



**COMMISSION
EUROPÉENNE**

DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
ET DE LA SÉCURITÉ ALIMENTAIRE



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH



Octobre 2018

**LETTRÉ AUX PARTIES PRENANTES CONCERNANT LA MISE EN ŒUVRE DES DISPOSITIFS
DE SÉCURITÉ PRÉVUS PAR LA DIRECTIVE SUR LES MÉDICAMENTS FALSIFIÉS 2011/62/UE**
1

Le système de vérification de bout en bout introduit par la directive sur les médicaments falsifiés constitue une mesure essentielle pour lutter contre la falsification dans l'UE et protéger la chaîne d'approvisionnement légale des médicaments. La vérification de bout en bout est un système d'authentification des médicaments comportant des éléments de sécurité obligatoires et un répertoire de stockage des informations sur chaque emballage individuel.

Les nouvelles règles seront applicables dans l'UE et l'EEE à partir du 9 février 2019². Les médicaments délivrés sur ordonnance³ qui seront mis sur le marché de l'UE devront, à partir de cette date, porter un identifiant unique et être dotés d'un dispositif antieffraction, conformément à la directive sur les médicaments falsifiés et au règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission⁴. Le système de répertoires actuellement mis en place par les parties prenantes et constitué d'une plateforme européenne et de bases de données nationales devra également être opérationnel d'ici au 9 février 2019.

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché, les fabricants, les grossistes et les fournisseurs de médicaments au public devront scanner les médicaments en différents points de la chaîne d'approvisionnement, afin de les introduire dans le répertoire, d'en vérifier l'authenticité et de les désactiver de la base de données au moment de leur délivrance. Des informations complémentaires sur les obligations de chaque acteur de la chaîne d'approvisionnement sont fournies ci-dessous.

Titulaires d'autorisations de mise sur le marché

¹ Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (JO L 174 du 1.7.2011, p. 74).

² Article 50 du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission. Veuillez noter que la Grèce et l'Italie bénéficient d'une période de transition supplémentaire de six ans et qu'elles devront introduire les nouvelles règles d'ici au 9 février 2025.

³ Sauf exemption expresse (« autorisés »).

⁴ 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 (JO L 32 du 9.2.2016, p. 1).

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sont chargés de veiller à ce que les médicaments commercialisés dans l'UE soient dotés des dispositifs de sécurité (identifiant unique et dispositif antieffraction) à partir du 9 février 2019. Les informations relatives aux dispositifs de sécurité doivent également figurer dans la demande d'autorisation de mise sur le marché. Pour les produits déjà autorisés, l'ajout de dispositifs de sécurité à des emballages nécessite une mise à jour du dossier d'autorisation de mise sur le marché. Cette modification peut être introduite en même temps que d'autres afin de réduire les coûts.

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent également signer des contrats avec les organisations nationales de vérification des médicaments⁵ (responsables de l'établissement des répertoires nationaux) dans les États membres où ils commercialisent leurs produits. Cela leur permettra, ainsi qu'à leurs fabricants, de stocker les données requises sur l'identifiant unique dans le système de répertoires. Il est essentiel que tous les titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés soient enregistrés dans les répertoires nationaux pour éviter les goulets d'étranglement et garantir l'accès au marché. Dans le cadre de leur contrat, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent payer des redevances aux répertoires nationaux⁶.

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent également se connecter à l'EMVO (Organisation européenne de vérification des médicaments)⁷. La connexion à l'EMVO permet le téléchargement central de données relatives à l'identifiant unique via la plateforme européenne et est soumise à une redevance unique.

La moitié des titulaires d'autorisations de mise sur le marché ont déjà entamé les démarches pour se connecter à l'EMVO. Il est essentiel que tous les titulaires d'autorisations de mise sur le marché soumettent leurs demandes aux organisations nationales de vérification des médicaments et à l'EMVO en temps utile pour garantir la conformité aux dispositions d'ici au 9 février 2019.

Titulaires d'autorisations de fabrication et d'importation

Les fabricants, y compris les importateurs parallèles, doivent mettre à jour leurs chaînes de production pour veiller à ce que l'identifiant unique et le dispositif antieffraction soient placés sur les produits mis en vente ou distribués à partir du 9 février 2019. Les fabricants devront, à partir de cette date, tenir un registre des opérations effectuées avec les identifiants uniques et veiller, avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, à télécharger les données relatives à l'identifiant unique via la plateforme européenne.

Les fabricants doivent être prêts à placer les dispositifs de sécurité sur leurs produits et à télécharger les identifiants uniques au plus tard le 9 février 2019.

Grossistes (titulaires d'une autorisation de distribution)

Les grossistes, y compris les distributeurs parallèles, doivent mettre à jour leurs systèmes informatiques pour que ceux-ci puissent établir la connexion avec les répertoires nationaux afin de vérifier et de désactiver les identifiants uniques à partir du 9 février 2019.

⁵ <https://emvo-medicines.eu/mission/emvs/#countries>

⁶ Article 54 bis, paragraphe 2, point e), de la directive 2001/83/CE et article 31 du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission.

⁷ <https://emvo-medicines.eu/>

La vérification de l'authenticité des identifiants uniques est requise pour tous les produits provenant de grossistes qui ne sont ni titulaires d'autorisations de mise sur le marché, ni fabricants, et qui ne sont pas désignés par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Tous les produits retournés par des pharmacies ou d'autres grossistes doivent également faire l'objet d'une vérification. Les grossistes doivent être prêts à désactiver les identifiants uniques de produits qu'ils ont l'intention d'exporter en dehors de l'Espace économique européen ou, dans certaines circonstances, au nom de personnes délivrant des médicaments au public⁸.

Personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public

Les pharmacies d'officine, les pharmacies hospitalières et les établissements de santé ont un rôle essentiel à jouer pour garantir l'authenticité des médicaments délivrés aux patients. Au moment de la délivrance de médicaments (pharmacies d'officine) ou après leur réception (pharmacies hospitalières ou établissements de santé), ils doivent vérifier les dispositifs de sécurité et désactiver l'identifiant unique⁹.

L'achat de scanners de lecture de l'identifiant unique et la mise à niveau du logiciel de connexion au système de répertoires seront nécessaires pour pouvoir vérifier les dispositifs de sécurité et désactiver les identifiants uniques. Les pharmacies hospitalières doivent également s'assurer qu'elles seront en mesure de contrôler rapidement et efficacement les emballages individuels à partir du 9 février 2019, compte tenu des volumes importants de médicaments qu'elles gèrent.

Les pharmacies ne seront pas autorisées à délivrer des médicaments dotés de dispositifs de sécurité si elles ne peuvent pas vérifier et désactiver les identifiants uniques. Elles doivent se préparer à temps pour pouvoir respecter le délai du 9 février 2019.

Fournisseurs de logiciels

Les fournisseurs de logiciels jouent un rôle important dans la mise à jour des systèmes informatiques utilisés par les pharmacies d'officine, les pharmacies hospitalières, les établissements de santé et les autres acteurs de la chaîne d'approvisionnement. Les systèmes devront être opérationnels au plus tard le 9 février 2019 et il faut prévoir une marge de temps suffisante pour les tester et les expérimenter.

Obligations juridiques et sanctions

La directive sur les médicaments falsifiés et le règlement délégué de la Commission prévoient des obligations juridiques visant à protéger les patients, qui seront applicables à partir du 9 février 2019. Le non-respect des exigences susmentionnées constitue une violation du droit de l'Union. Une telle violation est sanctionnée conformément à la législation des États membres.

Il importe que toutes les parties prenantes agissent dès à présent pour garantir le respect des nouvelles règles, tant qu'elles disposent d'un délai suffisant pour se préparer.

⁸ Voir le chapitre V du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission.

⁹ Voir le chapitre VI du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission.

Anne Bucher
Directeur général

DG Santé et sécurité
alimentaire

Guido Rasi
Directeur exécutif

Agence européenne des
médicaments

Thomas Senderovitz
**Président de HMA
Management Group**
au nom des responsables des
agences des médicaments