

Authentification des médicaments à usage humain : la « sérialisation » est entrée en application le 9 février 2019

Pourquoi une authentification ?

La contrefaçon et la falsification de médicaments sont une réalité mondiale. En France, l'organisation très encadrée du circuit pharmaceutique et la présence d'un contrôle pharmaceutique à chaque étape protègent les patients, sans affaire de médicament falsifié connue à ce jour, alors que ce n'est pas le cas dans tous les pays européens. Dans ce contexte, l'authentification des médicaments prévue par l'Union européenne (souvent appelée « sérialisation ») constitue une mesure essentielle pour lutter collectivement contre l'introduction de médicaments falsifiés dans la chaîne d'approvisionnement légale. Il s'agit de mettre en place un contrôle supplémentaire lors de la dispensation pour ainsi réduire les risques en matière de santé publique.

Le cadre européen

La directive 2011/62/UE du 8 juin 2011, dite « Médicaments falsifiés », prévoit des mesures à mettre en place pour sécuriser la chaîne de distribution du médicament dans toute l'Union européenne, parmi lesquelles l'authentification des médicaments. Celle-ci repose sur **deux dispositifs de sécurité** apposés sur les boîtes de médicaments à risque de falsification :

- **un dispositif « antieffraction » ;**
- **un marquage Datamatrix embarquant un identifiant unique** à chaque boîte de médicament.

Le règlement européen délégué 2016/161, publié le 9 février 2016, est venu préciser les modalités d'authentification des médicaments à la boîte. Directement applicable en France, il établit un système dans lequel l'identification et l'authentification de médicaments sont garanties par **une vérification de bout en bout de la chaîne d'approvisionnement** de tous les médicaments dotés des dispositifs de sécurité. Le dispositif repose sur le chargement préalable des identifiants uniques dans le système de répertoires, par le titulaire d'AMM ou le distributeur parallèle. En ville ou en établissement de santé, le pharmacien, en scannant les boîtes, interrogera la base de données nationale qui lui garantira l'authenticité du produit délivré.

L'authentification des médicaments à risque est entrée en application le 9 février 2019. Compte tenu des adaptations techniques et organisationnelles chez tous les acteurs de la chaîne pharmaceutique, la mise en œuvre sera progressive*. La vérification de l'authenticité de l'identifiant unique vise à garantir que le médicament provient du fabricant légitime, tandis que la vérification de l'intégrité du dispositif antieffraction permet de déterminer si l'emballage a été ouvert ou a subi une altération quelconque depuis qu'il a quitté les locaux du fabricant. L'identifiant unique contient le numéro de série, le code CIP, le numéro de lot et la date de péremption. Ces informations sont encodées dans un Datamatrix.

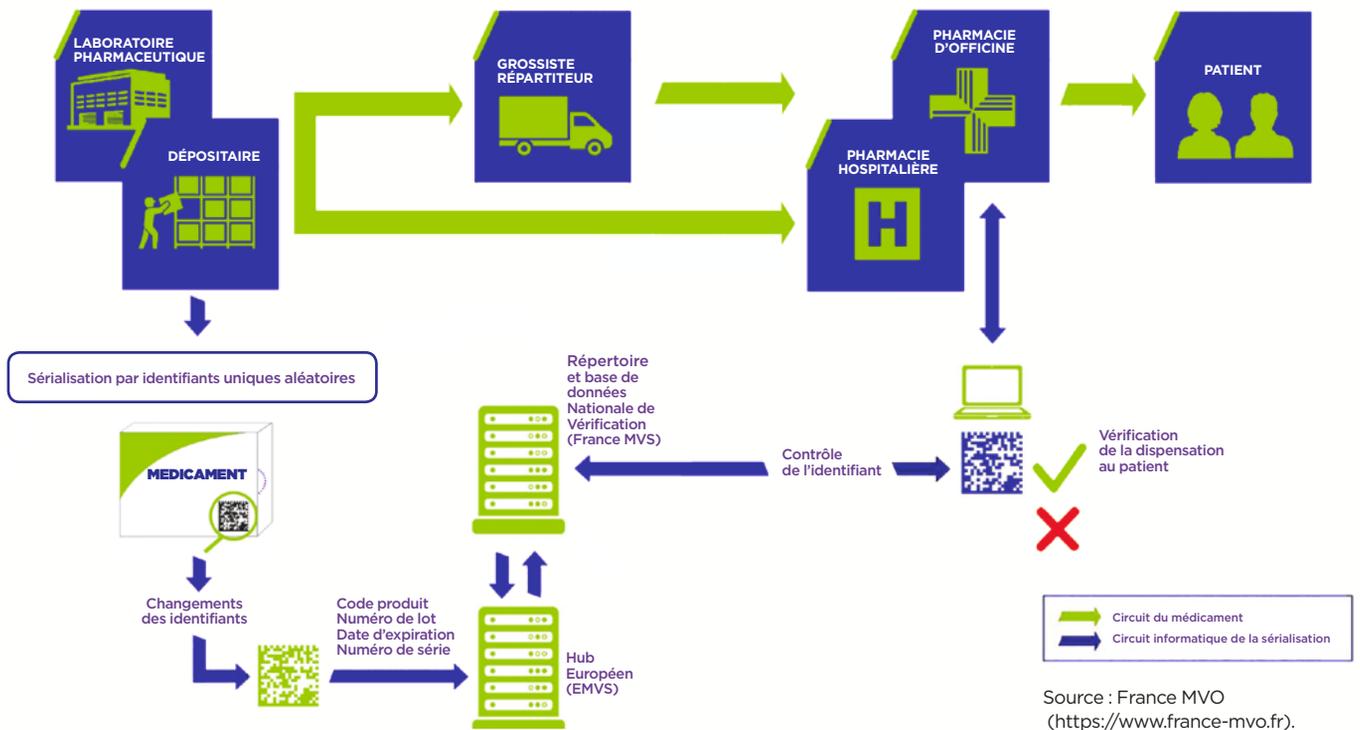
Le champ d'application en France

Le décret n°2018-291 du 20 avril 2018 relatif à la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments précise le champ des médicaments devant porter les dispositifs de sécurité :

- **dispositif antieffraction : tous les médicaments ;**
- **identifiant unique (permettant l'authentification) : tous les médicaments de prescription obligatoire, ainsi que quelques rares médicaments de prescription facultative présentant un risque particulier de falsification (ceux figurant à l'annexe II du règlement délégué, c'est-à-dire actuellement l'oméprazole en gélules gastrorésistantes à 20 et 40 mg).**

Attention : deux catégories de produits font exception et sont dispensées dans tous les cas de porter le dispositif antieffraction et l'identifiant unique :

- **les médicaments définis à l'annexe I du règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission : médicaments homéopathiques, radiopharmaceutiques, gaz à usage médical, etc. ;**
- **les médicaments libérés avant le 9 février 2019 non munis de dispositifs de sécurité.**



Quel pilotage en France ?

France MVO (*France Medicines Verification Organisation*) est l'organisme national de gouvernance de l'authentification des médicaments à usage humain pour la France. Chaque pays européen possède de même une « NMVO » (*National Medicines Verification Organisation*, organisation nationale de vérification des médicaments). Ces organismes travaillent en concertation avec l'EMVO (*European Medicines Verification Organisation*, organisation européenne de vérification des médicaments) qui assure la gouvernance de la plateforme européenne (l'EMVS, *European Medicines Verification System*, système

européen de vérification des médicaments) permettant de relier entre elles les données des systèmes nationaux de vérification des médicaments (les NMVS, *National Medicines Verification System*) quand cela est nécessaire aux fins de l'authentification des médicaments. ◆

* NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/DGS/PP2/2019/20 du 31 janvier 2019 visant à rappeler les obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 relatives à la sérialisation, les mesures transitoires et la conduite à tenir pour finaliser sa mise en œuvre.



Pour en savoir plus :

Consulter le site de France MVO,
<https://www.france-mvo.fr>

- Foire aux questions :
<https://www.france-mvo.fr/recherche/>
- Fiches techniques officine et établissement de santé, rubrique « documents »