

Pourquoi c'est important

10% des médicaments délivrés dans le monde sont contrefaits selon l'OMS, engendrant des risques évidents pour la santé du public. Le patient français, s'il bénéficie d'une chaîne d'approvisionnement réputée très sécurisée, est de plus en plus exposé à de nouveaux risques liés aux importations et réimportations, aux achats sur internet...ces derniers étant plus vulnérables à des trafics mondiaux très bien organisés.



L'arrêté du [26/02/21](#) a intégré la sérialisation aux **bonnes pratiques de dispensation** officinales et la rend par la même opposable au pharmacien. Les coûts technologiques, industriels, la question du financement, puis la pandémie, ont prolongé les débats en France, tandis que les autorités européennes pointent le retard important de ce déploiement et envisagent des sanctions.

Selon France MVO, seules 800 officines sur plus de 21 000 seraient aujourd'hui connectées au répertoire national de vérification des médicaments (NMVS). Le ministère de la Santé assume un objectif de connexion au répertoire national de vérification des médicaments pour **100% des pharmacies fin 2021**, rappelé par les ARS dans leur courrier adressé aux officines à l'été 2021. **Si le moment n'est clairement pas favorable pour l'officine compte-tenu du contexte et des perturbations qu'il engendre, il convient néanmoins de lancer sans plus tarder au moins la première étape de la sérialisation à l'officine : la connexion au répertoire national (NMVS : National Medicines Verification System)**

1. Le dispositif de sérialisation

Depuis février 2019 chaque boîte de médicament de prescription médicale obligatoire est pourvue de deux nouveaux dispositifs de sécurité du produit :

INTEGRITE	Un dispositif physique antieffraction (DAE) → Il doit être vérifié avant chaque délivrance. <i>A noter : tous les médicaments, de prescription médicale obligatoire ou facultative, disposent aujourd'hui du dispositif physique antieffraction.</i>
AUTHENTICITE	Un identifiant unique pour chaque boîte intégré dans le code Datamatrix. Cet identifiant unique (intégrant code CIP, n° de lot, date de péremption, numéro de série) est intégré dans une base de données nationale (NMVS), elle-même connectée à une base de données européenne (EMVS) → Cette connexion permet l'identification et la « désactivation » du produit lors de la délivrance : c'est la sérialisation.



2. Produits concernés par l'identifiant unique à désactiver

1. Tous les **médicaments soumis à prescription médicale obligatoire** sauf ceux de la liste établie à l'annexe I du règlement (médicaments homéopathiques, radiopharmaceutiques, gaz à usage médical, ...)
2. Les médicaments à prescription médicale facultative : aujourd'hui uniquement l'oméprazole gélules 20 et 40 mg.

3. Connecter la pharmacie au répertoire national

La pharmacie peut choisir entre deux modes de connexion différents :

- **Par le connecteur du CNOP** : Dans ce cas, la connexion est réalisée grâce au réseau du DP de l'Ordre en utilisant la carte CPS comme support sécurisé d'authentification. En pratique :
 1. Vérifiez auprès de votre LGO qu'il gère la sériation via le connecteur CNOP.
 2. Disposez du courrier reçu en février et juin 2020 de France MVO mentionnant vos identifiants uniques. Si vous avez perdu ce courrier, vous devrez récupérer vos identifiants uniques sur : <https://www.france-mvo.fr/code-acces-connecteur-CNOP/>
 3. Connectez-vous pour réaliser votre inscription (44 eht annuels) sur : <https://fmvo.paynum.fr/ppf/debi/index/fmvo>
 4. A réception de la confirmation de votre accès par le CNOP, contactez votre LGO pour planifier la mise à jour nécessaire au démarrage dans l'officine.
- **En direct (procédure manuelle) sans le connecteur du CNOP** :
 1. Vérifiez auprès de votre LGO qu'il gère la sériation et est validé par France MVO.
 2. Inscrivez-vous directement en renseignant les données et pièces justificatives sur : <https://france-mvs.fr/> (choisir le point n°2, « procédure manuelle »)
 3. Téléchargez votre certificat à l'aide des identifiants reçus de France MVO suite à votre inscription
 4. Contactez votre LGO pour finaliser en direct l'installation du certificat.

Aller plus loin

1. [France MVO](#)
2. <https://www.france-mvo.fr/la-serialisation-en-pratique-pour-les-officines/>
3. <https://www.france-mvo.fr/sos-utilisateurs-finaux/>
4. [Arrêté du 26 février 2021](#) modifiant l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières, mentionnées à l'article L. 5125-5 du code de la santé publique
5. [DGS Urgent N°25](#) : "Obligations des pharmaciens en matière de lutte contre la falsification des médicaments : inscription dans les bonnes pratiques de dispensation"