



Le 21/06/2022

LETTRE OUVERTE

La sérialisation, une obligation réglementaire à respecter pour toutes les pharmacies

La sérialisation des médicaments fait partie des dispositifs de sécurité visant à lutter contre l'introduction de médicaments falsifiés dans l'Union européenne introduits par la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011.

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.

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.

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 participent.**

Malgré la crise sanitaire et la très forte mobilisation des pharmaciens durant cette période, au 1er mai 2022, 33% des officines sont connectées au répertoire national de vérification des médicaments géré par France MVO, et désactivent les identifiants uniques. 57% au total ont entamé les démarches pour y parvenir, tous modes de connexion confondus.

Comme vous le savez, deux modes de connexion sont disponibles :

- par le connecteur du CNOP et la carte CPS ou,
- par une connexion manuelle, via un certificat logiciel.

Quel que soit le mode de connexion choisi, vous pouvez contacter votre éditeur de logiciel pour vous aider dans vos démarches et vérifier que vous disposez d'une version de votre logiciel métier compatible avec la sérialisation et le mode de connexion souhaité.

Pour en savoir plus, vous pouvez également consulter le site de France MVO : <https://www.france-mvo.fr/la-serialisation-en-pratique-pour-les-officines/>.

Le ministère chargé de la santé, l'Ordre national des pharmaciens, la FSPF, l'USPO et France MVO appellent les pharmaciens à poursuivre, sans tarder, leurs efforts sur la sérialisation des médicaments :

- en engageant les démarches de souscription auprès du CNOP ou d'enregistrement en direct sur le site de France MVO,
- en se connectant effectivement au répertoire de vérification des médicaments,
- et en désactivant les identifiants uniques, conformément à la réglementation européenne, étant précisé que ces identifiants peuvent être réactivés, si besoin, dans un délai de 10 jours maximum.



La sérialisation, quelques exemples de réussite à l'officine

« C'est très simple de s'inscrire en ligne, via la connexion directe à France MVO. Le décommissionnement est ensuite transparent lors de la vente, et la délivrance se déroule comme d'habitude. Je peux observer un léger délai supplémentaire, liée à la connexion ADSL rurale, mais elle ne dérange pas du tout la délivrance. »

Valérian Ponsinet, Ardennes

« L'inscription à France MVO est très facile, on peut se faire accompagner par notre éditeur de logiciel. Cela fonctionne tout de suite et il n'y a pas besoin de changer de matériel. C'est très facile de décommissionner au quotidien mais attention, il faut scanner le QR code et non le code barre. Je n'ai pas rencontré de dysfonctionnement particulier pour la mise en œuvre puis l'opération de sérialisation. »

Pharmacienne exerçant dans la Nièvre

« J'ai été à l'initiative de la mise en place de la sérialisation dans notre officine. Tout s'est déroulé simplement et cela n'a pas changé nos habitudes de travail. Pour accélérer l'engagement des pharmacies, je pense que les éditeurs de logiciel devraient être pro-actifs, comme ils le sont sur d'autres sujets, et contacter leurs clients afin de leur présenter ces évolutions et les accompagner dans la prise en main de ce dispositif ».

Aurélie Siffre, Pharmacienne dans le Var

« Mettre en place la sérialisation a été une chose simple et rapide dans mon officine. Après avoir pris contact avec mon éditeur de logiciel, la procédure m'a été transmise. Le paramétrage informatique a duré quelques minutes et a pu se faire pharmacie ouverte. Le plus long a été de prendre connaissance des instructions! J'utilise le connecteur de France MVO qui a été immédiatement opérationnel. Le code data matrix des médicaments est scanné en réception de commande pour vérifier son authenticité. Dans un deuxième temps, suite à la délivrance au patient, les codes sont désactivés. À ce jour je n'ai eu aucune alerte concernant une boîte falsifiée ».

René-Pierre Clément, Pharmacien en Meurthe et Moselle