

La sérialisation en officine

Le dispositif :

Ce dispositif permet de lutter contre les médicaments falsifiés. Il est nécessaire que tous les acteurs dont les pharmaciens français se connectent, vérifient et désactivent toutes les boîtes de médicaments sérialisées afin de lutter efficacement contre ce fléau à l'échelle de l'Union européenne.

En France, la contrefaçon de médicaments existe et les services des Douanes réalisent des saisies de médicaments contrefaits sur le sol français.

Des vols et des trafics de ces médicaments ont été enregistrés sur le territoire français.

Cette obligation est entrée en vigueur le 9 février 2019 et a été rappelée dans l'arrêté relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments en officine.

Les pharmacies françaises doivent respecter leurs obligations juridiques au regard du droit européen. Son respect contribue à la mise en place d'un système européen de **lutte contre l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne pharmaceutique communautaire** qui ne peut fonctionner, être évalué et, le cas échéant, adapté que si l'ensemble des officines des États membres de l'Union européenne y participe.

Comment reconnaître une boîte munie des dispositifs de sécurité ?

3 éléments doivent être présents :

- Chaque boîte sérialisée comporte 4 informations lisibles en clair :
 1. Le code produit (CIP 14)
 2. Le numéro de lot
 3. La date de péremption
 4. Le numéro de série
- Un dispositif d'inviolabilité
- Un identifiant unique encodé contenant le numéro de série (sérialisation) et encodé sous la forme d'un datamatrix.

Coût de la sérialisation :

Le cout d'équipement pour se connecter au répertoire national de vérification des médicaments (NMVS)

est variable : vous devez vous rapprocher de votre éditeur de logiciel. L'abonnement au connecteur CNOP est quant à lui de 44 euros/an.

En pratique :

Sont concernés les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire et certains médicaments sur prescription médicale facultative comme l'Oméprazole gélules gastro résistantes dures 20 mg et 40 mg (listes prévues aux annexes I et II du [règlement délégué \(UE\) 2016/161](#)).

Les pharmacies doivent donc être équipées d'un système permettant de vérifier l'identifiant unique de chaque boîte de médicaments en réalisant les opérations suivantes :

1- Authentification de l'identifiant unique :

- **Vous devez connecter votre LGO à France MVS** afin de pouvoir vérifier et désactiver les médicaments concernés par la sérialisation.
- Lecture du code type « datamatrix » apposé sur la boîte par le fabricant ;
- Connexion au système national de répertoire France MVS qui vérifie l'authenticité de l'identifiant unique, celui-ci recevant également les données du système européen de répertoires (EMVS) dans lequel les fabricants pharmaceutiques enregistrent les données des spécialités soumises à la sérialisation ; Le dispositif d'invulnérabilité peut prendre différentes formes choisies par chaque fabricant (pastille, collage de la boîte...).

Si vous avez conservé le courrier envoyé par France MVO (responsable de la sérialisation en France) avec votre identifiant entre février et juin 2020, vous devez vous cliquer sur le lien suivant : <https://fmvo.paynum.fr/>.

Dans le cas contraire, vous devez récupérer vos coordonnées de connexion en cliquant sur le lien suivant : <https://www.france-mvo.fr/code-acces-connecteur-CNOP/>

2- Désactivation du code après vérification de l'authentification de l'identifiant unique :

- Le numéro de série est l'élément clef de ce que l'on appelle la sérialisation. Lors de la libération ce numéro est incorporé avec le code produit, le numéro de lot et la date de péremption dans le datamatrix sur la boîte et chargé dans une base de données centralisée et sécurisée. En scannant ce datamatrix votre logiciel va vérifier la concordance des informations du datamatrix avec celles de la base de données.

> Si les informations sont concordantes, l'identifiant unique est désactivé dans la base de données et la boîte peut être dispensée.

> Si les informations ne sont pas concordantes ou que l'identifiant unique a déjà été désactivé, une alerte vous est à la fois retournée et transmise au fabricant.

Définition

La sérialisation est un **dispositif visant à renforcer la sécurité de la chaîne de distribution des médicaments et à lutter contre leur falsification.**

La sérialisation contribue à lutter contre la fraude des médicaments onéreux.

A lire

La sérialisation en pratique pour les officines :

<https://www.france-mvo.fr/la-serialisation-en-pratique-pour-les-officines/>

Pour aller plus loin

Fiche technique pharmacien d'officine :

https://www.france-mvo.fr/wp-content/uploads/2019/11/Fiche-Technique-Pharmacie-n%C2%B01_V04.pdf