

Note d'information DGS/PP2/DGOS/PF2/2018/27 du 8 février 2018 visant à rappeler aux pharmacies d'officine et aux établissements de santé leurs obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 en fixant les modalités des dispositifs de sécurité, dans le cadre de la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (sérialisation)

08/02/2018

« La directive 2011/62/UE relative à la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés, a introduit, à l'article 54 bis, l'obligation de doter certains médicaments de « dispositifs de sécurité » (safety features) pour permettre la vérification de leur intégrité et de leur authenticité ». Ces dispositifs sont de deux types : un dispositif antieffraction et un identifiant unique (sérialisation) correspondant à un numéro de série. Cette note d'information présente la gouvernance du dispositif, le champ d'application de l'identifiant unique et la mise en œuvre du système qui permettra de le vérifier.