



Modalité de demande de dérogation à la sérialisation

La directive européenne 2011/62/UE du 8 juin 2011, en application depuis le 9 février 2019, définit les conditions de mise en œuvre de la sérialisation. Ce système, introduit afin de lutter contre les falsifications de médicaments, se présente par l'ajout d'un identifiant unique et d'un dispositif d'inviolabilité sur le conditionnement des médicaments. Il concerne tous les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire sauf ceux de la liste établie à l'annexe I du règlement délégué et certains médicaments à prescription médicale facultative, figurant sur la liste établie à l'annexe II du règlement délégué. Il en revient à la responsabilité des industriels de prendre les mesures nécessaires afin de garantir une sérialisation effective à partir du 9 février 2019, ainsi tous les médicaments libérés après cette date devront comporter un identifiant unique et le dispositif d'inviolabilité. Pour les médicaments fabriqués après le 9 février, non sérialisés et pouvant induire un risque de rupture en l'absence d'une libération pharmaceutique, une demande de dérogation à la sérialisation peut être faite via le **Formulaire Rupture de stock et Sérialisation (couvre la sérialisation et/ou le dispositif d'inviolabilité)**. Ce formulaire est à compléter et à envoyer à l'adresse mail suivante : Rupture-stock@ansm-sante.fr. La notification de la décision de l'ANSM doit être attendue avant toute libération pharmaceutique d'un produit non sérialisé. Pour les lots de médicaments fabriqués et libérés avant le 9 février et qui ne sont pas sérialisés, une dérogation n'est pas nécessaire mais la fabrication des lots suivants devra inclure la sérialisation. Tout problème informatique relatif au chargement des données doit être résolu avec l'appui de France-MVO et en amont de la distribution des lots sérialisés.

