

SÉRIALISATION

Points d'information et de vigilance

Février 2018

- Nouvelle mission PUI : assurer la vérification des systèmes de sécurité des médicaments (CSP art L5126-1)
- Directive européenne EU 2011/62/UE du 08/06/2011
- Règlement Délégué 2016-161 du 2 octobre 2015
- Lutte contre la falsification des médicaments
- Applicable dans tout l'espace européen
- Date d'application obligatoire pour tous les acteurs de la chaîne pharmaceutique : 09/02/2019
- Périmètre : Médicaments uniquement (détail dans le règlement délégué et dans un décret à paraître)

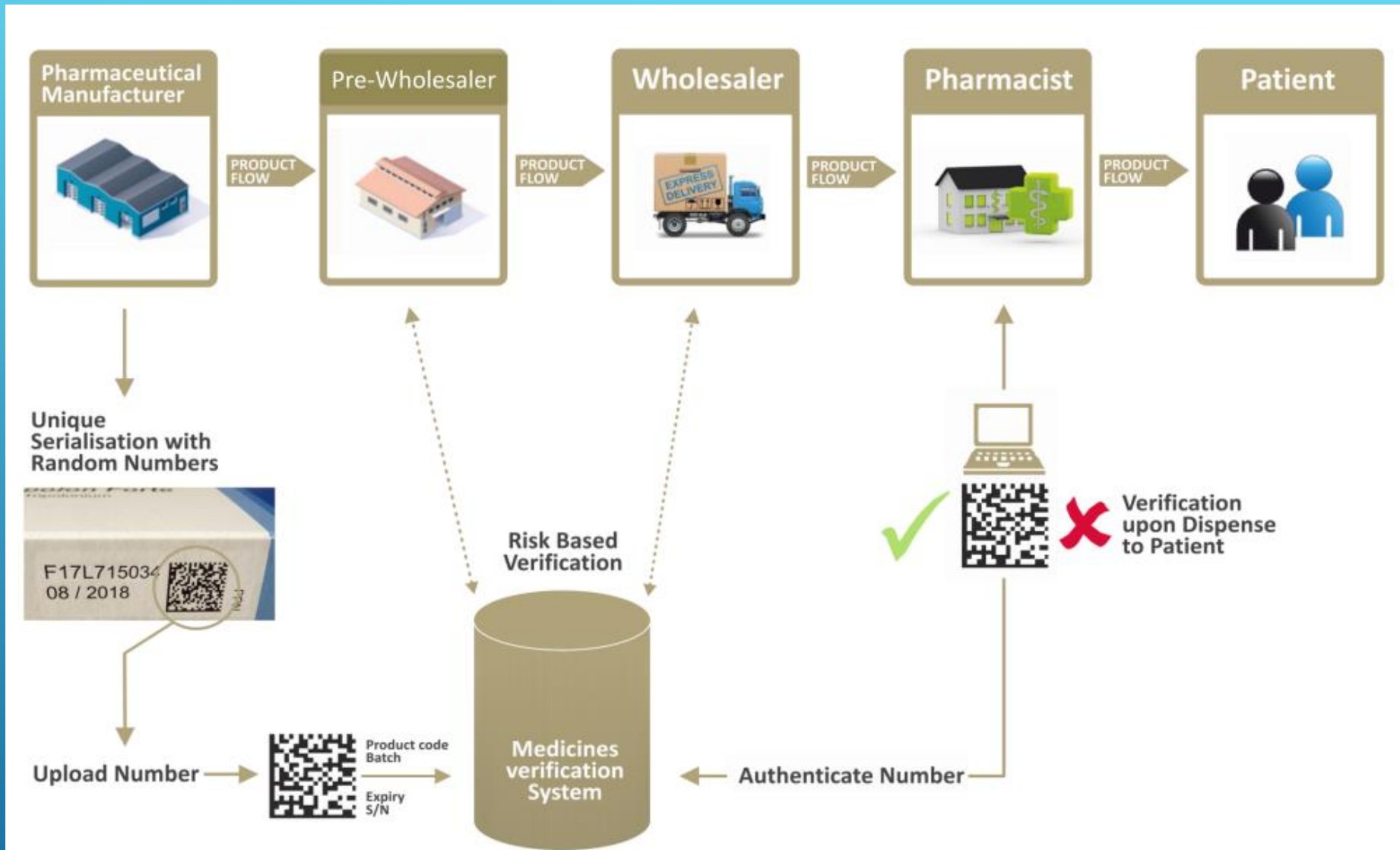
SÉRIALISATION

- Chaque boîte commercialisée possède un numéro unique d'identification = Numéro de série
 - Support sur code Datamatrix 2D
 - Base de données européenne gérée par l'European Medicine Verification Organisation (EMVO)
 - Base de données nationale gérée par la National Medicine Verification Organisation (NMVO)
- En France, NMVO = France MVO (CIP)

PRINCIPE ET ORGANISATION

- Entrée en base par industriels fabricants
- Vérification des données de sérialisation par tous les intermédiaires logistiques (dépositaires, grossistes-répartiteurs)
- Sortie de la base par utilisateurs au plus proche des patients :
 - Officine (lors de la dispensation)
 - PUI (entre la réception et la dispensation)

PRINCIPE ET ORGANISATION



PRINCIPE ET ORGANISATION

- Information des directions et notamment des DSI
- Information des prestataires informatiques
- Evaluation du fonctionnement des PUI pour définir les besoins informatiques, matériels et humains
- Définition du plan d'action et des budgets associés
- Phase pilote prévue courant 2018 sur certains établissements en lien avec France MVO (appel à volontaires)

PRÉPARATION POUR LES HOSPITALIERS



SITE INTERNET DE FRANCE MVO

<https://www.france-mvo.fr>