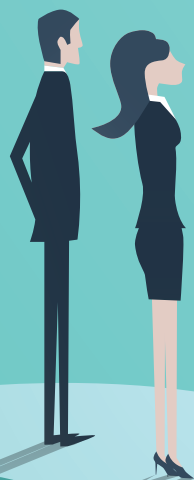


SÉRIALISATION À L'OFFICINE



SOMMAIRE

- 01** LA SÉRIALISATION : DE LA FABRICATION A LA DISPENSATION
page 07
- 02** QUELS SONT LES NOUVEAUX DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ MIS EN PLACE ?
page 08
- 03** QUELS MÉDICAMENTS SONT CONCERNÉS ?
page 09
- 04** DISPOSITIF DE SÉRIALISATION : QUEL FONCTIONNEMENT ?
page 09
- 05** QUELLES SONT VOS OBLIGATIONS ?
page 09
- 06** À QUELLE DATE CE DISPOSITIF SERA-T-IL APPLIQUÉ ?
page 09
- 07** DES SANCTIONS SONT-ELLES PRÉVUES ?
page 09
- 08** QUELS SONT LES DIFFÉRENTS TYPES D'ALERTES ?
page 13
- 09** QUELLES SONT LES DIFFÉRENTES BASES DE DONNÉES EXISTANTES ?
page 10
- 10** QU'EST-CE QUE LE CONNECTEUR CNOP ? SUIS-JE OBLIGÉ DE L'UTILISER ?
page 11
- 11** COMMENT DÉSACTIVER L'IDENTIFIANT UNIQUE ?
page 12
- 12** QU'EST CE QUE LA PHASE DE STABILISATION ?
page 13
- 13** SÉRIALISATION ET FACTURATION : QUELLE ARTICULATION ?
page 14
- 14** COMMENT GÉRER MON STOCK ?
page 14
- 15** CAS SPÉCIFIQUES
page 15
- 16** LES LOGICIELS MÉTIERS SONT-ILS PRÊTS ?
page 15

MISE EN PLACE DE LA SÉRIALISATION... UNE NOUVELLE OBLIGATION POUR L'OFFICINE

Des mesures visant à empêcher l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement ont été adoptées par les autorités européennes.

Elles se traduisent par l'apposition sur les conditionnements de deux dispositifs de sécurité :

- **Un dispositif antieffraction** qui permet de vérifier l'intégrité du conditionnement extérieur du médicament : ce dispositif concerne tous les médicaments.
- **Un identifiant unique** pour chaque boîte de médicament soumis à prescription médicale obligatoire ainsi que pour l'oméprazole conseil.

Cet identifiant permet de vérifier l'authenticité du médicament et d'identifier les boîtes individuelles de médicaments. Il est enregistré sur une base de données nationale (NMVS) interconnectée à une base de données européenne (EMVS), et doit être désactivé par le pharmacien d'officine avant toute délivrance au patient. C'est cet ensemble d'opérations qui constitue le **dispositif de sérialisation**, opposable depuis le 9 février 2019 à l'officine, mais progressivement mis en place en 2020.

Bien qu'opposés au dispositif de sérialisation que nous jugeons inefficace et contraignant, nous nous devons de vous accompagner dans la mise en place de cette nouvelle obligation qui s'imposera très prochainement à l'ensemble du réseau officinal. Vous trouverez dans ce guide les réponses aux questions que vous nous posez fréquemment.

Confraternellement,
Philippe BESSET
Président de la FSPF



ET UNE NOUVELLE CONTRAINTE POUR L'OFFICINE

La FSPF rappelle les réserves qu'elle a opposées à plusieurs reprises aux autorités en charge du projet. En effet, la sérialisation ne permet pas de lutter efficacement contre la contrefaçon :

- Aucune disposition n'est adoptée pour lutter contre la vente, sur des sites internet non exploités par des pharmaciens d'officine, de médicaments contrefaits. Or, c'est bien sur internet que l'on rencontre, en Europe, la grande majorité des médicaments contrefaits ; les patients s'en trouvent donc les premiers pénalisés.
- Si le pharmacien d'officine s'aperçoit que l'identifiant unique a déjà été utilisé, la réglementation indique qu'il ne doit pas délivrer le médicament concerné et qu'il doit alerter les autorités compétentes. Mais que doit-il faire du médicament ?
- Comment un médicament contrefait pourrait-il être introduit à l'officine alors que le circuit pharmaceutique français est parfaitement sécurisé ? Nous n'avons, à ce titre, jamais reçu de signalement d'une quelconque falsification de médicaments commercialisés en officine.

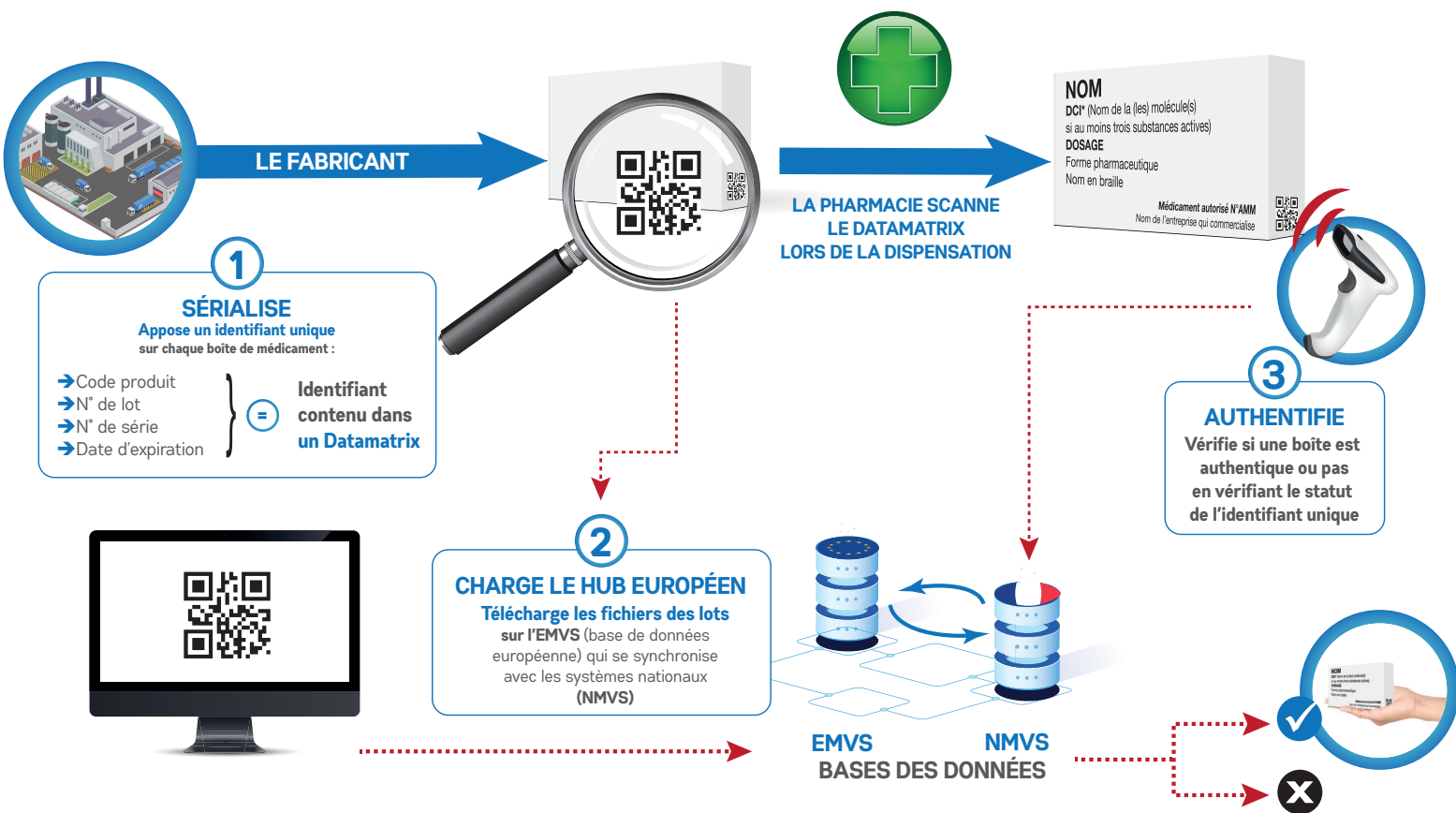
Une fois de plus, un travail administratif supplémentaire est demandé au pharmacien d'officine, entraînant des coûts financiers et humains disproportionnés et amputant son temps de professionnel de santé.

La FSPF demande que des discussions soient engagées avec les autorités européennes afin que la réglementation soit, au plus vite, modifiée et qu'un dispositif efficace de lutte contre la contrefaçon soit mis en place, avec une véritable traçabilité de tous les médicaments.



LA SÉRIALISATION :

DE LA FABRICATION À LA DISPENSATION



Source : LEEM

01

QUELS SONT LES NOUVEAUX DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ MIS EN PLACE ?

DEUX NOUVEAUX DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ
SONT APPOSÉS SUR LES BOÎTES DE MÉDICAMENTS :

- **Un dispositif antiéfraction** : il permet de vérifier l'intégrité du conditionnement extérieur du médicament : ce dispositif d'inviolabilité concerne tous les médicaments*. Il peut prendre différentes formes choisies par chaque fabricant (pastille...).

- **Un identifiant unique** : intégré dans un marquage Datamatrix sous la forme d'un code bidimensionnel, il s'agit d'une suite numérique composée de quatre éléments : le code CIP, le numéro de lot, la date de péremption et le numéro de série. Il constitue le **dispositif de sérialisation**.

Cet identifiant est apposé sur chaque boîte de médicament soumis à prescription médicale obligatoire* ainsi que sur l'oméprazole conseil.

Il permet de vérifier l'authenticité du médicament et d'identifier les boîtes individuelles de médicaments.

L'identifiant est enregistré par le fabricant au moment de sa commercialisation sur une base de données nationale (France MVS) interconnectée à une base de données européenne (EMVS). Il doit être désactivé par le pharmacien d'officine avant toute délivrance au patient.



Source : France MVO

À l'exception des médicaments mentionnés sur l'annexe I du règlement délégué n° 2016/161 UE de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/ CE du Parlement européen et du Conseil : médicaments homéopathiques, générateurs de radionucléides, kits, précurseurs de radionucléides, médicaments de thérapie innovante qui sont composés de tissus ou de cellules, ou qui en contiennent, gaz à usage médical, solutions pour nutrition parentérale, dont le code ATC (anatomique, thérapeutique, chimique) commence par B05BA (solutions pour perfusion), solutions modifiant le bilan des électrolytes, dont le code ATC commence par B05BB B05BA (solutions pour perfusion), solutions produisant une diurèse osmotique, dont le code ATC commence par B05BC B05BA (solutions pour perfusion), additifs pour solutions intraveineuses, dont le code ATC commence par B05X, solvants et diluants, solutions d'irrigation incluses, dont le code ATC commence par V07AB, produits de contraste dont le code ATC commence par V08, tests pour les affections allergiques, dont le code ATC commence par V04CL, extraits d'allergènes dont le code ATC commence par V01AA.

02 QUELS MÉDICAMENTS

SONT CONCERNÉS ?

Tous les médicaments, qu'ils soient de prescription obligatoire ou facultative⁽¹⁾, comportent **un dispositif antieffraction**. Vous devez vérifier l'intégrité de ce dispositif avant de délivrer le médicament.

Seuls les médicaments soumis à prescription obligatoire ainsi que l'oméprazole conseil 20 et 40 mg⁽²⁾ - comportent un identifiant unique (dispositif de sérialisation) qui doit être désactivé avant toute délivrance au patient.

03 DISPOSITIF DE SÉRIALISATION :

QUEL FONCTIONNEMENT ?

La sérialisation consiste en un ensemble d'opérations qui commencent par l'apposition, lors de sa libération, d'**un identifiant unique sous forme de datamatrix**, puis par le chargement de l'ensemble des codes des boîtes dans une **base de données centrale, gérée par France MVO**.

Vous devez ensuite scanner le datamatrix apposé sur la boîte. Votre logiciel vérifie **la concordance des informations contenues dans ce code** avec celles de la base de données centrale gérée par France MVO.

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 retournée et transmise au fabricant.

¹ À l'exception des médicaments mentionnés sur l'annexe I du règlement délégué n° 2016/161 UE de la Commission du 2 octobre 2015 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil.

² Non disponible actuellement en France.

04 QUELLES SONT VOS OBLIGATIONS ?

QUELLES SONT VOS OBLIGATIONS ?

Vous avez l'obligation de vérifier le dispositif antieffraction et de désactiver les identifiants des médicaments concernés. Vous devez pour ce faire vous connecter au système géré par France MVO.

05 À QUELLE DATE CE DISPOSITIF SERA-T-IL APPLIQUÉ ?

Ce dispositif devait initialement s'appliquer à compter du 9 février 2019 à l'officine mais sera opérationnel à l'officine en 2020.

Afin de permettre une mise en place progressive, les autorités ont autorisé une **phase de stabilisation**, au cours de laquelle le dispositif de sérialisation sera assoupli. Nous ne connaissons pas, à ce jour, la durée de cette phase de stabilisation.

06 DES SANCTIONS SONT-ELLES PRÉVUES ?

Les autorités européennes ont fait part de leur intention de mettre en place, dès cette année, des sanctions pour les Etats qui ne mettraient pas en œuvre ce dispositif de manière effective. Une fois celui-ci opérationnel, les autorités françaises pourraient, à terme, contrôler et réprimer les pharmaciens qui ne seraient pas en conformité avec ces nouvelles obligations.

07 QUELS SONT LES DIFFÉRENTS ACTEURS INTERVENANT **DANS LE DISPOSITIF DE LA SÉRIALISATION ?**

Les textes européens prévoient la mise en place d'organes de gouvernance au niveau européen ainsi que dans chaque Etat membre :

- **EMVO (European medicines verification organisation)** : l'organisation européenne de vérification des médicaments regroupe l'ensemble des acteurs européens impliqués dans la sécurisation de la chaîne d'approvisionnement des médicaments ; elle pilote le dispositif de sérialisation au niveau européen.
- **France MVO (France medicines verification organisation)** : est l'organe de gouvernance français. Il est à ce titre chargé de mettre en place, d'administrer et d'assurer l'accessibilité du système de sérialisation à toute personne habilitée à distribuer des médicaments sur le territoire français.
- **La société ARVATO** : est le prestataire informatique de France MVO.
- **Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens** : l'Ordre a signé en 2019 un contrat avec France MVO ainsi que les sociétés ARVATO et DOCAPOSTE, afin de mettre en place un outil permettant aux pharmaciens de répondre à leurs obligations relatives à la sérialisation pour la connexion au système : cet outil est dénommé le « connecteur CNOP ».
- **La société DOCAPOSTE** : est le prestataire informatique du CNOP.

08 QUELLES SONT LES DIFFÉRENTES **BASES DE DONNÉES EXISTANTES ?**

- **EMVS (European medicines verification system)** : le répertoire européen de vérification des médicaments a été mis en place par l'EMVO. Il s'agit d'un hub informatique connecté aux systèmes nationaux permettant la vérification des identifiants uniques.
- **ENMVS (European national medicines verification system)** : ce répertoire français a été créé par France MVO avec l'aide de son prestataire la société ARVATO. Interconnecté avec le système européen (EMVS), il vous permet de vérifier l'authenticité d'une boîte avant sa délivrance.

CONNECTEUR CNOP

QU'EST-CE QUE LE CONNECTEUR ?

Vous avez récemment reçu un courrier de France MVO vous proposant de signer un contrat permettant d'accéder au connecteur mis en place par l'Ordre et la société Docaposte. Le connecteur est une interface intermédiaire qui utilise le circuit du dossier pharmaceutique (DP) pour permettre la transmission des données, en vous connectant avec votre CPS, et ce de façon anonymisée.

SUIS-JE OBLIGÉ D'UTILISER LE CONNECTEUR CNOP ?

En principe, vous avez le choix :

- **Soit de vous connecter directement à la base de données gérée par France MVO :**

N'hésitez pas à contacter votre éditeur de logiciel pour qu'il vous donne la marche à suivre. Vous devrez remplir un formulaire établi par France MVO pour effectuer les vérifications nécessaires et télécharger le scan de votre carte CPS. France MVO vous enverra le lien par mail pour télécharger votre certificat ainsi qu'un courrier postal avec le mot de passe.

- **Soit d'utiliser le connecteur CNOP :** en vous acquittant d'une cotisation annuelle de 44 € HT par pharmacie ; cette solution utilise directement, via le DP, votre carte CPS et permet un renforcement de la confidentialité des données. L'un des autres avantages du mode de connexion CNOP serait l'automatisation totale du système, avec une intervention minimale de l'officine et de l'éditeur pour lancer la connexion (pas de certificat logiciel à installer).

Quel que soit le mode d'accès choisi, vous devez vous rapprocher de votre éditeur de logiciel afin de vérifier sa compatibilité avec l'un ou l'autre des deux types d'accès.



10

COMMENT DÉSACTIVER L'IDENTIFIANT UNIQUE ?

DÉSACTIVATION OU DÉCOMMISSIONNEMENT ?

Quel que soit le terme employé, il s'agit de la même opération : l'identifiant unique est désactivé ou décommissionné en vue de la délivrance du médicament au public.

DÉSACTIVATION ET VÉRIFICATION :

La vérification du statut de la boîte et de l'identifiant permet de savoir si l'identifiant est activé, désactivé, si la boîte est périmée ou si elle a fait l'objet d'un retrait de lot.

La vérification de l'identifiant unique se distingue donc de la désactivation.

À QUEL MOMENT FAUT-IL DÉSACTIVER L'IDENTIFIANT UNIQUE ?

Les textes européens prévoient que la désactivation se fait au moment de la délivrance au public.

Néanmoins, pendant la période de stabilisation, il est possible de désactiver les boîtes à la réception afin de ne pas modifier l'organisation et les processus mis en place dans votre officine.

QUEL DÉLAI POUR RÉACTIVER L'IDENTIFIANT UNIQUE ?

Dans un délai de 10 jours à compter de la désactivation, vous pouvez réactiver une boîte que vous avez désactivée par erreur ou que votre patient n'est pas venu chercher.

La FSPF vous recommande de procéder à la vérification du statut de la boîte dès l'entrée à l'officine, notamment pour les médicaments onéreux. Cela vous permettra, en cas de difficulté, de les renvoyer immédiatement à votre fournisseur.



QUELS SONT LES DIFFÉRENTS TYPES D'ALERTES ?



Les principaux motifs d'alertes relevés par les éditeurs de logiciels sont les suivants :

- **le numéro de lot n'existe** pas dans le système pour ce code produit
- **le numéro de série n'existe pas** pour ce code produit
- **la date de péremption extraite du datamatrix ne correspond pas** à celle enregistrée dans le système France MVS
- **l'identifiant unique a déjà été désactivé** : alerte PCK_22. Cette alerte peut correspondre à plusieurs situations :
 - ◆ *une même boîte désactivée plusieurs fois par le même utilisateur final ;*
 - ◆ *une même boîte désactivée une fois par l'utilisateur final et par un autre acteur en amont dans la chaîne de distribution ;*
 - ◆ *une même boîte désactivée par deux utilisateurs finaux différents (en cas de dépannage entre officines, par exemple) ;*
 - ◆ *un même identifiant unique désactivé sur 2 boîtes différentes, ce qui pourrait conduire à une confirmation de contrefaçon après analyse des 2 boîtes.*

Les alertes techniques, les alertes de suspicion de contrefaçon ainsi que la conduite à tenir sont détaillées sur le site de France MVO :

<https://www.france-mvo.fr/outil-danalyse-des-alertes-france-mvs/>

<https://www.france-mvo.fr/alertes-france-mvs/>

https://www.france-mvo.fr/wp-content/uploads/2019/12/FMVS-Gestion-des-alertes-et-anomalies-20191120_v1.0.pdf

QU'EST-CE QUE LA PHASE DE STABILISATION ?



Compte tenu du calendrier, de la crise sanitaire liée au Covid-19 et de la nécessité d'une solution pragmatique pour pouvoir développer les logiciels, les différents acteurs se sont entendus pour admettre une phase de stabilisation du dispositif, au cours de laquelle le dispositif est assoupli.

Pendant cette phase de stabilisation, que le ministère de la santé souhaite la plus courte possible, il est conseillé :

- **de réaliser la vérification de l'intégrité du dispositif anti-effraction lors de la délivrance ;**
- **de permettre une désactivation des**

identifiants uniques des médicaments non bloquante dès leur réception dans les officines : le ministère donne donc la possibilité aux pharmaciens de désactiver la boîte en « back office », à l'entrée dans l'officine, uniquement pendant cette phase. Il rappelle également qu'en dépit des alertes, la priorité est de garantir la continuité de la dispensation des traitements aux patients. Toujours selon le ministère, à titre dérogatoire et pendant la phase de stabilisation, les boîtes pourront donc être délivrées en cas d'alerte.

Cette tolérance ne doit pas être appliquée en cas d'alerte PCK_22 (véritable risque de contrefaçon).

13 SÉRIALISATION ET FACTURATION : QUELLE ARTICULATION ?

France MVO indique que la sérialisation et la facturation sont deux opérations différentes et qu'elles ne sont pas nécessairement liées informatiquement.

La lecture du code Datamatrix au moment de la délivrance permet toutefois, en une seule manipulation, d'effectuer plusieurs actions informatiques aux fins de facturer, désactiver le code ou encore inscrire le numéro de lot du médicament dans le dossier patient pour une meilleure traçabilité.

COMMENT

14 GÉRER MON STOCK ?

Deux cas de figure se présentent :

- **les médicaments libérés avant le 9 février 2019 ne sont pas soumis aux dispositions du règlement délégué.**
- **les médicaments PMO et PMF libérés après le 9 février 2019 doivent comporter ces dispositifs, selon leur statut.**

En pratique, pour une même présentation, vous pouvez donc avoir dans votre stock une boîte sérialisée et une boîte non sérialisée, qui devra être écoulee en priorité.



DÉCONDITIONNEMENT DU MÉDICAMENT : DISPENSATION À L'UNITÉ, DISPENSATION DE STUPÉFIANTS (EXEMPLE : RITALINE)

L'identifiant est désactivé à l'ouverture de la boîte.

PHARMACIENS UTILISANT DES ROBOTS OU AUTOMATES

Sur demande de la FSPF, France MVO est favorable à ce que l'automate ou le robot lise le numéro d'identification lorsque le médicament arrive à l'officine, conserve ce numéro en mémoire le temps de son stockage à l'officine, puis, au moment de la délivrance du médicament au patient, transmette ce numéro au logiciel métier pour interrogation de la base EMVS. Nous vous conseillons de prendre contact avec votre éditeur de logiciel pour vérifier que cette option est possible.

EN CAS DE DÉPANNAGE D'UN AUTRE PHARMACIEN

La FSPF et le ministère de la santé recommandent de vérifier le statut de la boîte mais de ne pas désactiver l'identifiant unique. Celui-ci sera désactivé au moment de la délivrance au patient.

EN CAS DE PROMIS

La boîte déjà facturée doit être désactivée au moment de la délivrance.

EN CAS DE PANNE INTERNET OU TOUT AUTRE PROBLÈME TECHNIQUE

Si des problèmes techniques vous empêchent de vérifier l'authenticité d'un identifiant unique et de le désactiver en présence du patient : vous pouvez tout de même délivrer le médicament, après enregistrement de l'identifiant unique et facturation de la boîte. Dès que les problèmes techniques seront résolus, vous vérifierez son authenticité et procéderez à sa désactivation (l'opération devra se faire automatiquement).

LES LOGICIELS MÉTIERS SONT-ILS PRÊTS ?

La grande majorité des logiciels devrait être prête d'ici la fin du premier semestre 2020. Néanmoins, avant toute démarche relative à la sérialisation, nous vous conseillons de contacter votre éditeur de logiciel afin de savoir s'il a mis en place les développements nécessaires.

POUR DAVANTAGE DE PRÉCISIONS, N'HÉSITÉZ PAS À CONSULTER LE SITE DE FRANCE MVO : <https://www.france-mvo.fr/>

**Fédération des Syndicats
Pharmaceutiques de France**

13, rue Ballu 75311 Paris cedex 9 ☎ 01 44 53 19 25

📠 01 44 53 21 75 ✉ fspf@fspf.fr 🌐 www.fspf.fr