du nombre de PUI connectées sur l'ensemble des PUI autorisées dans votre région, pour s'assurer de l'atteinte des objectifs rappelés ci-dessus au niveau régional et national.

Nous vous invitons à solliciter la mise en place de ce dispositif de sécurité au sein de chaque pharmacie à usage intérieur le plus rapidement possible et vous rappelons que les modalités d'inscription auprès de France MVO et la connexion au NMVS sont accessibles sur le site de France MVO : <https://france-mvs.fr/>.

Bien entendu, la priorité vise à garantir la continuité de la dispensation des traitements aux patients. L'usager doit rester au cœur de ce dispositif de sécurité sanitaire et dans tous les cas, ne pas être pénalisé.

Vous voudrez bien assurer la diffusion de cette instruction aux directeurs des établissements de santé et établissements médico-sociaux disposant d'une pharmacie à usage intérieur ainsi qu'aux pharmaciens gérants.

Vu au titre du CNP par le secrétaire général
des ministères chargés des affaires sociales,



Pierre PRIBILE

Pour le ministre et par délégation :
La directrice générale de l'offre de soins,



Marie DAUDÉ