

DATE : 03/03/2021

RÉFÉRENCE : DGS-URGENT N°2021_25

TITRE : OBLIGATIONS DES PHARMACIENS EN MATIÈRE DE LUTTE CONTRE LA FALSIFICATION DES MÉDICAMENTS : INSCRIPTION DANS LES BONNES PRATIQUES DE DISPENSATION

Professionnels ciblés

Tous les professionnels

Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

Chirurgien-dentiste

Audioprothésiste

Podo-Orthésiste

Ergothérapeute

Autre professionnel de santé

Sage-femme

Manipulateur ERM

Orthopédiste-Orthésiste

Diététicien

Médecin-autre spécialiste

Pédicure-Podologue

Pharmacien

Infirmier

Opticien-Lunetier

Psychomotricien

Masseur Kinésithérapeute

Orthoptiste

Orthoprothésiste

Médecin généraliste

Orthophoniste

Technicien de laboratoire médical

Zone géographique

National

Territorial (cf. liste ci-dessous)

Mesdames, Messieurs,

La France est le pays le plus en retard au niveau de l'Union européenne dans l'application de **la sérialisation**, dispositif visant à renforcer la sécurité de la chaîne de distribution des médicaments et à lutter contre leur falsification introduit par la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 et dont les modalités ont été précisées par le règlement délégué 2016/161 de la Commission européenne du 2 octobre 2015. Ce dispositif est entré en vigueur le 9 février 2019. Pourtant, début mars 2021, seules 233 officines de ville sont connectées au répertoire national de vérification des médicaments (NMVS) sur plus de 21 000 officines.

Le Ministère chargé de la santé a souhaité **rappeler et rendre plus visible dans un texte de portée nationale les obligations qui incombent à tous les pharmaciens en vertu de cette réglementation européenne**. C'est en ce sens qu'a été adopté l'arrêté du 26 février 2021 modifiant l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments en officine a fait l'objet d'une concertation lancée le 11 décembre 2020.

Une partie « 4. Les obligations en matière de lutte contre la falsification des médicaments » a été introduite dans l'annexe de l'arrêté afin de rappeler :

- Les médicaments concernés par la sérialisation : les **médicaments soumis à prescription médicale** obligatoire en vertu de l'article R. 5121-138-1 du code de la santé publique, à l'exception de ceux listés à l'annexe 1 du règlement délégué 2016/161 du 2 octobre 2015. Sont également concernés par cette obligation certains médicaments sur prescription médicale facultative prévue à l'annexe 2 du règlement délégué 2016/161 du 2 octobre 2015.
- Les obligations des pharmaciens d'officine de ville, dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières **vérifient les dispositifs de sécurité et désactivent l'identifiant unique**.

En conséquence, 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 :

- a. **Lecture du code type « datamatrix »** apposé sur la boîte par le fabricant ;
- b. **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 ;

2- Désactivation de l'identifiant unique après vérification de l'authentification de l'identifiant unique.

Pour de plus amples informations sur les modalités de connexion, les pharmaciens sont invités à se connecter sur le site internet de France MVO à l'adresse suivante: www.france-mvo.fr

Je vous remercie de votre mobilisation afin d'assurer la mise en œuvre cette stratégie de lutte contre la falsification des médicaments, dans un contexte sanitaire éprouvant pour tous mais susceptible de se prêter à ce type de pratiques.

Pr. Jérôme Salomon

Directeur Général de la Santé

Signé