COMMUNIQUE DE PRESSE GS1 FRANCE FEVRIER 2018

**Une bande dessinée pour expliquer les impacts de la sérialisation des médicaments**

**C’est le 9 février 2019 que la directive européenne sur les médicaments falsifiés (FMD), établissant les règles sur la fabrication, l’importation, la mise sur le marché et la distribution en gros de médicaments, entrera en application. Soucieuse de poursuivre la sensibilisation du plus grand nombre d’acteurs à ces impératifs, GS1 France a choisi d’éditer une bande dessinée pour en expliquer les impacts.**

Malgré de nombreux moyens de contrôle, on constate en Europe une prolifération de médicaments falsifiés du point de vue de leur identité, de leur historique ou de leur source. Ils peuvent alors contenir des composants en qualité insuffisante, falsifiés, mal dosés ou encore absents, et représentent ainsi une grave menace pour la santé publique et humaine. Un ensemble d’éléments qui peut ébranler la confiance du patient, y compris dans la chaîne d’approvisionnement légale. Pour tenter d’y mettre fin, le Parlement Européen et le Conseil de l’Union Européenne ont légiféré sur un texte fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l’emballage des médicaments à usage humain (Directive 2011/62/UE). Pour cela, les principaux éléments d’identification et de marquage, qui deviendront obligatoires sur l’emballage secondaire, utiliseront un code à barres DataMatrix intégrant :

* un code produit unique
* le numéro de série
* le numéro de lot
* la date d’expiration
* complété le cas échéant d’un numéro national de remboursement

Un système de transmission des numéros de série et de leur mise à disposition sur les marchés concernés a été développé et sera maintenu par les parties prenantes sous l’égide de l’organisation européenne de vérification des médicaments. C’est le premier système de vérification de bout en bout – depuis l’industriel jusqu’au lieu de distribution - pour les médicaments en Europe. La Directive précise que le code produit doit être harmonisé pour l’ensemble de l’Europe, ce qui est déjà le cas pour la majorité des pays utilisant les standards GS1 pour l’identification des médicaments.

**Un outil didactique à destination des pharmaciens**

Pour aider les pharmaciens et leurs équipes à mieux comprendre les impacts de cette sérialisation sur leurs activités au quotidien, GS1 France a décidé d’éditer une bande dessinée. Ce document est une aide pédagogique qui sera distribué à l’ensemble des officines en France. Pour élaborer cette bande dessinée, GS1 France s’est entouré de pharmaciens et a reçu le soutien de plusieurs organisations telles que la FSPF (Fédération des pharmaciens d’officine), Log Santé (Fédération Nationale des Dépositaires Pharmaceutiques), le SNPHPU (Syndicat National des Pharmaciens Praticiens Hospitaliers et Praticiens Hospitaliers Universitaires), L’UNPF (Union Nationale des Pharmacies de France) et l’USPO (Union des Syndicats de Pharmaciens d’Officine).

Composée de 7 planches, cette bande-dessinée développe autant de scénariosoù les standards GS1 peuvent intervenir : la dispensation de médicaments à l’officine, l’achat de médicaments en ligne, la lutte contre des médicaments falsifiés, le vol, le retour de médicaments en officine, le rappel de médicaments à l’officine, le rappel de médicaments à l’hôpital. Un document ludique, facile à lire à et à consulter, permettant aux pharmaciens de mieux comprendre les enjeux et d’atteindre sereinement l’échéance du 9 février 2019.

**A propos de GS1 France**

Avec 40 000 entreprises adhérentes en France et 1,5 million dans le monde, la mission de GS1 dans 150 pays est, depuis plus de 40 ans, de **standardiser les technologies pour simplifier, optimiser et sécuriser les échanges d’informations** entre les entreprises.

Présente dans plus de 15 filières, (Produits de Grande Consommation, Santé, Produits Frais, E-commerce, Vin et spiritueux, Transport et logistique, Ferroviaire, Fiduciaire, ...) GS1 France propose aux acteurs du marché **un espace de collaboration pour co-concevoir** les standards et solutions qui répondent à leurs enjeux business autour de trois domaines clés : **le produit digitalisé, la supply chain interconnectée et le commerce omnicanal**.

**GS1 France accompagne aussi bien les grands groupes que les TPE/ PME** à mettre en œuvre le code à barres, les échanges dématérialisés, les catalogues électroniques, le commerce électronique, la RFID...

**Contact presse :** Julien Hutton ; T +33 (0)1 40 22 17 62; T +33 (0)6 24 29 32 52 [julien.hutton@gs1fr.org](mailto:julien.hutton@gs1fr.org)