

Paris, le 8 février 2019

Communiqué de presse

Sérialisation : une sécurité des médicaments renforcée

Ce 9 février 2019 marque le lancement du dispositif de sérialisation prévu par la Directive européenne de 2011 relative aux médicaments falsifiés. Ce dispositif vise à apporter une sécurité supplémentaire afin de garantir l'authenticité, la sécurité et la qualité des médicaments sur le territoire de l'Union européenne.

Le dispositif de sérialisation prévoit :

- **un dispositif anti-effraction** pour tous les médicaments ;
- **un identifiant unique** (composé de 4 éléments dont un n° de série, d'où « sérialisation ») pour chaque boîte de médicament de prescription médicale obligatoire. L'identifiant unique de chaque boîte sera scanné, en officine comme à l'hôpital, avant la dispensation au patient.



Une priorité : l'accès sécurisé des patients à des médicaments de qualité

La France bénéficie depuis toujours d'un circuit de distribution des médicaments particulièrement sécurisé. Cette réglementation européenne est un pas de plus pour la sécurité des patients. Chaque boîte de médicaments « sérialisée » devra disposer d'un identifiant, qui sera enregistré dans une base de données nationale et européenne. Ce numéro sera la carte d'identité personnelle de chaque boîte de médicaments, qui devra ensuite être vérifié par les pharmaciens.

Pendant la mise en place progressive de ce dispositif, les boîtes de médicaments « sérialisées » vont peu à peu coexister avec les boîtes de médicaments actuelles (non « sérialisées »). **Cela ne nuira aucunement à la sécurité des médicaments délivrés dans le réseau officinal et à l'hôpital. La priorité de l'ensemble des professionnels du médicament reste de continuer à assurer la dispensation des médicaments aux patients.**

Un engagement collectif

De la production jusqu'au patient, le nouveau dispositif nécessite des changements organisationnels : adaptation des lignes de production pour la mise en place de l'identifiant unique et du dispositif anti-effraction et adaptation des systèmes informatiques de l'ensemble des professionnels du médicament. Cette amélioration de la chaîne de distribution du médicament en France renforcera la sécurité des médicaments dispensés aux patients.

L'ensemble des acteurs du circuit du médicament (industriels du médicament, grossistes-répartiteurs et dépositaires, importateurs parallèles, pharmaciens d'officine et hospitaliers) ainsi que le ministère des Solidarités et de la Santé, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) et les agences régionales de santé (ARS), sont pleinement engagés dans la réussite de ce projet. Cette mobilisation sans précédent s'inscrit dans un mouvement international de sécurisation du circuit du médicament.

Contact presse :

DGS : presse-dgs@sante.gouv.fr - Tél. 01 40 56 84 00