



CLINIQUE DE
L'YVETTE

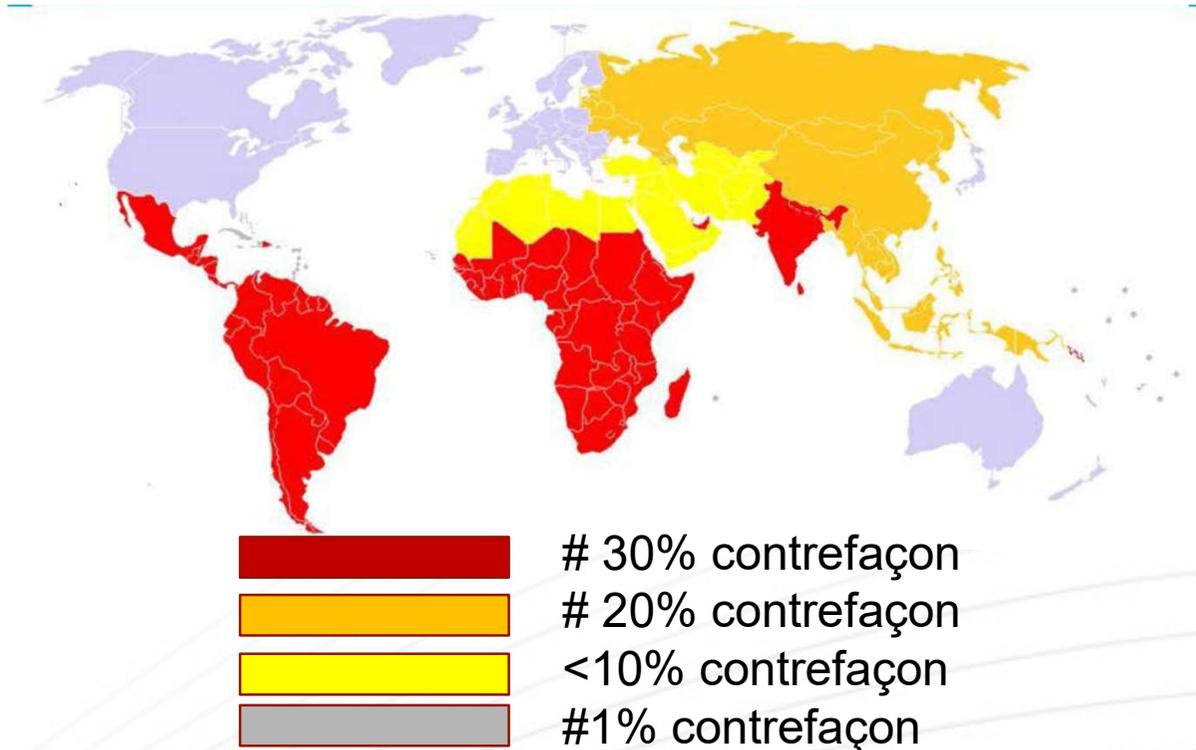
SÉRIALISATION ET SUPPLY-CHAIN

Dr Katalin TOTH

COMEDIMS du 17 juin 2020



% DES MÉDICAMENTS FALSIFIÉS DANS LE MONDE



50% des médicaments vendus sur Internet sont des faux (OMS)

1000 \$ investis dans le trafic d'héroïne → 20 000 \$

1000 \$ investis dans le trafic de médicaments → 400 000 \$

ILLUSTRATION DE LA COMPLEXITÉ DE DISTINGUER LE VRAI DU FAUX



Faux comprimé de Viagra

Le médicament commercialisé

OBJECTIFS DES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES EUROPÉENNES

Directive 2011/62/UE des médicaments falsifiés

- → Sécuriser la chaîne d'approvisionnement légale (fabrication, importation, distribution)
- → Renforcer les contrôles en amont de la chaîne de fabrication
- → Encadrer et harmoniser les ventes des médicaments sur Internet
- → Mettre en place des dispositifs de sécurité et de traçabilité pour garantir un meilleur contrôle de l'authentification

LOGO OFFICIEL FRANÇAIS GARANTISSANT LA LÉGALITÉ DE VENTE DE MÉDICAMENT EN LIGNE DEPUIS JUIN 2014



 Cliquer
pour vérifier
la légalité
de ce site

règlement 2016/161 de la Commission Européenne, la **sérialisation et l'inviolabilité des conditionnements** sont opérationnelles en France depuis 9 février 2019



Code bidimensionnel « Datamatrix » + dispositif de sécurité

➔ Depuis le 9 février 2019, les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments doivent scanner sur chaque boîte un code Datamatrix pour vérifier l'identifiant unique dans une base de données européenne et pour le désactiver. C'est ce que l'on appelle l'étape de « décommissionnement » du processus de sérialisation afin d'empêcher la falsification.

LOGISTIQUE PHARMACEUTIQUE : LE LOGICIEL WINPHARM REMPLACE CEGI FIRST

- En réponse à cette évolution réglementaire, les établissements Almaviva ont retenu la solution apportée par le logiciel WinPharm (Evolucare). Cette solution répond à plusieurs possibilités organisationnelles. Après réflexion sur notre nouvelle organisation, pour permettre la réalisation de deux opérations de manière concomitante, nous avons décidé que le décommissionnement soit fait lors de l'étape de réception informatisée.
- Fonctionnalités complémentaires:
 - Traçabilité des DMI (en vigueur dès mai 2020).
 - Transmission des commandes aux fournisseurs via l'EDI (échange de données informatisé) de l'Hospitalis
 - Dématérialisation des factures, obligatoire depuis le 1er janvier 2020.
 - Gestion d'entrepôt logistique pharmaceutique au sens large: multi-emplacements, stock délocalisé, notamment au bloc opératoire
- Formations: de lundi 9 au 13 mars.
- Report du déploiement en raison du COVID17 (initialement prévue en mars-avril 2020), en deux phases :
 - Module Pharmacie (médicaments et dispositifs médicaux): à la PUI, au bloc opératoire et dans les unités de soins, sur la semaine de **15 au 19 juin 2020**.
 - Module DMI (dispositifs médicaux implantables): à la Pharmacie et au bloc opératoire, sur **septembre 2020**.