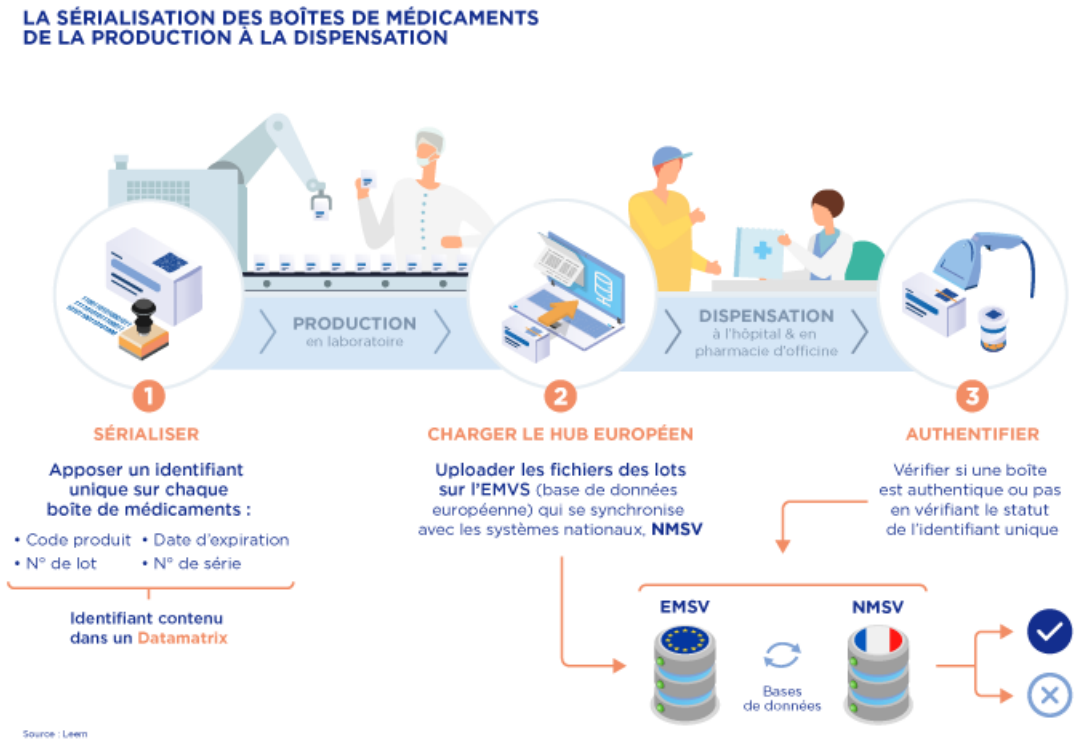
Sérialisation des médicaments : plus de sécurité pour les patients ?

La sérialisation des médicaments vise à assurer la traçabilité de chaque produit et son authenticité face à un trafic de médicaments contrefaits en constante progression.
C'est le patient qui bénéficie, grâce à cette technologie, d'un accès encore plus sécurisé aux médicaments de qualité.



Chiffres

1 médicament sur 10
vendus dans le monde est une contrefaçon.

200 000 à 400 000 euros
c'est le coût moyen pour adapter une seule ligne de production au dispositif de sérialisation à la boîte.

Contexte

- Depuis le 9 février 2019 [(1)], chaque boîte de médicament de prescription médicale obligatoire sortant des chaînes de production, et comprise dans le champ d'application de la directive européenne, comprend un numéro

de série unique, contenu dans un code Datamatrix, qui garantit l'authenticité du produit, ainsi qu'un dispositif physique de sécurité permettant de contrôler l'intégrité de la boîte contre toute forme d'effraction.

- Ce « marquage » Datamatrix spécifique, apposé sur les boîtes par les entreprises du médicament et chargé dans une base de données européenne, est ensuite scanné en officine et à l'hôpital, avant la dispensation au patient.

- Ce nouveau dispositif a nécessité la création d'un système de répertoires et l'élaboration d'un organe de gouvernance au niveau européen et dans chaque État membre.

Enjeux

- La France bénéficie depuis toujours d'un circuit de distribution des médicaments particulièrement sécurisé. Cette réglementation européenne est un pas de plus pour un accès sécurisé des patients à des médicaments de qualité.

- De la production jusqu'au patient, le nouveau dispositif a nécessité des changements organisationnels et des investissements conséquents : adaptation des lignes de production et des systèmes informatiques, recrutement de nouveaux collaborateurs, apposition du dispositif anti-effraction... Cette redéfinition complète de la chaîne de distribution du médicament en France doit assurer aux patients une sécurité inégalée.

- Loin d'être une simple adaptation technique, la sérialisation des médicaments est une révolution organisationnelle d'une ampleur sans précédent qui requiert l'implication de tous les intervenants de la chaîne, de la production à la logistique (entreprises du médicament, grossistes répartiteurs et dépositaires, importateurs parallèles, pharmaciens d'officine et hospitaliers, autorités sanitaires, ministère des Solidarités et de la Santé).

Nos Actions

- Les entreprises du médicament ont été particulièrement impliquées dans cet immense chantier de sérialisation. Elles ont dû revoir leurs outils de production, investir pour adapter leurs chaînes, s'aligner avec les standards européens, et, le cas échéant, recruter un ou plusieurs collaborateurs dédiés à ces changements.
- Dès 2015, un groupe de travail créé par le Leem, le Gemme (Générique, même médicament) et le Lemi (Laboratoire d'évaluation des matériels implantable), a été mis en œuvre pour aider les entreprises à faire face aux nombreux enjeux industriels et organisationnels engendrés par la sérialisation.
- Le Leem, le Gemme et le Lemi, au même titre que les représentants des autres acteurs de la chaîne de dispensation du médicament, sont administrateurs de l'organe de gouvernance français (France MVO) [(2)] qui a la charge du système de répertoires en France (France MVS) [(3)] .

(1). Date d'entrée en vigueur de la directive européenne de 2011 relative aux médicaments falsifiés qui comprend parmi ses mesures phares la sérialisation à la boîte pour mieux identifier et authentifier les médicaments soumis à prescription sur l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement.
(2). France Medecines Verification Organization (France MVO) est le NMVO (National MVO) français
(3). France Medecines Verification System (France MVS) est le NMVS (National MVS) français