

15ème législature

Question N° : 15070	De M. Martial Saddier (Les Républicains - Haute-Savoie)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > pharmacie et médicaments	Tête d'analyse >Sérialisation du médicament	Analyse > Sérialisation du médicament.
Question publiée au JO le : 11/12/2018 Réponse publiée au JO le : 27/08/2019 page : 7693 Date de renouvellement : 14/05/2019		

Texte de la question

M. Martial Saddier attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la sérialisation du médicament. La directive européenne sur la sérialisation des médicaments 2011/62 du 8 juin 2011, dite « Médicaments falsifiés » et le règlement délégué (UE) 2016/161 prévoient les mesures à mettre en place pour sécuriser la chaîne de distribution du médicament dans l'Union européenne. Applicables au plus tard au 9 février 2019, ces textes visent à mettre en œuvre sur chaque boîte de médicament et cela, dans l'objectif d'éviter la contrefaçon, une sécurité qui peut prendre la forme d'une nouvelle information numéro de série de la boîte de médicament, en sus des informations déjà présentes dans le code type Datamatrix (code barre bidimensionnel), à savoir numéro CIP (numéro de lot et date limite d'utilisation). En plus des délais extrêmement courts de mise en œuvre, ce nouveau dispositif d'identification et de codification sur chaque boîte de médicaments présente un coût non négligeable qui sera assumé par les établissements, qu'ils soient publics ou privés. Face à ces nouvelles contraintes, de nombreux établissements publics et privés de taille moyenne, ou de petits établissements auront d'importantes difficultés à tenir les délais de mise en œuvre. Aussi, alors que certains pays ont d'ores et déjà prévu de reporter l'application de la directive européenne, il souhaite savoir si le Gouvernement prévoit de reculer la date d'application de la sérialisation. Il souhaite également connaître les mesures que le Gouvernement envisage pour aider les établissements de santé à assumer le coût de cette mesure.

Texte de la réponse

La directive européenne « médicaments falsifiés » 2011/62/UE prévoit, depuis le 9 février 2019, que les médicaments doivent être munis de plusieurs dispositifs de sécurité apposés par les fabricants. Le déploiement de la sérialisation concerne tous les acteurs de la chaîne d'approvisionnement et permet de garantir une vérification de l'authenticité sans faille. Afin de simplifier le déploiement du dispositif, un guide méthodologique a été produit par les directions centrales du ministère des affaires sociales et de la santé et transmis à l'ensemble des établissements de santé pour permettre leur accompagnement. Ce guide a vocation à répondre aux questionnements des pharmaciens et fournit des orientations à propos des règles spécifiques précisées dans le règlement délégué. De plus, pour réduire les coûts, des travaux ont été engagés sur la mise en œuvre d'un code consolidé afin de faciliter le processus de vérification des dispositifs de sécurité. Ces travaux ont été soutenus par la Commission européenne dans un document publié le 25 septembre 2018. Enfin, des échanges réguliers avec les différents acteurs (fédérations hospitalières, représentants hospitaliers, éditeurs de logiciel...) sont effectués pour permettre d'identifier les problématiques.

