

Faculté de Pharmacie

Année 2021

Thèse N°

Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

Le 7 juin 2022

Par Yacine KHORSI

Né le 5 septembre 1986 à Paris

Gestion des retours clients pour les pharmacies d'officine et les grossistes répartiteurs dans un contexte de sérialisation

Thèse dirigée par Catherine FAGNERE et Jean-Luc DUROUX

Examineurs :

M. Jean-Luc DUROUX, Professeur des Universités

Mme Catherine FAGNERE, Professeur des Universités

Mme. Anne ORTEGA, Directeur d'établissement CERP Rouen

M. Younès KHIYATI, Docteur en Pharmacie

Président

Directeur

Juge

Juge





Faculté de Pharmacie

Année 2020

Thèse N°

Thèse pour le diplôme d'État de docteur en Pharmacie

Présentée et soutenue publiquement

Le 7 juin 2022

Par Yacine KHORSI

Né le 5 septembre 1986 à Paris

Gestion des retours clients pour les pharmacies d'officine et les grossistes répartiteurs dans un contexte de sérialisation

Thèse dirigée par Catherine FAGNERE et Jean-Luc DUROUX

Examineurs :

M. Jean-Luc DUROUX, Professeur des Universités

Mme Catherine FAGNERE, Professeur des Universités

Mme Anne ORTEGA, Directeur d'établissement CERP Rouen

M. Younès KHIYATI, Docteur en Pharmacie

Président

Directeur

Juge

Juge



Liste des enseignants

Le 1^{er} septembre 2021

Doyen de la Faculté

Monsieur le Professeur COURTIOUX Bertrand

Vice-doyen de la Faculté

Monsieur LÉGER David, Maître de conférences

Assesseurs de la Faculté

Monsieur le Professeur BATTU Serge

Monsieur le Professeur PICARD Nicolas

Professeurs des Universités – Hospitalo-Universitaires

M. PICARD Nicolas	Pharmacologie
Mme ROGEZ Sylvie	Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie
M. SAINT-MARCOUX Franck	Toxicologie

Professeurs des Universités – Universitaires

M. BATTU Serge	Chimie analytique et bromatologie
M. CARDOT Philippe	Chimie analytique et bromatologie
M. COURTIOUX Bertrand	Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie
M. DESMOULIERE Alexis	Physiologie
M. DUROUX Jean-Luc	Biophysique et mathématiques
Mme FAGNÈRE Catherine	Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique
M. LIAGRE Bertrand	Biochimie et biologie moléculaire
Mme MAMBU Lengo	Pharmacognosie

M. TROUILLAS Patrick Biophysique et mathématiques

Mme VIANA Marylène Pharmacie galénique

Maitres de Conférences des Universités – Hospitalo-Universitaires

M. BARRAUD Olivier (*) Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie

Mme. CHAUZEIX Jasmine Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie

M. JOST Jérémy Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique

Maitres de Conférences des Universités – Universitaires

M. BASLY Jean-Philippe (*) Chimie analytique et bromatologie

Mme BEAUBRUN-GIRY Karine Pharmacie galénique

Mme BÉGAUD Gaëlle Chimie analytique et bromatologie

M. BILLET Fabrice Physiologie

M. CALLISTE Claude Biophysique et mathématiques

M. CHEMIN Guillaume Biochimie et biologie moléculaire

Mme CLÉDAT Dominique Chimie analytique et bromatologie

M. COMBY Francis Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique

Mme COOK-MOREAU Jeanne Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie

Mme DELEBASSÉE Sylvie Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie

Mme DEMIOT Claire-Elise (*) Pharmacologie

M. FABRE Gabin Biophysique et mathématiques

M. FROISSARD Didier Botanique et cryptogamie

Mme JAMBUT Anne-Catherine (*) Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique

M. LABROUSSE Pascal (*) Botanique et cryptogamie

Mme LAVERDET Betty	Pharmacie galénique
M. LAWSON Roland	Pharmacologie
M. LÉGER David	Biochimie et biologie moléculaire
Mme MARRE-FOURNIER Françoise	Biochimie et biologie moléculaire
M. MERCIER Aurélien	Microbiologie, parasitologie, immunologie et hématologie
Mme MILLOT Marion (*)	Pharmacognosie
Mme PASCAUD-MATHIEU Patricia	Pharmacie galénique
Mme POUGET Christelle (*)	Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique
M. TOUBLET François-Xavier	Chimie organique, thérapeutique et pharmacie clinique
M. VIGNOLES Philippe (*)	Biophysique et mathématiques

(*) Titulaire de l'Habilitation à Diriger des Recherches (HDR)

Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche

Mme AUDITEAU Émilie Épidémiologie, statistique, santé publique

Enseignants d'anglais

M. HEGARTY Andrew Chargé de cours

Mme VERCELLIN Karen Professeur certifié

Remerciements

A ma directrice de thèse :

Madame Catherine FAGNERE

Docteur en Pharmacie, Professeur des Universités,

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter la direction de ma thèse, pour votre enseignement, votre pédagogie, votre disponibilité et votre bienveillance envers l'ensemble des étudiants. Pour m'avoir fait découvrir et aimer la chimie organique qui m'a tant aidé lors de mes études. Merci pour votre encadrement et vos encouragements ainsi que pour vos précieuses corrections tout au long de l'élaboration de ce travail.

A mon président de thèse :

Monsieur Jean-Luc DUROUX,

Professeur des Universités,

Pour m'avoir fait l'honneur d'accepter la présidence de ce jury de thèse. Merci pour votre encadrement et vos relectures. Veuillez trouver ici l'expression de tout mon respect et de ma profonde reconnaissance.

A mes juges :

Madame Anne ORTEGA

Directrice d'établissement CERP Rouen,

Pour m'avoir ouvert les portes de votre établissement. Je suis très honoré de votre participation à ce jury. Veuillez trouver ici le témoignage de ma profonde considération.

Monsieur Younès KHIYATI,

Docteur en Pharmacie,

Pour ta disponibilité, tes relectures, tes conseils avisés durant toutes mes études. Pour m'avoir fait aimer ce si beau métier de pharmacien d'officine. J'ai beaucoup appris au cours de ces nombreuses années à tes côtés. Merci pour ta gentillesse, ta confiance, ta pédagogie et ta bonne humeur depuis mes premiers jours à la pharmacie du Dr Jouy.

Je remercie également :

Ma princesse Candice,

Ma Priprou, mon rayon de soleil, je te remercie pour ton soutien et tes encouragements au quotidien. Ta patience et ta motivation ont été pour moi une aide si précieuse. Ces années à tes côtés ont été, sont et seront source de bonheur et d'apaisement pour moi. Je suis heureux de partager ma vie avec toi.

Mes parents, mes frères, ma sœur,

Pour m'avoir permis de faire ces études et pour m'avoir tout donné afin de les réussir. Je vous en suis profondément reconnaissant.

Mes grands-parents,

Pour m'avoir suivi avec intérêt durant tout mon parcours. Pour vos conseils, votre amour et votre optimisme inconditionnels depuis toujours.

Mes tantes, Asamé, Mimite, Aldjo, ainsi que toute ma famille,

Pour m'avoir porté la plus grande affection depuis mon plus jeune âge. Pour votre soutien indéfectible depuis toujours.

Mes beaux-parents, mes beaux-frères, et toute la famille BITZ,

Pour votre soutien, vos conseils, vos encouragements et votre présence. Merci de m'avoir accueilli et intégré dans votre famille comme vous l'avez fait.

Mes amis, Aline, Oussama,

Pour nos supers moments passés ensemble. Pour vos relectures, votre soutien, votre motivation et votre présence si précieuse dans les bons moments comme les moins bons.

Benny, Ma, Peewee, JR, Cannelle, et toute la famille DUGAS,

Pour m'avoir épaulé durant toutes mes années d'étude. Merci d'avoir cru en moi, de m'avoir soutenu et encouragé durant tout ce temps. Vous avez joué un rôle important dans la réussite de mes études. Merci pour tous ces bons moments que nous avons partagés.

M. Jean-Louis NOIZAT, Géraldine, Céline, Younès, Sabrina, Florence, Delphine, Tatilde, Lucile, et toute l'équipe officinale de la pharmacie du Dr JOUY,

Pour m'avoir tant appris sur la profession. Merci pour cette formidable expérience que vous m'avez permis de vivre à vos côtés, dans une ambiance chaleureuse, propice au travail efficace. Merci d'avoir supporté mes blagues et mes chansons durant tout ce temps.

Droits d'auteurs

Cette création est mise à disposition selon le Contrat :

« **Attribution-Pas d'Utilisation Commerciale-Pas de modification 3.0 France** »

disponible en ligne : <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/fr/>



Table des matières

Introduction	16
Partie 1 : État des lieux sur les retours des médicaments en France	17
1. Les acteurs de la distribution du médicament en France	17
1.1. Les laboratoires pharmaceutiques, les dépositaires et les exploitants	19
1.2. Les grossistes répartiteurs	20
1.2.1. Présentation	20
1.2.2. Fonctionnement d'un grossiste répartiteur	22
1.2.2.1. Le service réception	23
1.2.2.2. Le magasin	24
1.2.2.3. Le service livraison	25
1.2.2.4. Le service des retours	25
1.2.3. Législation des grossistes répartiteurs	26
1.3. Les circuits d'approvisionnement pour les pharmacies d'officine	27
1.3.1. Les groupements officinaux (15)	27
1.3.2. Les SRA et les CAP	29
1.3.3. La vente sur internet	31
2. Généralités sur les retours clients	32
2.1. Définitions et principales causes des retours	32
2.2. Les retours clients en quelques chiffres	34
2.3. Contexte des retours	34
2.3.1. Contexte économique des grossistes répartiteurs	34
2.3.2. Problématique des retours	36
3. Organisation des retours clients	38
3.1. Législation des retours clients	38
3.1.1. Conditions des remises en stock des médicaments retournés	38
3.1.2. Les conditions particulières de conservation	39
3.1.2.1. Température de conservation inférieure à +25°C et +30°C	39
3.1.2.2. Température de conservation entre +2°C et +8°C	40
3.1.3. Liste des médicaments sensibles	40
3.2. Plan d'action des retours (22)	41
Partie 2 : Les impacts de la sérialisation sur les grossistes répartiteurs, les pharmacies d'officine et sur le traitement des retours clients	45
1. La sécurisation du médicament	45
1.1. La contrefaçon des médicaments	45
1.1.1. Définitions	45
1.1.2. Contexte de la contrefaçon dans le monde	46
1.2. Le projet de sérialisation en Europe	48
1.2.1. Législation de la sérialisation	48
1.2.2. Dispositifs de sécurité	51
1.2.2.1. Le dispositif antieffraction	51
1.2.2.2. Le code CIP, le code Data Matrix et le numéro de série	52
1.2.3. Écosystème autour de la sérialisation	54
1.2.4. Fonctionnement	56
1.2.4.1. Les différentes transactions avec France MVS	57

1.2.4.2. Réactivation d'un identifiant unique	60
1.2.4.3. Le code agrégé et le code consolidé	60
1.3. Phase de stabilisation	61
2. Les principaux impacts de la sérialisation sur les grossistes répartiteurs et sur les retours clients	62
2.1. Vérification de l'authenticité des médicaments.....	62
2.2. Désactivation des identifiants uniques	63
2.3. En cas d'effraction ou de soupçon de falsification.....	64
2.4. Impact économique et organisationnel.....	65
2.5. Impact informatique	65
2.6. Impact sur la réception de commandes	67
2.7. Impact sur la gestion des retours clients	67
3. Les principaux impacts de la sérialisation sur les pharmacies d'officine (et sur les retours au grossiste répartiteur)	68
3.1. Impacts informatiques.....	69
3.1.1. Connection manuelle et direct à France MVS via France MVO	69
3.1.2. Le connecteur CNOP / Connection ordinale	70
3.1.3. Le module mixte de sérialisation.....	72
3.2. Impacts économiques.....	72
3.3. Impacts organisationnels et techniques	73
3.3.1. Cas particulier des officines avec robot ou automates	73
3.3.2. Cas particulier des préparations magistrales et officinales.....	75
3.3.3. Cas particulier de la dispensation à l'unité	75
3.3.4. Cas particulier du dépannage entre pharmaciens.....	75
3.3.5. Cas particulier des promis	76
3.3.6. En cas de panne internet.....	76
3.3.7. Cas des médicaments arrivés à expiration	76
3.4. Impacts sur l'organisation des retours fournisseurs	76
4. Discussion autour de l'application et du financement de la sérialisation.....	77
Conclusion	79
Références bibliographiques	80
Annexes	85
Serment De Galien.....	90

Liste des abréviations

ACL : Association de codification logistique

AMM : Autorisation de mise sur le marché

ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ARS : Agence régionale de santé

BPDG ou BPD : Bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humain

BPDM : Bonnes pratiques de dispensation des médicaments

CA : Chiffre d'affaires

CAP : Centrales d'achat pharmaceutique

CeGIDD : Les centres gratuits d'information de dépistage et de diagnostic

CIP : Code identifiant de présentation

CNGPO : Collectif national des groupements de pharmacies d'officine

CNOP : Conseil national de l'ordre des pharmaciens

CPS : Carte professionnelle de santé

CSAPA : Centre de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie

CSP : Code de santé publique

CSRP : Chambre syndicale de la répartition pharmaceutique

DP : Dossier Pharmaceutique

EMVS : European Medicines Verification Organisation

Drees : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques

DROM : Départements et régions d'outre-mer

DROM-COM : Départements et régions d'outre-mer - Collectivités d'outre-mer

EMVS : European Medicines Verification System

FEFO : First Expired - First Out

FEM : Forum Économique Mondial

FMD : Falsified medicine directive

FSPF : Fédération des syndicats pharmaceutiques de France

GERS : Groupement pour l'élaboration et la réalisation de statistiques

GTIN : Global Trade Item Number

Insee : Institut National de la statistique et des études économiques

ISPE France : International Society for Pharmaceutical Engineering France

JOUE : Journal officiel de l'union européenne

Leem : Les Entreprises du Médicament

LGO : Logiciel de gestion de l'officine

NABP : National Association of Boards of Pharmacy

NMVO : National Medicines Verification Organisation

NMVS : National Medicines Verification System

OMS : Organisation mondiale de la santé

OTC : Over the counter

PEPS : Premier Périmé - Premier Sorti

PLFSS : Projet de loi de financement de la sécurité sociale

PUI : Pharmacie à usage intérieur

SRA : Structure de regroupement d'achat

SRA-EP : Structure de regroupement d'achat - Établissement pharmaceutique

UE : Union Européenne

UPSO : Union de syndicats de pharmaciens d'officine

Table des illustrations

Figure 1 : Canaux de distribution du médicament en nombre <i>Source : Leem - Bilan économique édition 2020 (4)</i>	18
Figure 2 : Le circuit du médicament <i>Source : réalisation de l'auteur</i>	19
Figure 3 : Part de marché des acteurs de la répartition pharmaceutique en France <i>Source : GERS CA 2019 (9)</i>	22
Figure 4 : Organigramme général d'une agence de répartition pharmaceutique <i>Source : réalisation de l'auteur</i>	23
Figure 5 : Évolution de la part relative des officines adhérentes à une enseigne de pharmacies - <i>Source : Les Échos Études (16)</i>	28
Figure 6 : Répartition des pharmacies "groupées" selon le profil de leur groupement <i>Source : Les Échos Études (16)</i>	29
Figure 7 : Fonctionnement des SRA et des CAP <i>Source : réalisation de l'auteur</i>	30
Figure 8 : Logo présent sur toute les pages web proposant la vente de médicaments non soumis à une prescription obligatoire (20)	31
Figure 9 : Décomposition moyenne du prix TTC des médicaments remboursables vendus en officine en 2019 <i>Source : Leem, CSRP d'après Gers, Acoss, ANSM (4)</i>	35
Figure 10 : Évolution de la marge de la répartition pharmaceutique	36
Figure 11 : Estimation de la part de marché des marchandises illicites mondiale en 2011 (en milliards de dollars) (36)	47
Figure 12 : Schéma d'un conditionnement secondaire conforme à la sérialisation (42)	51
Figure 13 : Codage du code CIP d'un médicament.....	52
Figure 14 : Évolution de la codification et du marquage des médicaments (34).....	54
Figure 15 : Le modèle MVS à l'échelle européenne <i>Source : France MVO (49)</i>	56
Figure 16 : Schéma explicatif du circuit d'authentification des médicaments (50).....	57

Table des tableaux

Tableau 1 : Exemples d'actions pouvant être effectuées pour chaque type de retour imputables au grossiste répartiteur	43
Tableau 2 : Exemples d'actions pouvant être apportées pour chaque type de retour imputables aux pharmacies	44
Tableau 3 : Liste des médicaments ou des catégories de médicaments soumis à prescription, qui ne doivent pas être dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 45, paragraphe 1 du règlement délégué 2016/161 (40).....	49
Tableau 4 : Liste des médicaments ou des catégories de médicaments non soumis à prescription, qui doivent être dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 45, paragraphe 2 du règlement délégué 2016/161 (40).....	50
Tableau 5 : Les différents types d'alertes d'information	58
Tableau 6 : Quelques exemples d'alertes L5.....	59
Tableau 7 : Liste des logiciels validés par France MVO, pour les distributeurs en gros (27)66	
Tableau 8 : Liste des LGO compatibles avec une connexion manuelle à France MVS, pour les pharmacies d'officine (63)	70
Tableau 9 : Liste des LGO compatibles avec une connexion via le CNOP, pour les pharmacies d'officine (64).....	71
Tableau 10 : Liste des logiciels pour robots et automates, pour les pharmacies d'officine (67)	75

Introduction

Le parlement européen a constaté une augmentation alarmante des médicaments falsifiés sur le territoire de l'Union Européenne (UE). Ces contrefaçons représentent une menace pour la santé publique du fait de leur composition : excipients et/ou principes actifs de mauvaise qualité, mal dosés ou absents.

Par ailleurs, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a reconnu que les médicaments falsifiés représentaient une menace pour la santé publique. Selon le dernier bilan de l'OMS en date du 31 janvier 2018, un médicament sur 10 dans le monde serait une contrefaçon. Ce chiffre augmenterait à 4 médicaments sur 10 si on considère uniquement les pays en développement. Concernant la vente sur internet, 50% des médicaments commercialisés seraient des contrefaçons. (1)(2)

Il a également été montré qu'au sein de l'UE, ces médicaments falsifiés ne parvenaient pas à destination des patients uniquement par des moyens illégaux, mais aussi par la chaîne d'approvisionnement légale. L'achat de médicaments sur internet et les retours de médicaments vers un fournisseur sont les principaux points d'entrée des médicaments contrefaits dans la chaîne de distribution. (3)

Aujourd'hui, la vérification à tous les niveaux de distribution de l'authenticité de chacune des boîtes de médicaments semble nécessaire. La sérialisation est donc la solution choisie par la commission européenne permettant une sécurisation supplémentaire dans la chaîne du médicament.

L'identification de chaque boîte doit être unique. En d'autres termes, la traçabilité doit désormais se faire pour chaque boîte de médicament et non plus à un numéro de lot. Ce processus se met en place progressivement partout en France et dans l'Union Européenne (UE) depuis le 19 février 2019.

Dans ce contexte de sérialisation, l'optimisation de la gestion des retours client est essentielle non seulement pour diminuer les pertes liées à leur traitement, mais également pour éviter l'introduction de médicaments falsifiés dans le circuit de distribution.

Partie 1 : État des lieux sur les retours des médicaments en France

1. Les acteurs de la distribution du médicament en France

Il existe plus de 30 000 références de médicaments dont environ 8 000 spécialités, pour plus de 600 laboratoires fabricants (dont 250 en France). Même si, dans certains cas, le pharmacien d'officine s'adresse directement aux fabricants pour passer ses commandes (ce que l'on appelle les achats ou ventes directes), il paraît très difficile pour exercer pleinement son activité, de gérer un nombre aussi important de fournisseurs sans que cela ne soit trop chronophage.

Pour satisfaire rapidement les besoins ainsi que les attentes particulières de ses patients, le pharmacien d'officine se doit de diversifier ses canaux d'approvisionnement. Ainsi, le maillage du circuit du médicament en France est partagé en différents acteurs, favorisant une distribution rapide et homogène sur l'ensemble du territoire.

Tout d'abord, il y a les laboratoires fabricants qui peuvent approvisionner directement les officines mais également les pharmacies des établissements de santé que l'on appelle les pharmacies à usage interne (PUI).

En parallèle, il existe les grossistes répartiteurs qui achètent leurs stocks aux laboratoires. Ils fournissent ensuite les pharmacies d'officines et dans une moindre mesure les établissements de santé.

Tout comme les grossistes répartiteurs, les dépositaires acheminent des produits aux officines ainsi qu'aux PUI. Ce sont des logisticiens du stockage et de la distribution en gros. Ils travaillent quant à eux pour le compte des laboratoires qui leur sous-traitent cette mission.

La distribution au détail des médicaments se fait essentiellement par les pharmaciens d'officine. On constate que près de 80% de leurs achats se fait auprès de leurs grossistes répartiteurs contre seulement 20% directement auprès des laboratoires fabricants (Cf. Figure 1).

À noter que depuis 2009, les officines ont la possibilité de mutualiser leurs achats non remboursables par l'intermédiaire d'établissements pharmaceutiques appelés centrales d'achats pharmaceutiques (CAP) ou de structures de regroupement à l'achat (SRA).

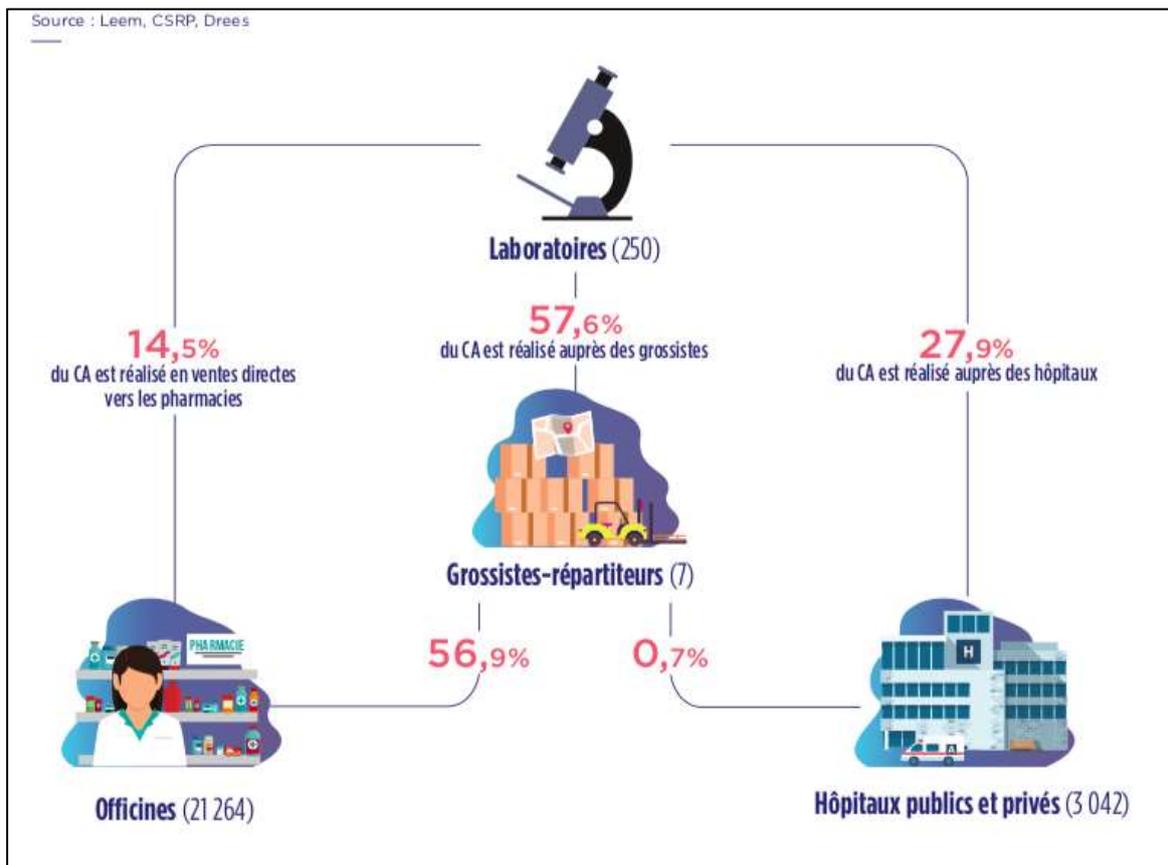


Figure 1 : Canaux de distribution du médicament en nombre
 Source : Leem - Bilan économique édition 2020 (4)

Concernant le circuit de distribution des pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé et médicaux-sociaux (publics et privés), plus de 95% de leurs achats de médicaments s'effectuent directement auprès des laboratoires fabricants, de leurs dépositaires ou des exploitants, contre 5% auprès des grossistes répartiteurs (Cf. Figure 1). Pour les établissements publics, ces achats se font dans le respect d'une procédure d'appel d'offre régie par le code des marchés publics. (5)

Par ailleurs, certains médicaments ne sont pas disponibles en pharmacie de ville, mais seulement dans les pharmacies d'établissements de santé. Ces médicaments peuvent être dispensés à des patients non hospitalisés par les PUI autorisées par l'Agence Régionale de Santé (ARS) sous forme de rétrocession hospitalière. On parle de médicaments rétrocédables.

Les médicaments rétrocédables ont des contraintes particulières de dispensation, d'administration ou nécessitent un suivi particulier de délivrance ou de prescription. Il existe une liste de médicaments rétrocédables. Figurent notamment sur cette liste, des médicaments dérivés du sang, des antirétroviraux, des médicaments des hépatites B ou C chroniques, des antibiotiques, des antifongiques, des anticancéreux et des médicaments orphelins (médicaments développés pour le traitement de maladies rares).

Tous ces établissements pharmaceutiques sont autorisés et régulièrement inspectés par l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ou par les agences régionales de santé (ARS).

1.1. Les laboratoires pharmaceutiques, les dépositaires et les exploitants

Les laboratoires pharmaceutiques et les exploitants fabriquent, importent et vendent des médicaments. Une fois fabriqué à partir de matière première, le « produit fini », dans son emballage secondaire est ensuite stocké sur le site de production avant d'être vendu. Comme nous l'avons vu précédemment, ces ventes peuvent être faites directement aux pharmacies d'officine ou aux pharmacies à usage intérieur (PUI). En revanche, la majorité d'entre elles sont réalisées auprès des grossistes répartiteurs (Cf. Figure 1).

Lorsque les capacités de stockage ne sont pas suffisantes, les laboratoires peuvent éventuellement confier cette mission à des dépositaires afin de bénéficier de leurs compétences en termes de logistique de stockage mais également de transport.

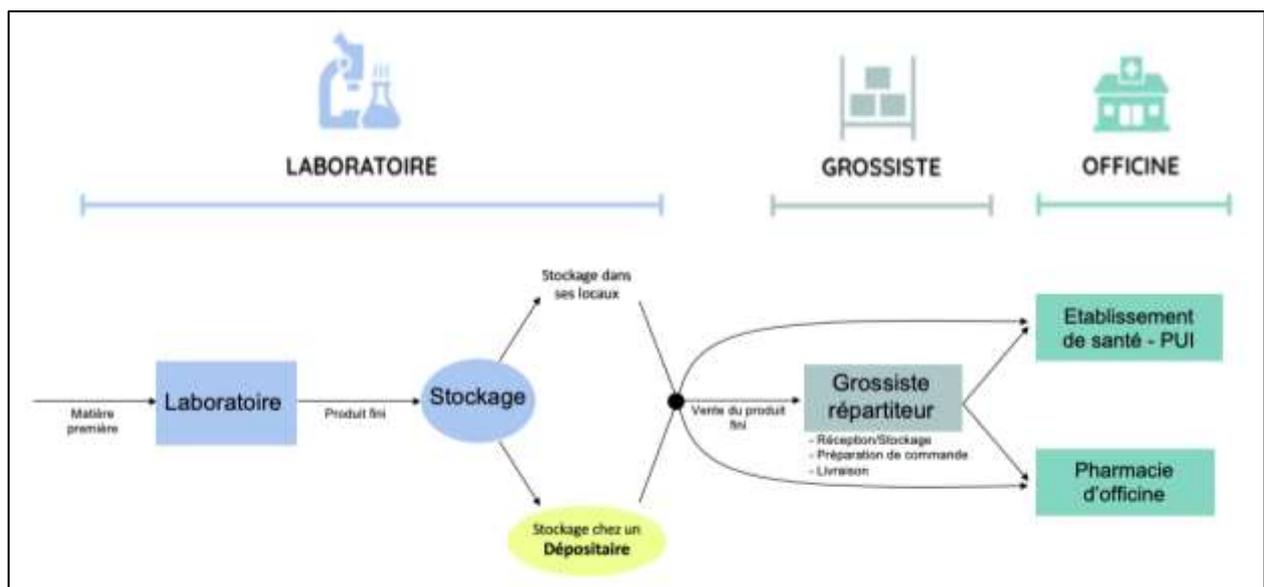


Figure 2 : Le circuit du médicament
Source : réalisation de l'auteur

Les dépositaires ne sont pas propriétaires mais garants du stock qui leur est confié par les laboratoires fabricants, ce sont ainsi des prestataires de service. Ils n'ont pas d'obligation, en matière de niveau de stock, ni même en termes de référencement. Ils sont chargés de la gestion logistique du stockage et du transport des produits pour le compte des laboratoires, en vue de les distribuer en gros et en l'état, sous la responsabilité d'un pharmacien responsable.

Le statut d'exploitant d'autorisation de mise sur le marché (AMM) permet à des entreprises de fabriquer des médicaments, pour le compte de clients titulaires de spécialité humaine ou animale n'ayant pas de structure pharmaceutique sur le territoire national. Ils sont soumis aux mêmes réglementations que les laboratoires fabricants.

Lorsque les pharmaciens passent des commandes directes (laboratoires fabricants et exploitants d'AMM), ils sont la plupart du temps soumis à un minimum de commande que l'on appelle le « franco » ou « franc de port » (montant au-delà duquel le coût du fret ou de port sont pris en charge par l'expéditeur). Ce dernier étant très souvent à l'origine d'un sur-stockage des officines. Certaines conditions d'achats directs peuvent même être très contraignantes et obliger un nombre minimum de référencement pour pouvoir passer des commandes directes.

En effet, les laboratoires utilisent de nombreuses techniques permettant d'augmenter le panier moyen des commandes. Toutes ces conditions ne peuvent que favoriser un sur-stockage. Par ailleurs, le délai de livraison des laboratoires fabricants est très variable (en général de l'ordre d'une semaine). Il est bien plus long que celui des grossistes répartiteurs.

Malgré tous ces inconvénients, l'avantage des commandes directes est qu'il n'y a pas d'intermédiaire entre le fabricant et le pharmacien d'officine, ce qui permet des taux de remise bien plus importants que ceux accordés par les grossistes répartiteurs.

1.2. Les grossistes répartiteurs

1.2.1. Présentation

D'après l'article R5124-2 du Code de la santé publique (CSP), un grossiste répartiteur est « une entreprise qui se livre à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état ». (6)

Le terme « répartiteur » pour désigner les grossistes-répartiteurs est apparu en 1920. Nous pouvons également rencontrer les termes anglo-saxons wholesaler ou encore full-liners pour les désigner.

De nos jours, la répartition pharmaceutique occupe une position stratégique au cœur du circuit de la distribution du médicament puisqu'elle est l'interface incontournable entre l'industrie pharmaceutique et les pharmacies d'officine. Néanmoins, avec l'évolution de l'activité, elle est de plus en plus réglementée pour répondre aux exigences de sécurité et de traçabilité. Différents textes réglementant cette activité, tels que le code de la santé publique (CSP) qui définit les obligations de service public, et le guide des bonnes pratiques de distribution en gros des médicaments à usage humains (BPDG), qui ont pour but d'assurer une sécurisation du circuit du médicament tout au long de la chaîne de distribution. (7)(8)

Comme nous l'avons vu précédemment, les grossistes répartiteurs achètent les médicaments aux laboratoires fabricants, gèrent, stockent et distribuent les produits du monopole pharmaceutique, les dispositifs médicaux, et autres produits de santé auprès des pharmacies d'officines, des pharmacies à usage intérieur (PUI) et de certains autres établissements autorisés, comme les centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie (CSAPA), les centres de vaccination, en respectant les obligations de service public et les bonnes pratiques de distribution (BPDG).

Contrairement aux laboratoires fabricants, le grossiste répartiteur favorise, au sein de ses pharmacies d'officine clientes, une optimisation de la gestion de stock, ainsi qu'une diminution considérable du délai de livraison pour chacune de leurs commandes. Le délai d'attente passe d'une semaine en moyenne pour les commandes directes, à moins de 24 heures pour les commandes passées chez le grossiste répartiteur. Ce délai est même réduit le plus souvent à une demi-journée, du fait que les grossistes répartiteurs effectuent deux tournées de livraisons chaque jour. Cette rapidité est bénéfique d'une part pour faciliter la gestion de stock des pharmacies d'officine, mais surtout pour les patients.

Sur les 30 000 références, nombreuses sont celles qui sont couramment invendues, peu consommées par les patients, et donc non référencées dans les pharmacies d'officines. Sans grossiste répartiteur, les patients ne pourraient pas se les procurer dans ces délais très courts.

Actuellement, 199 établissements (dont 183 en Métropole), répartis sur l'ensemble du territoire (Métropole et les DROM-COM) sont autorisés par l'ANSM à exercer cette activité de grossiste répartiteur. Ces établissements correspondent à environ 50 entreprises autorisées qui mettent à disposition plus de 30 000 références dans un délai moyen de livraison de 2h15 pour environ 21 264 pharmacies d'officine.

Il existe aujourd'hui en France 7 principaux acteurs de la répartition pharmaceutique qui assurent la mise à disposition de 97,45% (le 31 décembre 2019) des références auprès des pharmacies d'officine :

- OCP Répartition, groupe américain Mc Kesson
- CERP Rouen, groupe coopératif français Astera
- Alliance Healthcare France, groupe américain Walgreens Boots Alliance
- CERP Rhin-Rhône-Méditerranée, groupe coopératif français
- Phoenix Pharma, groupe allemand Phoenix Pharmahandel
- CERP Bretagne Atlantique, groupe coopératif français
- Giphar Groupe, groupement de pharmacien d'officine français

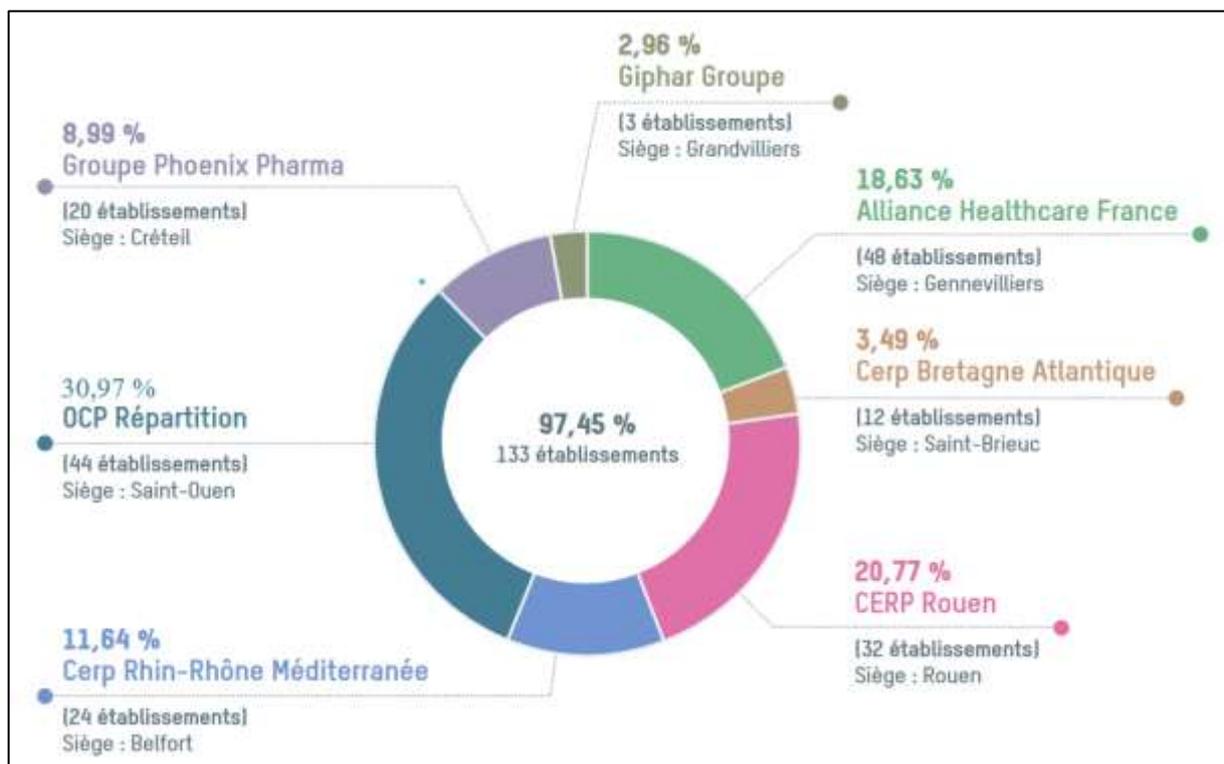


Figure 3 : Part de marché des acteurs de la répartition pharmaceutique en France
 Source : GERS CA 2019 (9)

L'implantation des grossistes répartiteurs sur le territoire français varie en fonction du nombre d'officines présentes ainsi que des distances à parcourir. Chaque agence de répartition livre en moyenne 125 pharmacies d'officine.

En 1985, a été créée la première chambre syndicale de la répartition pharmaceutique (CSRP) qui a pour rôle de représenter la profession, de défendre les intérêts communs à l'ensemble des grossistes répartiteurs, ainsi que de faire respecter la convention collective nationale de la répartition pharmaceutique.

La CSRP compte dans ses adhérents les 7 principaux grossistes répartiteurs présents en métropoles et 100% de ceux implantés dans les Départements et régions d'outre-mer (DROM). Elle fonctionne grâce aux cotisations versées par ses sociétés adhérentes.

1.2.2. Fonctionnement d'un grossiste répartiteur

Le métier de grossiste répartiteur est à la fois une activité de logistique et commerciale. La plupart des établissements de répartition pharmaceutique fonctionnent avec le même type d'organisation.

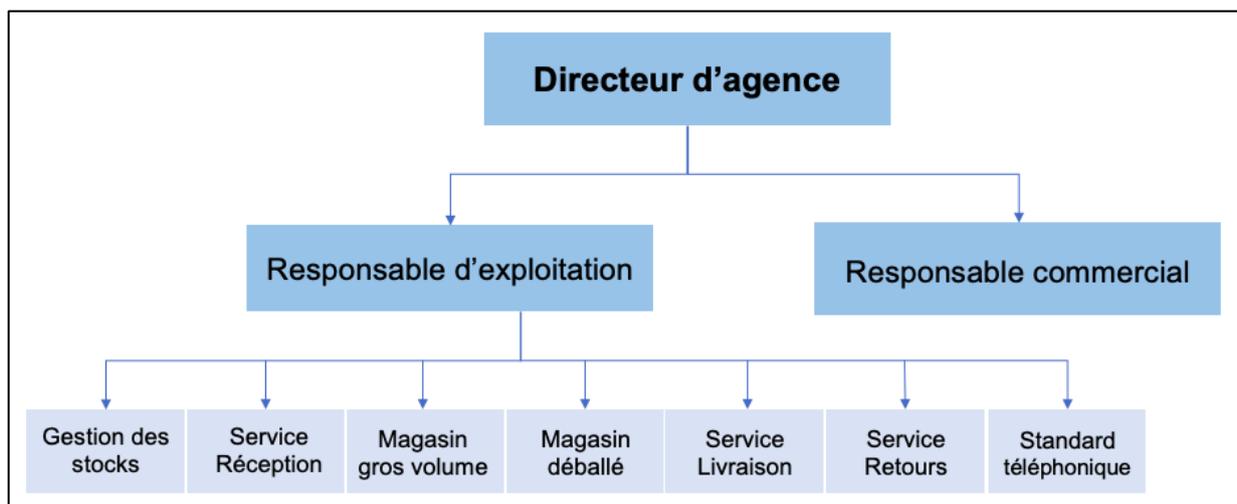


Figure 4 : Organigramme général d'une agence de répartition pharmaceutique
Source : réalisation de l'auteur

Le cœur de l'activité est l'achat de marchandises aux laboratoires, la réception, le rangement, et la livraison au détail auprès des pharmacies d'officine et des PUI. L'activité de logistique est très présente sur l'ensemble des services de l'exploitation, de la réception à la livraison.

La dimension commerciale est également très importante du fait du milieu concurrentiel de cette activité. Les cadres commerciaux ont pour objectif de développer leur portefeuille client. Ils prospectent, animent, négocient et proposent des services, dans le but de fidéliser leur clientèle.

1.2.2.1. Le service réception

La réception consiste à contrôler que les produits livrés dans l'agence soient bien conformes aux commandes passées. Ce contrôle garantit également que ces produits proviennent bien de fournisseurs approuvés et qu'ils n'ont subi aucun dégât visible lors du transport. Pour cela, le réceptionniste devra contrôler que le nombre de colis correspond bien au bon de transport avant de les enregistrer dans le stock de l'agence via le logiciel de gestion de l'agence. En cas de différence entre le bon de livraison et le bon de commande, le grossiste répartiteur a le droit de refuser la réception et se doit de déclarer immédiatement un litige au fournisseur.

Les produits qui nécessitent un stockage et des conditions de conservation particulières doivent être traités puis rangés en priorité.

Pour les produits du froid, les sondes de température doivent être contrôlées lors de la réception afin de garantir qu'il n'y a pas eu d'écart de température au-delà de l'intervalle exigé lors du transport.

On note que lors du transport des médicaments, du fournisseur jusqu'au grossiste, c'est au fournisseur de garantir la qualité du médicament. Dès lors que la réception est effectuée, les responsabilités du maintien de la qualité sont transférées au grossiste répartiteur.

1.2.2.2. Le magasin

Une fois la réception effectuée, chaque produit sera rangé dans le magasin. La plupart des agences de répartition pharmaceutique ont un magasin divisé en deux parties. L'une est dédiée au stockage des produits gros volume (emballage tertiaire, cartons contenant plusieurs unités), l'autre partie est dédiée aux produits déballés (dans laquelle les produits peuvent être pris à l'unité lors des préparations de commande, on parle d'emballage secondaire).

Dès la réception, un code géographique aléatoire est attribué pour désigner chaque produit. Ce code est spécifique à chacune des agences et correspond à son emplacement ainsi qu'à son identification. Il est attribué selon un algorithme, indépendamment du nom du produit, ce qui diminue le risque d'erreur lors de la préparation de commande.

Les produits sont rangés par secteurs :

- Le secteur du froid : contenant la chambre froide permettant le stockage des médicaments entre +2°C et +8°C.
- Le secteur des stupéfiants : zone sécurisée, fermée à clé permettant le stockage des stupéfiants selon les BPDG.
- Le secteur des produits chers : zones contenant des médicaments dépassant un certain montant. Cette zone n'est pas toujours présente dans les agences mais permet un contrôle plus facile, notamment lors des inventaires de stock.
- Le secteur à forte rotation : zone où sont rangés les médicaments fréquemment présents sur les commandes. Zone facilement et rapidement accessible, permettant une optimisation du temps lors des préparations de commande.
- Le secteur à moyenne rotation : zone où sont rangés les médicaments régulièrement présents sur les bons de commande.
- Le secteur à faible rotation : zone où sont rangés les médicaments les moins commandés.
- Le secteur cytotoxique : zone où sont rangés les médicaments cytotoxiques qui demandent une attention particulière en cas de casse du fait de leur dangerosité.
- Le secteur quarantaine : zone de transit des médicaments en attente de traitement : concerne les retours, les retraits de lot, les périmés et les médicaments abîmés en attentes de destruction ou de recyclage (également appelés les avaries).

Nous pouvons dire qu'en fonction du secteur, différents types de rangements sont utilisés. Il existe des rangements dynamiques (rails, roulettes souvent dans les zones à forte rotation) et des rangements classiques (étagères classiques appelées « racks » souvent dans des zones à faible rotation). La préparation de commande peut être automatisée, semi-automatisée, mécanisée ou manuelle.

1.2.2.3. Le service livraison

La livraison constitue la dernière étape du parcours du médicament chez le grossiste répartiteur. D'après les BPDG, le grossiste répartiteur est responsable de la livraison. Il se doit de protéger les médicaments contre la casse, l'altération ou le vol et se doit de garantir que les conditions de température soient maintenues durant le transport.

Pour cela, les grossistes répartiteurs utilisent le plus souvent des caisses en plastique dur, fermées et cerclées systématiquement en fin de préparation avant d'être livrées.

Pour garantir la chaîne du froid, il existe également des caisses isothermes qualifiées dans lesquelles sont introduits des packs eutectiques afin de garantir le maintien des températures entre +2°C et +8°C durant les livraisons. Le système de caisses isothermes et packs eutectiques doit être qualifié pour être utilisé. On note que les packs eutectiques ne doivent pas rentrer en contact avec les médicaments afin de ne pas les altérer.

Les livraisons doivent être effectuées à l'adresse indiquée sur le bordereau de livraison et doivent être confiées directement au destinataire, déposées dans ses locaux ou dans un sas de livraison dédié et sécurisé. (10)

À chaque tournée de livraison, le livreur récupère les caisses vides utilisées lors des livraisons précédentes. Ces caisses peuvent éventuellement contenir des produits retournés par l'officine. C'est par ce biais que les médicaments faisant l'objet de retour sont récupérés par le grossiste répartiteur.

1.2.2.4. Le service des retours

Le service des retours consiste à traiter les médicaments qui sont retournés du point de dispensation vers un établissement de distribution en gros. Ce service est un point sensible dans une agence puisqu'il fait notamment partie des points d'entrée des médicaments falsifiés dans la chaîne du médicament.

Chaque retour de médicament doit apporter la preuve du maintien de la qualité afin de pouvoir éventuellement être remis en stock. Pour qu'un retour de médicament soit accepté puis éventuellement remis en stock, il doit répondre à des conditions explicitées dans le chapitre 6 des BPDG. Néanmoins on constate qu'il y a des disparités entre les répartiteurs quant aux modalités de reprise.

1.2.3. Législation des grossistes répartiteurs

La répartition pharmaceutique est une activité extrêmement réglementée puisque le médicament, qui est au centre de son activité, est un produit de première nécessité qui peut avoir des conditions de conservation particulières, une date de péremption courte ou alors faire l'objet d'un rappel de lot.

La répartition pharmaceutique a pour autorité de tutelle le ministère de la santé qui délègue à l'ANSM le contrôle de l'application des dispositions prévues par le code de la santé publique (CSP). (11)

Ces obligations ont été instaurées en 1962, reprises et renforcées par le décret du 11 février 1998 et s'appliquent à tous les établissements de répartition pharmaceutique. Elles sont au nombre de six : (12)

- 1) Les entreprises de répartition effectuent des actes pharmaceutiques et doivent donc être dirigées par des pharmaciens.
- 2) Chacun des établissements est dans l'obligation de référencer un assortiment de médicaments d'au moins 9/10^{ème} des présentations exploitées en France auxquelles s'ajoutent les accessoires médicaux.
- 3) Ils doivent avoir un stock permettant de satisfaire au moins deux semaines de consommation.

Du lundi au samedi 14 heure :

- 4) Les répartiteurs ont l'obligation de desservir toutes les pharmacies qui leur font la demande lorsqu'elles se situent sur leur secteur d'activité déclaré.
- 5) Les médicaments du stock doivent être livrés en moins de 24h suivant la réception de la commande.

Les samedis après 14 heure, les dimanches et les jours fériés : (13)

- 6) Depuis le 24 août 2008, les grossistes répartiteurs ont l'obligation de participer à un système d'astreinte pour permettre la livraison des médicaments dans les situations d'urgence.

Par ailleurs, le CSP prévoit qu'un grossiste répartiteur a le droit de vendre des médicaments en dehors du territoire national si et seulement si ses obligations de service public sont remplies. Cependant, certains médicaments d'intérêt thérapeutique majeur ne peuvent être exportés lorsque leurs caractéristiques ou leurs risques de rupture de stock présentent un risque grave et immédiat pour les patients. (14)

En dépit de ces dispositions, certains grossistes répartiteurs dénommés « short-liners », ne détiennent pas sciemment dans leur stock un assortiment des 9/10^{ème} des présentations exploitées en France, sous prétexte de leur autorisation d'ouverture. Ils vendent leur stock soit à d'autres grossistes répartiteurs, notamment au sein de l'union européenne, ou alors à des pharmacies d'officines, souvent en grosse quantité et à des prix très compétitifs. En effet, le faible coût des médicaments sur notre territoire national favorise ce genre de commerce « parallèle » légale au sein de l'Union Européenne (UE). On constate que les « short-liners » ne respectent pas leurs obligations de service public.

L'ANSM, en lien avec les ARS, prend régulièrement des mesures administratives ainsi que des sanctions à l'égard de ces entreprises qui réduisent ainsi le stock de médicaments destiné aux patients français et qui augmentent les risques de rupture de stock national.

1.3. Les circuits d'approvisionnement pour les pharmacies d'officine

Les pharmacies d'officine achètent les médicaments qu'elles dispensent soit auprès des grossistes répartiteurs (plus de 80% des cas), soit directement auprès des fabricants ou de leurs dépositaires ainsi qu'auprès des exploitants. Nous verrons dans cette partie qu'il existe différents moyens d'approvisionnement permettant l'optimisation des achats et leur rentabilité.

1.3.1. Les groupements officinaux (15)

Ces dernières années les pharmaciens d'officine ont dû faire face à de nouvelles mesures qui n'ont fait qu'accroître la complexité de l'exercice officinal. Ces mesures, tel que le déremboursement d'un certain nombre de médicaments, l'interdiction des marges arrières sur les médicaments génériques, une baisse des prix imposée par la sécurité sociale sur les médicaments « vignettés » ainsi que le risque de perdre le monopole sur les médicaments OTC, n'ont fait que diminuer la rentabilité de ces entreprises.

Pour pallier ces nouvelles contraintes, les pharmaciens d'officine ont tout d'abord cherché à augmenter leur force de négociation auprès des fournisseurs en regroupant leurs commandes par l'intermédiaire de groupements officinaux. On peut comprendre qu'un réseau de pharmacies d'officine aura plus de poids face à un grossiste répartiteur ou à un laboratoire plutôt qu'une pharmacie seule. Donc, plus un groupement aura d'adhérents, plus son pouvoir de négociation sera important.

Le premier groupement d'officines en France a été créé en 1960 sous le nom de Giphar. On peut constater que le rapport commercial défavorable aux pharmacies indépendantes a favorisé d'autres regroupements pharmaceutiques jusqu'à nos jours. En effet, depuis les années 1980, de nombreux autres groupements ont été créés.

Au fur et à mesure de leur création, les groupements officinaux se sont répandus, tout en diversifiant les services apportés à leurs adhérents. Au départ, ils ont été créés pour regrouper leurs achats afin d'augmenter les remises, mais aujourd'hui ces groupements sont des structures plus complexes qui permettent parfois d'anticiper l'avenir. Ils sont régionaux voire nationaux. Ils peuvent, par exemple, aider les pharmaciens à s'adapter aux changements de leur secteur, les aider à la gestion ou au développement de leur activité. Ils peuvent également proposer des formations régulières en gestion commerciale, c'est-à-dire en merchandising, en comptabilité, en droit fiscal ou en management. Certains groupements proposent même des marques qui sont exclusivement distribuées au sein de leurs pharmacies adhérentes.

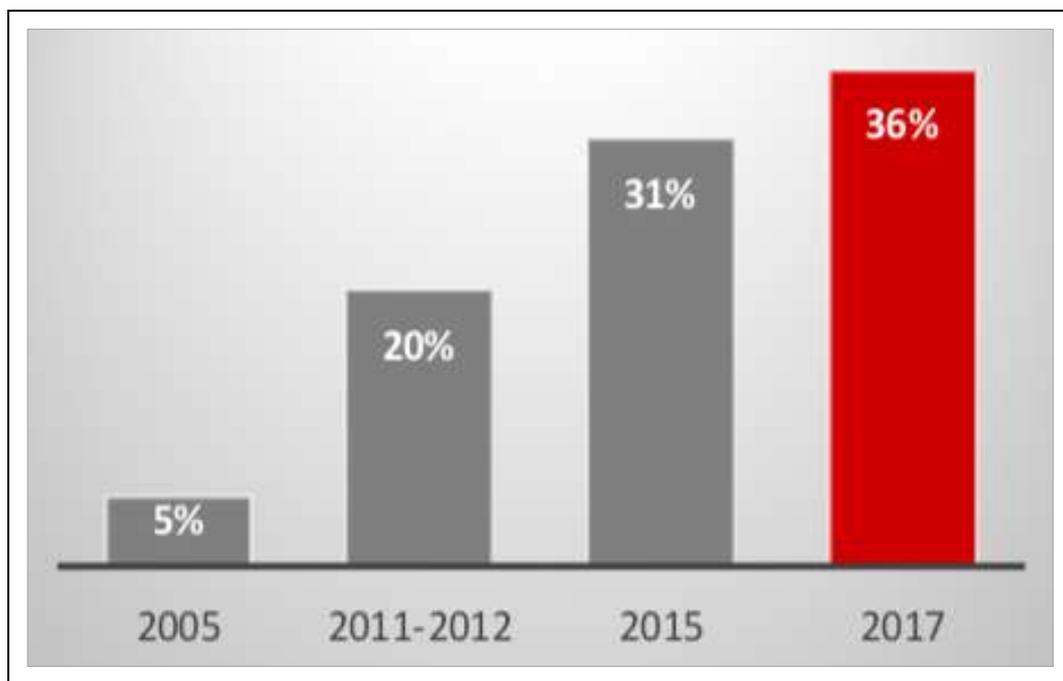


Figure 5 : Évolution de la part relative des officines adhérentes à une enseigne de pharmacies - Source : *Les Échos Études* (16)

Par ailleurs, bien que le système semble s'en rapprocher, un groupement d'officine n'est pas une « franchise ». L'enseigne de pharmacie, contrairement à d'autres pays européens, est interdite en France. Les pharmaciens peuvent adhérer, s'ils le souhaitent, à un groupement mais conserveront leur statut d'acteurs indépendants. On parle d'enseigne de pharmacien avec parfois des positionnements bien spécifiques.

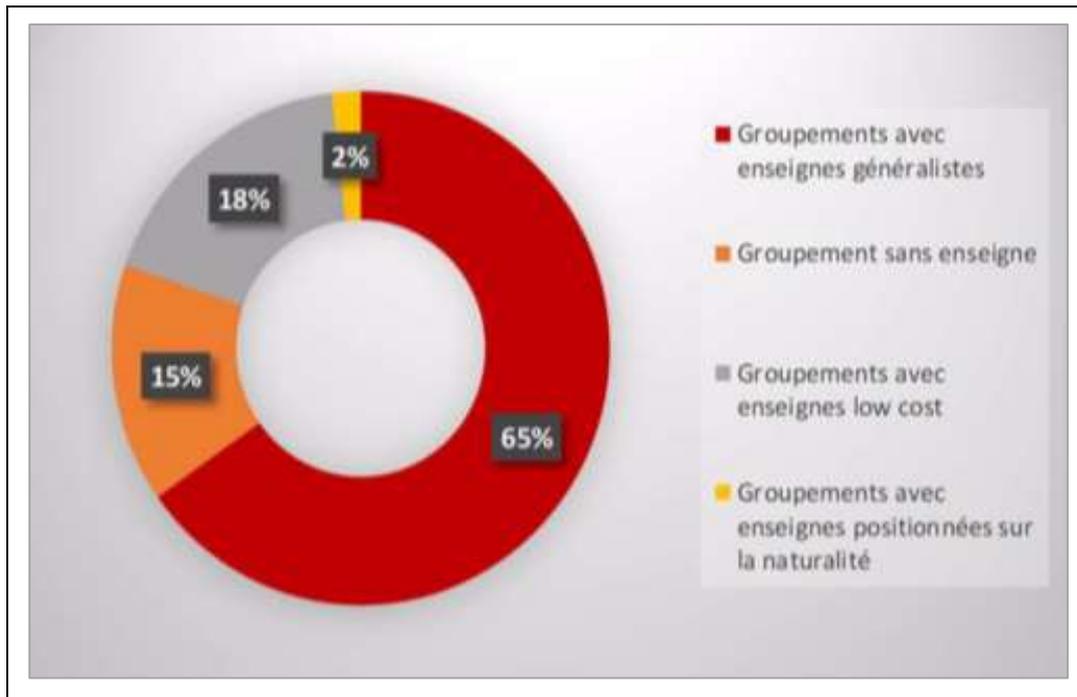


Figure 6 : Répartition des pharmacies "groupées" selon le profil de leur groupement
 Source : Les Échos Études (16)

En 2002, a été créé le collectif national des groupements de pharmacies d'officine (CNGPO). Cette association de groupements de pharmacies a pour but de faire évoluer la profession de pharmacien d'officine, de mettre en exergue le rôle stratégique des groupements dans la chaîne du médicament et d'offrir une vision prospective en réponses aux enjeux de santé publique.

Aujourd'hui 15 groupements de pharmaciens d'officine composent ce collectif, représentant plus de 12 000 pharmacies :

Alphega, Apsara, Ceido, Evolupharm, Lafayette Conseil, Le Gall Santé Services, Giropharm, Népentès, Objectif Pharma, Optipharm, Pharmacorp, Pharma santé Développement, Pharm-UPP, Pharmavie, Pharmodel. (17)

1.3.2. Les SRA et les CAP

Depuis 2009, les pharmacies d'officine ont la possibilité de regrouper leurs achats via une structure de regroupement d'achat (SRA) sans avoir besoin d'adhérer à un groupement pharmaceutique. La SRA est chargée de passer des commandes et de négocier les prix auprès des fournisseurs (laboratoires, exploitants d'AMM) pour le compte de ses adhérents.

Il est important de noter que la SRA pharmaceutique est une activité de courtage qui ne permet pas la manipulation physique des médicaments. Elle n'a donc pas le droit de stocker les produits par elle-même ; Pour se faire, il faudra créer une centrale d'achat pharmaceutique (CAP) qui pourra stocker les produits pour le compte de la SRA.

Les centrales d'achat pharmaceutique (CAP) ont été créées par le décret numéro 2009-741 du 19 juin 2009 modifiant l'article R-5142-2 du code de la santé publique définissant les différentes catégories d'établissements pharmaceutiques. Une centrale d'achat pharmaceutique (CAP) est donc une structure de regroupement d'achat (SRA) devenue établissement pharmaceutique (SRA-EP). En d'autres termes, une CAP est un regroupement de pharmaciens d'officine au sein d'une structure dotée d'une personnalité morale. (18)

En pratique, une CAP se livre (soit en son nom et pour son compte, soit pour le compte de pharmaciens d'officine ou des SRA) à l'achat et au stockage de médicaments non remboursables (OTC) en vue de leur distribution en l'état et en gros à des pharmaciens titulaires d'officine adhérents, sur le territoire français. A l'inverse des SRA, les CAP réalisent des profits afin d'assurer leur fonctionnement. (19)

On note qu'une CAP ne peut fonctionner qu'après avoir obtenu l'autorisation d'ouverture auprès de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), et qu'elle soit sous la responsabilité de pharmaciens responsables.

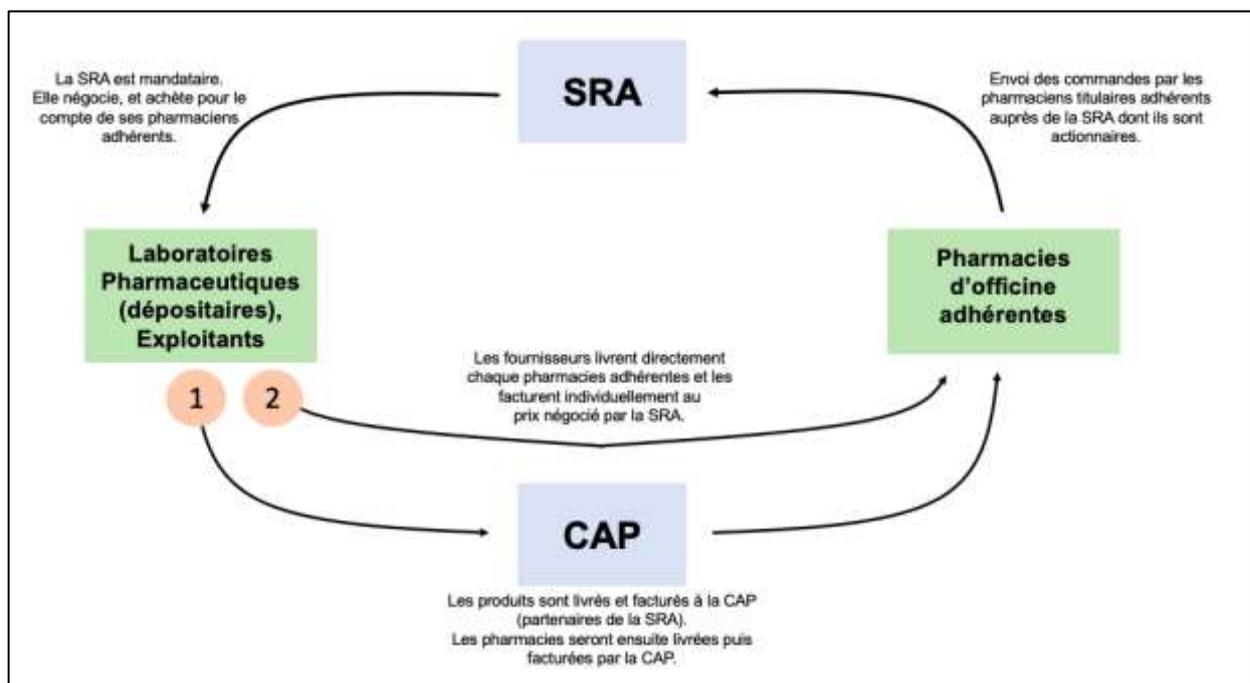


Figure 7 : Fonctionnement des SRA et des CAP
Source : réalisation de l'auteur

Deux modes de facturation sont possibles (Cf Figure 7) :

- Les fournisseurs facturent et livrent directement et individuellement les pharmacies d'officine membres.
- Les fournisseurs facturent la SRA qui elle-même refacture aux pharmacies d'officine.

1.3.3. La vente sur internet

Depuis 2013, la vente des médicaments sur internet est possible en France par les pharmaciens d'officine. Ces ventes sont très encadrées et sont exclusivement possibles pour les médicaments non soumis à une prescription obligatoire (OTC).

Actuellement, seuls les sites internet autorisés par une agence régionale de santé (ARS) et disposant d'un logo permettant d'identifier leurs fiabilités, peuvent être utilisés en toute sécurité. Un logo commun à tous les pays européens a été créé en 2014, le drapeau du pays rattaché au site internet devra se trouver dans le rectangle gris (Cf. Figure 8). Ce logo est déjà très bien imité par les contrefacteurs, en cliquant sur ce dernier, le patient doit être redirigé sur le site de l'ANSM, lui permettant ainsi de s'assurer de son authenticité ainsi que de la légalité du site. (20)

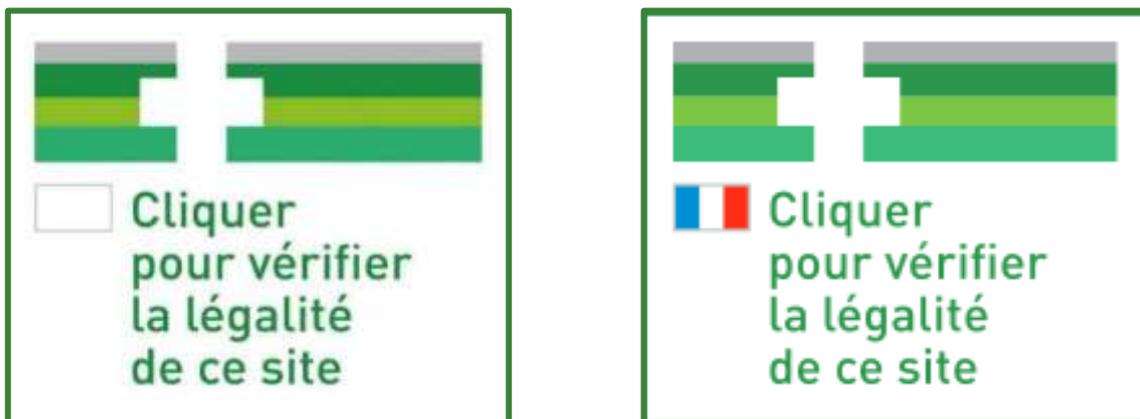


Figure 8 : Logo présent sur toute les pages web proposant la vente de médicaments non soumis à une prescription obligatoire (20)

En effet, selon l'OMS, un patient aurait 90% de risque d'être « trompé » en achetant des médicaments sur internet dont environ 50% de risque de tomber sur un médicament falsifié. Internet offre la possibilité aux fabricants non autorisés de vendre des médicaments falsifiés en dehors de toute filière de distribution sécurisée. Selon une enquête publiée en 2013 par la National Association of Boards of Pharmacy (NABP), 96% des pharmacies en ligne dans le monde seraient illégales, ce qui représenterait 10% du marché pharmaceutique. (21)

Contrairement à de nombreux pays du monde, la France est protégée du trafic des médicaments falsifiés en raison du monopole pharmaceutique, de son réseau de distribution relativement sécurisé et de son système de santé satisfaisant pour les patients. Cependant, nul n'est à l'abri de tomber dans le piège des pharmacies illégales sur internet. Il convient donc de toujours vérifier avant d'effectuer un achat de médicament sur internet que le site soit bien répertorié à l'ordre des pharmaciens. (21)

2. Généralités sur les retours clients

2.1. Définitions et principales causes des retours

Un retour de médicament est « l'inverse de la distribution habituelle », il est effectué du point de dispensation (pharmacies d'officine) vers un établissement de répartition pharmaceutique.

Compte tenu de l'enjeu en termes de responsabilité pharmaceutique, de santé publique et économique, les pharmaciens responsables des établissements de répartition pharmaceutique ont l'obligation de porter une attention particulière au traitement des retours.

En effet, la qualité du médicament dans la chaîne de distribution est un objectif majeur dont chaque opérateur est acteur. La remise à disposition dans le circuit de distribution d'un médicament qui a fait l'objet d'un retour ne peut s'envisager qu'après avoir mené une analyse de risque visant à évaluer le maintien de la qualité du produit. (22)

Différents facteurs peuvent être à l'origine des retours clients. On distingue les causes imputables aux grossistes répartiteurs et celles imputables aux pharmacies d'officine.

Les différentes causes de retours imputables aux grossistes répartiteurs :

- Les erreurs de préparation de commande se traduisant par un produit livré à la place d'un autre.
- Les erreurs de préparation de commande en quantité. Le bon produit est livré cependant la quantité reçue n'est pas la bonne.
- Les erreurs liées à des produits reçus par la pharmacie alors qu'elle ne les avait pas commandés.
- Les erreurs de livraison liées à une erreur du chauffeur ou à un mauvais aiguillage peuvent également être responsable d'une livraison au mauvais endroit.
- Certains produits peuvent être livrés abimés ou cassés. Cela peut être dû à une mauvaise manipulation par les chauffeurs ou alors un mauvais rangement des produits dans les bacs lors de la préparation de commande.
- Les erreurs de saisie de commande par les opérateurs téléphonique au niveau de la prise de commande orale.
- La livraison d'un produit périmé ou ayant une date de péremption très proche peut également faire l'objet d'un retour.

A noter que les erreurs de préparation liées à des lignes non exécutés (commandes reçues partiellement) peuvent être enregistrées dans les différentes causes de retours imputables aux grossistes répartiteurs alors qu'elles ne font pas l'objet d'un retour client mais d'une réclamation client. Ces erreurs de préparations sont notamment, le plus souvent traités au niveau du service des retours.

Les différentes causes de retours imputables aux pharmacies d'officine :

- Les erreurs de commandes des pharmacies d'officine (logiciels de pilotage automatique de commandes mal programmé, mauvais génériqueur, erreurs de quantités, etc.).
- Commandes effectuées en double (on parle de « doublon »). Ce type d'erreur est en général dû à une commande effectuée par téléphone suivie d'une commande manuelle ou d'une commande automatique par Pharma-ML lors de la tarification.
- Lorsqu'un patient passe une commande particulière dans une pharmacie d'officine et se désiste, le pharmacien d'officine effectue en général un retour chez son grossiste répartiteur afin de ne pas garder le produit en stock et demande un avoir.

2.2. Les retours clients en quelques chiffres

Le service des retours occupe une place importante au sein des agences. En effet, ces derniers représentent en moyenne près de 1% des lignes exécutées lors de la préparation de commandes, soit 0,6% des unités livrées aux pharmacies d'officine. Ce qui correspond à environ 0,76% du chiffre d'affaires (CA) des agences.

On observe en pratique que plus de 60% des retours sont effectués sans motif, alors que les erreurs de préparations représentent en moyenne moins de 0,06% des lignes.

Les retours représentent, pour la plupart des grossistes répartiteurs de Métropole, une perte de l'ordre de 0,04 à 0,05% sur le CA. Cette perte est liée aux retours acceptés ne pouvant pas être réintroduit dans le stock et faisant l'objet d'un avoir au pharmacien d'officine (on parle des produits repris abîmés ainsi que des produits repris périmés destinés à la destruction qui incombent une « perte sèche » de la valeur du produit pour l'entreprise).

Au-delà des pertes liées aux produits non récupérables, on peut dire que plus le nombre de retours sera conséquent, plus leurs traitements exigeront du temps et plus ils entraîneront un coût élevé en terme salarial.

On note que ces chiffres peuvent varier d'une agence à une autre en fonction de leur politique de reprises, de leur taux d'erreurs de préparations, du niveau d'application lors du rangement des caisses durant la préparation des commandes.

2.3. Contexte des retours

2.3.1. Contexte économique des grossistes répartiteurs

La répartition pharmaceutique est chargée de garantir un approvisionnement quotidien des pharmacies. Cette mission de service public est confiée par l'État depuis 1962, et les marges des médicaments remboursables sont fixées par l'arrêté du 4 août 1987. (23)

Le système de rémunération du secteur de la répartition pharmaceutique paraît inadapté aux évolutions du marché reposant sur l'évolution des médicaments génériques et des médicaments innovants aux prix élevés.

La rémunération des médicaments génériques est trois fois inférieure à celle perçue pour la distribution du princeps alors que le travail est identique. Ces médicaments génériques ne couvrent pas les frais de leur distribution. Ils représentent pourtant plus de 40% du marché.

Concernant les médicaments innovants et à coût élevé, la rémunération de la répartition pharmaceutique est plafonnée.

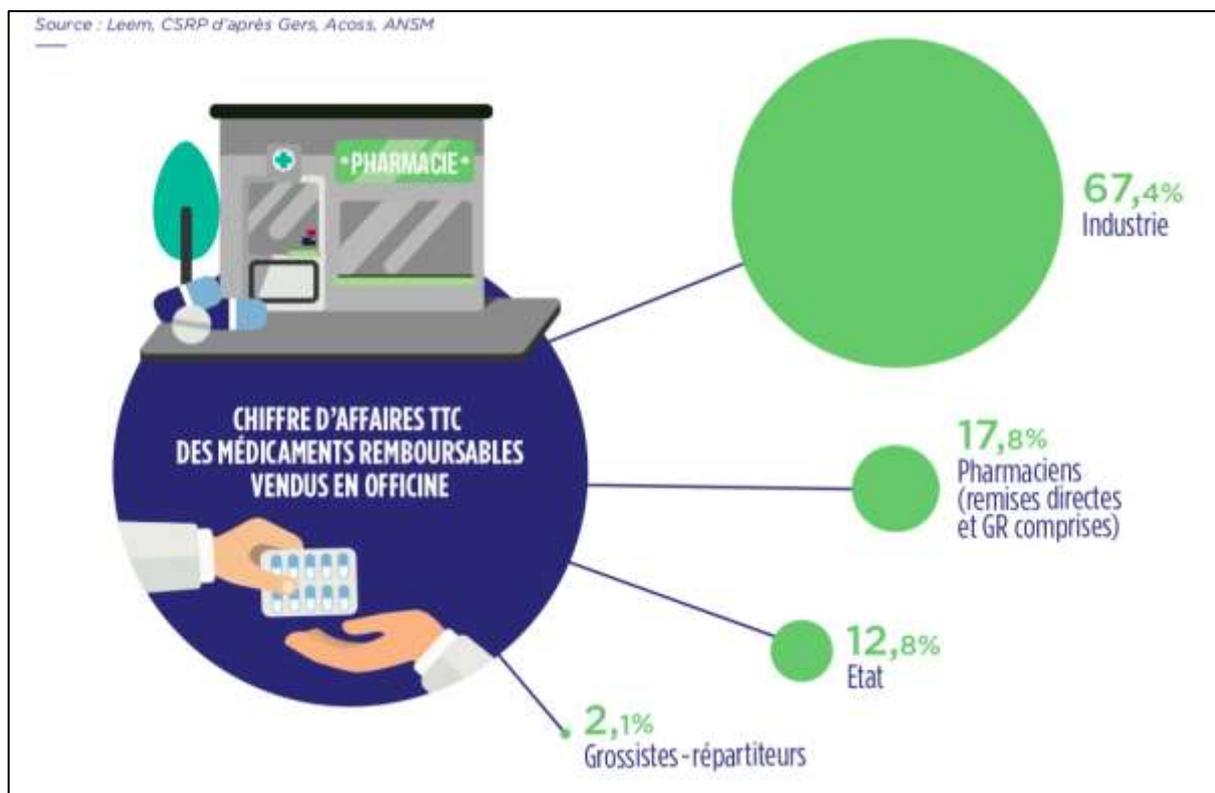


Figure 9 : Décomposition moyenne du prix TTC des médicaments remboursables vendus en officine en 2019

Source : Leem, CSRP d'après Gers, Acoss, ANSM (4)

Nous pouvons constater que la marge de la répartition pharmaceutique ne fait que diminuer au cours de ces dernières années, du fait des mesures gouvernementales défavorables au secteur (Cf. Figure 10).

La chambre syndicale de la répartition pharmaceutique (CSRP) alerte depuis de nombreuses années sur la situation économique problématique du secteur. Elle a évalué les pertes d'exploitation à 23 millions d'euros en 2017, à 46 millions d'euros en 2018 et à 65 millions d'euros en 2019.

Depuis le 30 septembre 2020, des mesures gouvernementales ont été prises et ont réévalué à la hausse les taux de marge du secteur, mais celles-ci restent cependant inférieures aux attentes. (24)

Selon la CSRP, la réponse du gouvernement n'est pas à la hauteur des attentes :

« Si cette mesure témoigne de l'écoute du gouvernement vis-à-vis de la profession, elle ne suffira pas à rétablir son équilibre économique. »

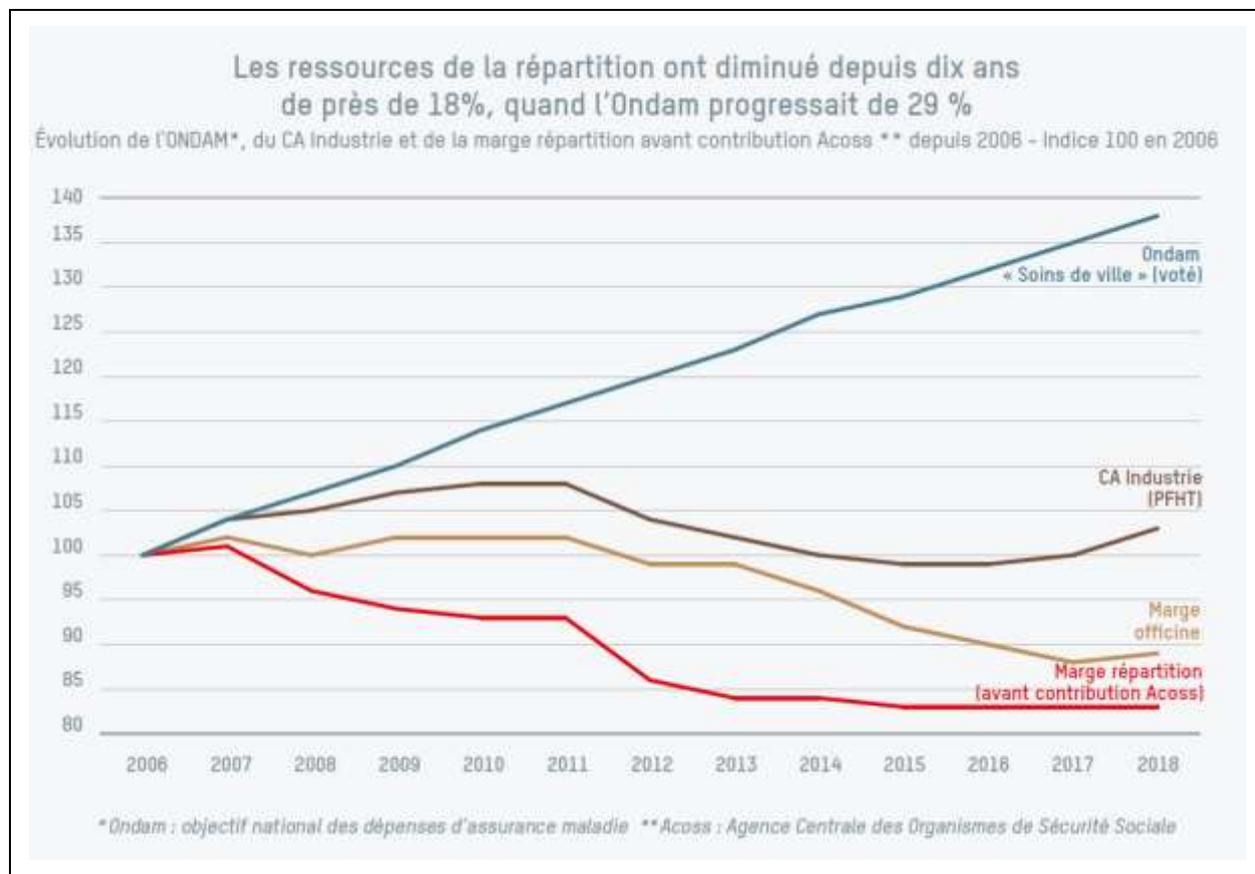


Figure 10 : Évolution de la marge de la répartition pharmaceutique
Source : Leem, CSRP d'après Gers, Acoss, ANSM (25)

2.3.2. Problématique des retours

Une bonne gestion des retours de médicaments présente une importance majeure dans une entreprise de répartition pharmaceutique. Plus le nombre de retours est élevé, plus il aura un impact sur le plan financier déjà bien menacé.

Dans ce contexte économique défavorable, on peut dire que l'optimisation de la gestion des retours clients est une nécessité pour diminuer au maximum les pertes, sans pour autant altérer les relations avec les clients. Ces pertes peuvent réduire considérablement les profits d'une agence de répartition pharmaceutique. En effet, tous les retours qui ne sont pas remis en stock constitue une « perte sèche » pour l'entreprise, on y ajoutera également les pertes liées à leurs prises en charge.

Les conditions de reprise des médicaments est un des sujets majeurs dans la relation entre grossiste répartiteur et pharmacies. En effet, des conditions de reprise souples favorisent une bonne relation et une fidélisation du client, puisque cela facilite la gestion de stock et limite les pertes des pharmacies. Au contraire, des conditions de reprises restreintes forceraient les pharmacies à optimiser leur gestion de stock et limiteraient leurs commandes.

L'objectif de ce service est de trouver le meilleur équilibre pour satisfaire les deux parties, tout en respectant la réglementation en vigueur.

Pour limiter au maximum ces retours, les grossistes répartiteurs peuvent durcir les conditions de reprises en y ajoutant des contraintes pour les pharmacies.

Exemple de contraintes permettant la diminution des retours clients :

- Refuser les retours pour certaines catégories de produits dont la prise en charge est chronophage comme les produits de la chaîne du froid.
- Imposer un délai d'admission des retours restreint à quelques jours (exemple 3 jours ouvrés), au-delà duquel le remboursement sera partiel. On parle d'abattement du taux de remboursement par tranche de temps.
- Refuser tout retour au-delà d'une certaine durée (préconisée de 10 jours par les BPDG).
- Imposer aux pharmaciens d'officine de remplir une fiche pour chaque retour effectué, comportant le libellé du produit, le code CIP, le numéro de série et le motif du retour. Cette fiche de retour permettrait également de renforcer le contrôle de la conformité du produit retourné avec le produit livré (Cf. *Annexe 1*).

Ce document pourrait être envoyé soit sous format papier (à retourner avec le produit et le bordereau de livraison), soit sous forme digitale (plateforme numérique proposé par le grossiste répartiteur permettant une communication directe entre le service des retours du grossiste répartiteur avec la pharmacie d'officine, via internet).

- Effectuer un abattement sur le remboursement (ou sur l'avoir) du produit retourné au-delà d'un délai entre la livraison et le retour (exemple, au-delà de 3 jours, le retour sera accepté mais le remboursement ne sera que partiel).

3. Organisation des retours clients

3.1. Législation des retours clients

D'après les BPDG, tout retour doit être enregistré et traité avec soin, selon des procédures écrites. Ces enregistrements doivent être conservés et mis à la disposition des autorités compétentes lors d'une inspection ou lors d'un litige.

Chaque médicament retourné doit faire l'objet d'un contrôle en fonction du type de produit concerné, des conditions de stockage requises et du temps qui s'est écoulé depuis sa première expédition. (26)

3.1.1. Conditions des remises en stock des médicaments retournés

Un médicament qui a quitté l'agence peut être remis en stock si et seulement si les conditions suivantes sont remplies :

- Le conditionnement de l'unité de vente doit être intact et ne doit pas avoir été ouvert. Une attention particulière sera apportée pour les produits de santé présentant un dispositif d'inviolabilité.
- Le médicament retourné ne doit pas être arrivé à péremption. Le délai de péremption doit être suffisamment acceptable (en général plus de 3 mois).
- Le médicament ne doit pas avoir fait l'objet d'un retrait de lot ou du marché.
- La demande de retour par la pharmacie d'officine doit intervenir dans un délai acceptable préconisé de 10 jours dans les BPDG.
- La pharmacie d'officine doit apporter la preuve que le médicament retourné a bien été transporté, stocké et manipulé conformément aux conditions spécifiques de stockage.
- L'examen du produit retourné doit être effectué par une personne compétente et habilitée à cette tâche.
- Le retour doit être effectué en respectant certaines règles afin de fournir au grossiste répartiteur la preuve que le produit a bien été fourni à la pharmacie concernée. Le retour doit donc être accompagné du bordereau de livraison, d'un bon de retour ou d'un document sur lequel figure le numéro de facture ainsi que le numéro de lot du produit retourné (preuve de traçabilité).
- Le responsable des retours s'assurera également que le numéro de lot du médicament retourné soit connu, qu'il ait bien transité dans l'agence et que rien ne puisse porter à croire qu'il s'agisse d'un médicament falsifié.

Enfin, les médicaments qui seront remis en stock devront toujours être disposés en respectant le principe du « First Expired - First Out » (FEFO ou PEPS « premier périmé - premier sorti »). Cette expression est utilisée en gestion de stock des produits pour décrire la manière de traiter les produits ayant des dates de péremption. Les médicaments ayant les dates de péremption les plus proches seront alors rangés de façon à être les premiers retirés du stock. (27)

Cette méthode limite la possibilité de distribuer des produits périmés et donc diminue les pertes (et les retours) liés aux produits périmés.

3.1.2. Les conditions particulières de conservation

3.1.2.1. Température de conservation inférieure à +25°C et +30°C

En l'absence d'indication de température de conservation sur l'emballage, les médicaments doivent être conservés à des températures ne dépassant pas les 30°C.

Pour le retour de ces médicaments, une analyse de risque doit être menée en tenant compte des conditions de transports et de conservation ainsi que des températures extérieures entre la date de livraison initiale au destinataire et la date du retour.

Pour qu'un retour de médicament, dont la température de conservation est strictement inférieure à 25°C ou à 30°C, soit accepté, une localisation du lieu de stockage ainsi que les données de température devront être apportées afin de s'assurer du respect de cette exigence.

Cependant, d'après l'ANSM, le dépassement ponctuel de quelques jours à quelques semaines de ces températures n'a pas de conséquences sur la stabilité ou la qualité de ces médicaments. (28)

En effet, en cas de vague de chaleur ou de canicule, les médicaments conservés dans les pharmacies d'officine ainsi qu'aux domiciles des patients sont soumis à des conditions de stress thermique bien inférieur à ceux exercés lors des épreuves de stabilité exercées en laboratoire. Ces résultats ont montré une absence de dégradation après exposition de plusieurs semaines à une température constante de 40°C pour les médicaments ne devant pas dépasser 25°C ; et après exposition de 6 mois à une température constante de 40°C pour ceux ne devant pas dépasser 30°C. (29)

3.1.2.2. Température de conservation entre +2°C et +8°C

Les retours des médicaments qui requièrent le respect de la chaîne du froid ne pourront pas être envisagés sans preuve documentée concernant les conditions de température de stockage et de transport.

Le retour pourra éventuellement être envisagé si et seulement si le pharmacien d'officine demandeur du retour apporte la garantie que le produit n'a subi aucun écart de température au-delà de cet intervalle de température. Et cela de la réception du produit jusqu'à son retour.

En cas d'écart de température, une analyse du risque doit être menée afin de démontrer le maintien de la qualité du produit.

Certains documents pourront alors être demandés lors du retour, tels que :

- Les procédures de traitement des médicaments de la chaîne du froid (réception, stockage, retour dans un emballage de transport adapté et certifié).
- La preuve de la formation du personnel à ces procédures (leur validation et leur révision périodique).
- Les courbes de température de la chambre froide.
- Les spécifications de la chambre froide (agrément, qualification, emplacement des sondes...).
- Les certificats d'étalonnage des sondes d'enregistrement des températures.

3.1.3. Liste des médicaments sensibles

Certains médicaments ne seront jamais remis en stock, tels que :

- Les produits de santé inscrits sur la liste des médicaments susceptibles d'être falsifiés.
- Les médicaments vétérinaires de la chaîne du froid. (30)
- Les dispositifs médicaux stériles ne possédant pas de conditionnement secondaire.

Liste des produits le plus souvent non remis en stock au vu des risques de santé publique :

- Médicaments de la chaîne du froid.
- Médicaments stupéfiants.
- Médicaments traitant les dysfonctionnements érectiles.
- Médicaments dérivés du sang.
- Produits injectables.
- Médicaments ayant fait l'objet d'une déclaration de falsification auprès de l'ANSM.

3.2. Plan d'action des retours (22)

Tout d'abord, il faut rappeler que les produits de santé ne peuvent être retournés qu'auprès de l'établissement pharmaceutique qui les a fournis. Le retour doit être exceptionnel, motivé et effectué dans les plus brefs délais, préconisé de 10 jours dans les BPDG.

Pour être traité convenablement en respectant les règles de traçabilité, un retour doit toujours être accompagné des éléments d'informations suivants :

- Le bordereau de livraison et/ou une preuve de traçabilité,
- Le bon de retour.

En effet, la concordance entre le produit retourné et les éléments informatifs l'accompagnant est un prérequis pour son acceptation.

Une fois la concordance établie, l'examen du produit retourné est effectué par le responsable des retours. Le conditionnement de l'unité de vente doit être intact et ne doit pas avoir été ouvert. Une attention particulière sera portée sur les médicaments présentant un dispositif anti-effraction. En aucun cas le motif du retour ne doit être inscrit sur le conditionnement du produit. En outre, le motif doit être clairement spécifié sur le bon de retour. Un retour sans explication claire et précise ne devrait pas être accepté.

Comme nous l'avons vu précédemment, tous les produits retournés ne pourront être traités de la même façon, ils seront examinés en fonction de leur nature. Certains produits retournés ne pourront être ni admis, ni remis en stock, d'autres devront faire l'objet d'une analyse de risque en fonction de leurs conditions de conservation.

Exemple de liste de vérifications à effectuer lors du traitement d'un retour :

- Vérification de l'identité de l'expéditeur
- Vérification des données de livraison
 - Code CIP
 - Numéro de lot
 - Date de péremption
 - Date de livraison
 - Quantité de boîtes
 - Contrôle de l'inventaire du stock
- Vérification du motif du retour et du délai du retour
 - Conditions de reprise de l'agence (avec le client)
 - Liste des motifs acceptés, délai de retour accepté
- Vérification qu'il ne s'agisse pas d'un produit ayant fait l'objet d'un rappel de lot
- Vérification que le produit ne fasse pas partie de la liste des produits non autorisés
- Examen physique du produit
 - Conditionnement secondaire intact
 - Dispositif antieffraction intact
- Examen de la nature du produit
 - Produit susceptible d'être falsifié
 - Conditions de stockage, températures de conservation
 - Contrôle des courbes de températures du frigo
 - Contrôle des sondes de températures de transport
- Vérification de la durée de vie restante du produit

Après avoir effectué les vérifications, la décision du responsable des retours devra être documentée et enregistrée (traçabilité des actions) :

- Remise en stock du produit ou non
- Remboursement / avoir accepté ou non
- Abattement éventuel du remboursement (ou de l'avoir) en fonction du délai entre la livraison et le retour, conformément aux conditions de reprise avec le client
- Destruction ou recyclage du produit
- Renvoi du produit au client
- Retour du produit au laboratoire en fonction des conditions de reprise avec le fournisseur

Dans un contexte d'optimisation de la gestion des retours clients il est important de mettre en place un suivi des retours clients.

Une bonne traçabilité et un enregistrement systématique de chaque retour par catégorie sont bénéfiques. Cela permet notamment de les dénombrer et de les dissocier afin de proposer des solutions ciblées pour chacun d'entre eux.

Exemples d'actions pouvant être effectuées pour chaque type de retour imputables au grossiste répartiteur :

Tableau 1 : Exemples d'actions pouvant être effectuées pour chaque type de retour imputables au grossiste répartiteur

Causes des retours	Solutions possibles
Erreur de préparation par un préparateur de commande	<ul style="list-style-type: none"> - Formations des préparateurs. - Explication des erreurs commises. - Modification du rangement du produit. - Signal d'alerte au niveau du rangement du produit. - Inventaires de stock ciblés (pour contrôler le stock du produit concerné).
Erreur automate	<ul style="list-style-type: none"> - Maintenance de l'automate ciblé (goulotte concernée).
Produit reçu abimé	<ul style="list-style-type: none"> - Formations des préparateurs sur le rangement des caisses. - Formations des livreurs.
Date de péremption proche ou produit reçu périmé	<ul style="list-style-type: none"> - Contrôle des dates de péremption ciblé. - Formations au rangement (règle FEFO).
Erreurs de prise de commande par les opérateurs téléphonique	<ul style="list-style-type: none"> - Formations des opérateurs téléphoniques. - Explication de l'erreur commise.
Erreur de livraison	<ul style="list-style-type: none"> - Formation des livreurs. - Gestion des tournées.

Exemples d'actions pouvant être apportées pour chaque type de retour imputables aux pharmacies :

Tableau 2 : Exemples d'actions pouvant être apportées pour chaque type de retour imputables aux pharmacies

Causes des retours	Solutions possibles
Erreur de commande	<ul style="list-style-type: none">- Formation et proposition d'un logiciel de pilotage automatique de gestion de stock programmable.- Appel des pharmacies lorsqu'il y a des commandes inhabituelles ou des quantités anormales (avant la préparation de commande).- Modifier les procédures de retour en augmentant leurs pénibilités. Cela éviterait les retours systématiques et inutiles.
Commande effectuée en doublon	<ul style="list-style-type: none">- Formations des opérateurs téléphoniques.- Alerter les pharmacies du problème.- Formations ou procédures pour les pharmacies pour éviter les doublons.

Partie 2 : Les impacts de la sérialisation sur les grossistes répartiteurs, les pharmacies d'officine et sur le traitement des retours clients

1. La sécurisation du médicament

La mondialisation et le commerce en ligne ont été à l'origine de l'émergence de nombreux acteurs de la distribution pharmaceutique. La multitude de ces acteurs intermédiaires a favorisé le développement et la distribution des médicaments contrefaits dans le monde.

1.1. La contrefaçon des médicaments

1.1.1. Définitions

Un médicament contrefait est un médicament délibérément et frauduleusement étiqueté pour tromper sur son identité et/ou son origine. (31)

Selon l'Institut National de la statistique et des études économiques (Insee), « la contrefaçon se définit comme la reproduction, l'imitation ou l'utilisation totale ou partielle d'une marque, d'un dessin, d'un brevet, d'un logiciel ou d'un droit d'auteur, sans l'autorisation de son titulaire, en affirmant ou laissant présumer que la copie est authentique. » (32)

La contrefaçon est donc une violation du code de la propriété intellectuelle contenant la propriété industrielle dont les médicaments font partie. Les médicaments font l'objet d'un dépôt de brevet et se voient apposer une marque. Il est donc important de bien distinguer la contrefaçon de marque et la contrefaçon de brevet. (33)

Le terme « contrefaçon » est un terme juridique qui affecte les droits de la propriété intellectuelle. La lutte s'organisera donc autour de ces droits. Lorsque l'on utilise le terme de falsification des médicaments, la santé du consommateur est prise en compte. (34)

Un médicament falsifié est : (35)

- Un produit dans lequel on ne trouve aucune trace de principe actif.
- Un produit contenant le ou les bons principes actifs, mais au mauvais dosage.
- Un produit contenant des impuretés ou des substances toxiques.
- Un produit contenant d'autres principes actifs que ceux du produit authentique.
- Un produit sous des conditionnements falsifiés.

1.1.2. Contexte de la contrefaçon dans le monde

Selon l'OMS, 1 médicament sur 10 vendus dans le monde est une contrefaçon. Dans certains « pays pauvres » ou en voie de développement, ils représenteraient même jusqu'à 7 médicaments sur 10.

Ce que l'on considérait autrefois comme un problème des pays pauvres ou en voie de développement concerne désormais le monde entier. Les médicaments falsifiés signalés à l'OMS recouvrent toutes les principales classes thérapeutiques. Les plus souvent signalés sont les anti-infectieux (les antipaludéens, les antibiotiques, etc.) mais on y retrouve également des vaccins et des produits de diagnostic in vitro. On estime que 700 000 personnes par an dans le monde décèdent par suite de l'utilisation de médicaments falsifiés. (31)

Ces médicaments falsifiés peuvent se retrouver dans des marchés de rues illégaux, sur des sites internet non réglementés, dans des dispensaires, des pharmacies et des hôpitaux. En plus d'être dangereux, ces contrefaçons de médicaments entraînent chez les patients, une méfiance à l'égard des médicaments, des professionnels de santé, mais également vis-à-vis des systèmes de santé en place.

D'un point de vue économique, les médicaments falsifiés engendrent une perte de profit colossale pour l'industrie pharmaceutique mais également pour les systèmes de santé qui prennent en charge les complications liées à des traitements médicamenteux inefficaces ou les surcoûts des complications liées à ces contrefaçons.

En effet, le marché des médicaments falsifiés ne cesse d'augmenter en matière de rentabilité. Il est estimé comme étant 10 à 25 fois supérieur à celui du trafic des stupéfiants. D'après le Forum économique mondial (FEM) dont le siège est à Genève, la contrefaçon des médicaments est le premier secteur de trafic mondial. Il a été estimé à plus de 200 milliards de dollars en 2011 (Cf. Figure 11). (36)

Table 3 Rough estimated market size of illicit goods based on public sources (in USD billion)
Counterfeit pharmaceutical drugs: 200
Prostitution: 190
Marijuana: 140
Counterfeit electronics: 100
Cocaine: 80
Opium and heroin: 60
Web video piracy: 60
Software piracy: 50
Cigarette smuggling: 50
Human trafficking: 30
Environmental crimes and natural resources trade: 20
Logging: 5
Art and cultural artefacts: 5
Small arms: 1

Source: Havocscope and experts

Figure 11 : Estimation de la part de marché des marchandises illicites mondiale en 2011 (en milliards de dollars) (36)

Actuellement, aucune circulation de médicaments contrefaits est à déplorer dans le réseau officinal français. Cependant, de nombreux produits appartenant au secteur pharmaceutique sont appréhendés chaque année, le plus souvent par voie postale, via des sites étrangers actifs sur l'hexagone.

Ces produits représenteraient un montant de 1,4 milliard d'euros chaque année, soit 3,4% du marché français du médicament. (37)

A noter qu'Interpol mène régulièrement des opérations à travers le monde afin de saisir les faux médicaments et arrêter les trafiquants. L'opération Pangea en est une illustration. Cette opération d'envergure mondiale cible la vente en ligne de médicaments falsifiés et cherche à démanteler les réseaux criminels à l'origine de ce trafic.

En 2018, l'opération Pangea XI a permis la saisie de 10 millions de médicaments pour une valeur totale de 14 millions de dollars. Cette opération a également abouti à l'arrestation de 859 trafiquants ainsi qu'à la mise hors ligne de 3761 sites internet frauduleux. (35)

1.2. Le projet de sérialisation en Europe

1.2.1. Législation de la sérialisation

Pour donner suite à la recrudescence des médicaments falsifiés interceptés par Interpol, les douanes et les cyberdouanes à travers le monde, l'Union Européenne a décidé d'agir et de renforcer la sécurité et la traçabilité des médicaments soumis à prescription.

Ainsi, le Parlement européen a publié le premier juillet 2011 au Journal officiel de l'Union européenne (JOUE) la directive 2011/62/UE du Parlement et du Conseil (modifiant la directive 2001/83/CE) instituant un code communautaire relatifs aux médicaments à usage humain, concernant la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés. Directive également appelée « Directive FMD » (Falsified Medicine Directive). Elle met en place à l'échelle européenne des mesures de sécurité pour la dispensation des médicaments en instaurant un système de traçabilité des boîtes de médicaments et un cadre pour la vente des médicaments sur internet. (38)(39)

Dans un second temps, le règlement délégué 2016/161 du Parlement européen publié le 9 février 2016 au JOUE complète la directive 2001/83/CE en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain.

La sérialisation est donc définie comme étant un système informatique permettant le contrôle de l'identification et de l'authentification, de bout en bout de la chaîne d'approvisionnement, de tous les médicaments dotés d'un dispositif de sécurité. Soit, un contrôle de leurs mises à disposition dans le circuit de distribution jusqu'à leurs délivrance effective aux patients.

Par conséquent, la sérialisation peut également être définie comme étant un système de « traçabilité à la boîte ».

Ce système consiste à apposer un identifiant unique sur chaque boîte de médicament en l'incorporant dans un code Data Matrix lors de la fabrication. L'ensemble des identifiants uniques sera ensuite chargé dans une base de données centrale. Ainsi, lors de la délivrance, le Data Matrix du médicament est scanné, l'identifiant unique est alors comparé avec ceux de la base de données centrale afin de vérifier si le médicament est bien authentique ou s'il s'agit d'une contrefaçon.

Le champ d'application du dispositif d'authentification vise :

1) Les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire sauf ceux inscrits sur la liste de l'annexe 1 du règlement délégué 2016/161.

Tableau 3 : Liste des médicaments ou des catégories de médicaments soumis à prescription, qui ne doivent pas être dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 45, paragraphe 1 du règlement délégué 2016/161 (40)

Nom de la substance active ou catégorie de médicament	Forme pharmaceutique	Dosage	Exemples
Médicaments homéopathiques	Toutes	Tous	
Générateurs de radionucléides	Toutes	Tous	
Kits	Toutes	Tous	
Précurseurs de radionucléides	Toutes	Tous	
Médicaments de thérapie innovante qui sont composés de tissus ou de cellules, ou qui en contiennent	Toutes	Tous	
Gaz à usage médical	Gaz à usage médical	Tous	
Solutions pour nutrition parentérale, dont le code ATC (anatomique, thérapeutique, chimique) commence par B05BA	Solutions pour perfusion	Tous	Aminomix [®] , Aminoven [®] , Clinimix [®] , Glucose, Pediaven [®] , Vintène [®]
Solutions modifiant le bilan des électrolytes, dont le code ATC commence par B05BB	Solutions pour perfusion	Tous	Bionolyte G5 [®] , Glucidion G5 [®] , Ionoven [®] , polyionique G5, Ringer lactate [®]
Solutions produisant une diurèse osmotique, dont le code ATC commence par B05BC	Solutions pour perfusion	Tous	Mannitol, Urée

Additifs pour solutions intraveineuses, dont le code ATC commence par B05X	Toutes	Tous	Cernevit [®] , NaCa, NaK, NaCl, Dipeptiven [®] , MgCl ₂ , MgSO ₄ , Nutryelt [®]
Solvants et diluants, solutions d'irrigation incluses, dont le code ATC commence par V07AB	Toutes	Tous	Eau pour préparation injectable, solution physiologique phénolé
Produits de contraste dont le code ATC commence par V08	Toutes	Tous	Dotarem [®] , Iomeron [®] , Lipiodol ultrafluide [®] , Omnipaque [®] , Optiject [®] , Radioselectant [®] , Telebrin gastro [®] , Visipaque [®] , Xenetix [®]
Tests pour affections allergiques, dont le code ATC commence par V04CL	Toutes	Tous	Alyostal prick contrôle négatif [®] , Alyostal prick contrôle positif [®]
Extraits d'allergènes dont le code ATC commence par V01AA	Toutes	Tous	Alyostal venin d'abeille Apis mellifera [®] , Alyostal venin de guêpe Vespula [®] , Oralair [®]

2) Les médicaments à prescription médicale facultative inscrits sur la liste de l'annexe 2 du règlement délégué 2016/161.

Tableau 4 : Liste des médicaments ou des catégories de médicaments non soumis à prescription, qui doivent être dotés des dispositifs de sécurité visés à l'article 45, paragraphe 2 du règlement délégué 2016/161 (40)

Nom de la substance active ou catégorie de médicament	Forme pharmaceutique	Dosage
Oméprazole	Gélules gastro-résistantes dures	20 mg
Oméprazole	Gélules gastro-résistantes dures	40 g

1.2.2. Dispositifs de sécurité

1.2.2.1. Le dispositif antieffraction

Le dispositif antieffraction aussi appelé le « tamper evidence », est un témoin de l'intégrité des médicaments qui permet de garantir que l'emballage secondaire n'a pas été ouvert, et donc que le contenu n'a pas été modifié avant d'arriver aux pharmacies d'officines ou aux PUI.

Ce dispositif d'inviolabilité concerne tous les médicaments à prescription médicale obligatoire et facultative.

L'ISPE France (International Society for Pharmaceutical Engineering) a fait le point le 1er décembre 2017 sur l'ensemble des options possibles pour garantir l'inviolabilité des médicaments, leur coût économique, leur apport en termes de sécurité et de lutte contre la contrefaçon, en tenant compte de leur intégration dans les futurs conditionnements et systèmes de dispensation des médicaments.

Ce dispositif physique peut être une pâte thermocollée pour sceller les étuis (60 à 70% du marché), une vignette collée déchirable ou prédécoupée (15 à 20%), un système d'étui mécaniquement inviolable par effet de pliage, etc. (41)



Figure 12 : Schéma d'un conditionnement secondaire conforme à la sérialisation (42)

1.2.2.2. Le code CIP, le code Data Matrix et le numéro de série

Le code CIP :

Historiquement, le code identifiant de présentation (code CIP), a été créé par le Club Inter-Pharmaceutique regroupant des pharmaciens d'officine, des pharmaciens hospitaliers, des grossistes répartiteurs et des fabricants pour identifier les médicaments. Depuis le 1^{er} janvier 2009, le CIP à 7 chiffres a été remplacé par le CIP à 13 chiffres qui est mentionné dans les autorisations de mise sur le marché (AMM) de toutes les spécialités pharmaceutiques. Les produits sans AMM ont été regroupés dans la codification de l'association de codification logistique (code ACL).

Le code CIP et le code ACL sont des codes article internationaux (GTIN, Global Trade Item Number) qui permettent l'identification de chaque produit à l'échelle internationale et de façon unique.

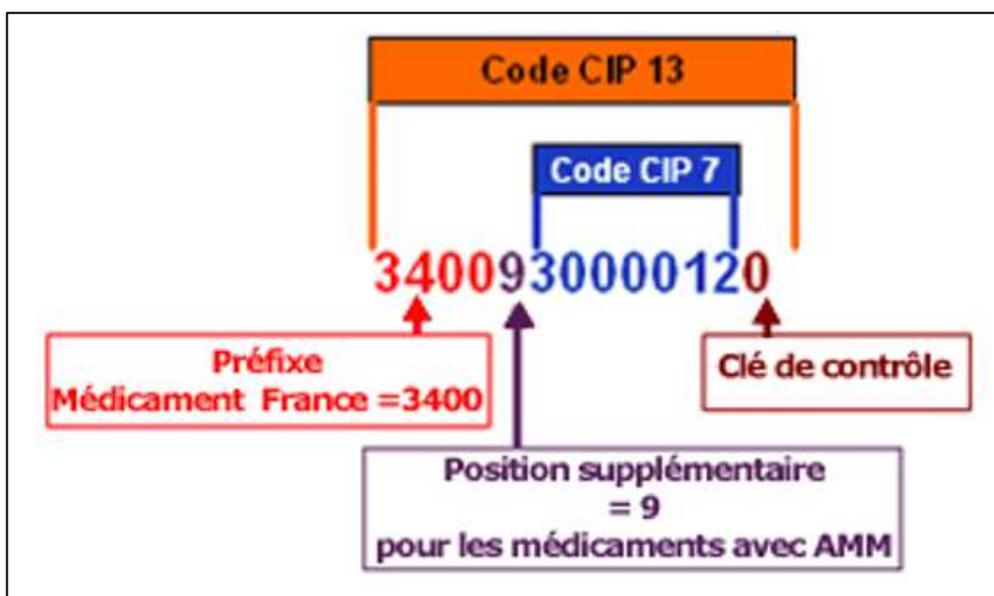


Figure 13 : Codage du code CIP d'un médicament

Source : ANSM (43)

Pour préparer la mise en œuvre de la sérialisation, l'ANSM avait déjà mis en place en 2007, depuis la suppression des vignettes, le marquage Data Matrix pour répondre à l'obligation de traçabilité au lot du médicament. Ce dispositif est opérationnel et obligatoire depuis 2011.

Le code Data Matrix :

Le code Data Matrix est un code-barres bidimensionnel à haute densité, permettant d'intégrer une très grande quantité d'informations sur une petite surface d'environ 1 cm² (soit 2 335 caractères alphabétiques ou 3 116 caractères numériques). Ce code Data Matrix est dans le domaine public, il peut donc être utilisé dans toute application sans aucune redevance.

Il intègrera ensuite le code CIP à 13 chiffres, le numéro de lot et la date de péremption (Cf. Figure 14). Ce dispositif a permis de renforcer la chaîne du médicament, d'améliorer la gestion de stock, de lutter contre la falsification des médicaments et de faciliter les rappels de lots de médicaments (en officine ou chez les patients grâce au dossier pharmaceutique (DP)). (44)

Le numéro de série :

Depuis le 9 février 2019, en plus du dispositif anti-efficacement, le code Data Matrix doit également intégrer un numéro de série. Ce dispositif repose sur le chargement préalable des identifiants uniques dans un système de répertoires par les fabricants. Tous les laboratoires pharmaceutiques européens sont concernés par ces conformités.

D'après l'article 4 du règlement délégué, le numéro de série est une suite numérique ou alphabétique de maximum 20 caractères générée par un algorithme de randomisation. La probabilité de deviner un numéro de série doit être inférieure à un pour dix mille. Il doit être unique pour chaque boîte de médicament. (45)

Le code Data Matrix contient donc 4 informations définissant l'identifiant unique :

- Le numéro de lot,
- La date de péremption,
- Le code CIP à 13 chiffres,
- Le numéro de série.

Les informations intégrées dans le code Data Matrix doivent également être inscrites lisiblement en clair sur l'emballage secondaire dans le cas où le code Data Matrix n'est pas reconnu par le scanner (Cf. Figure 12).

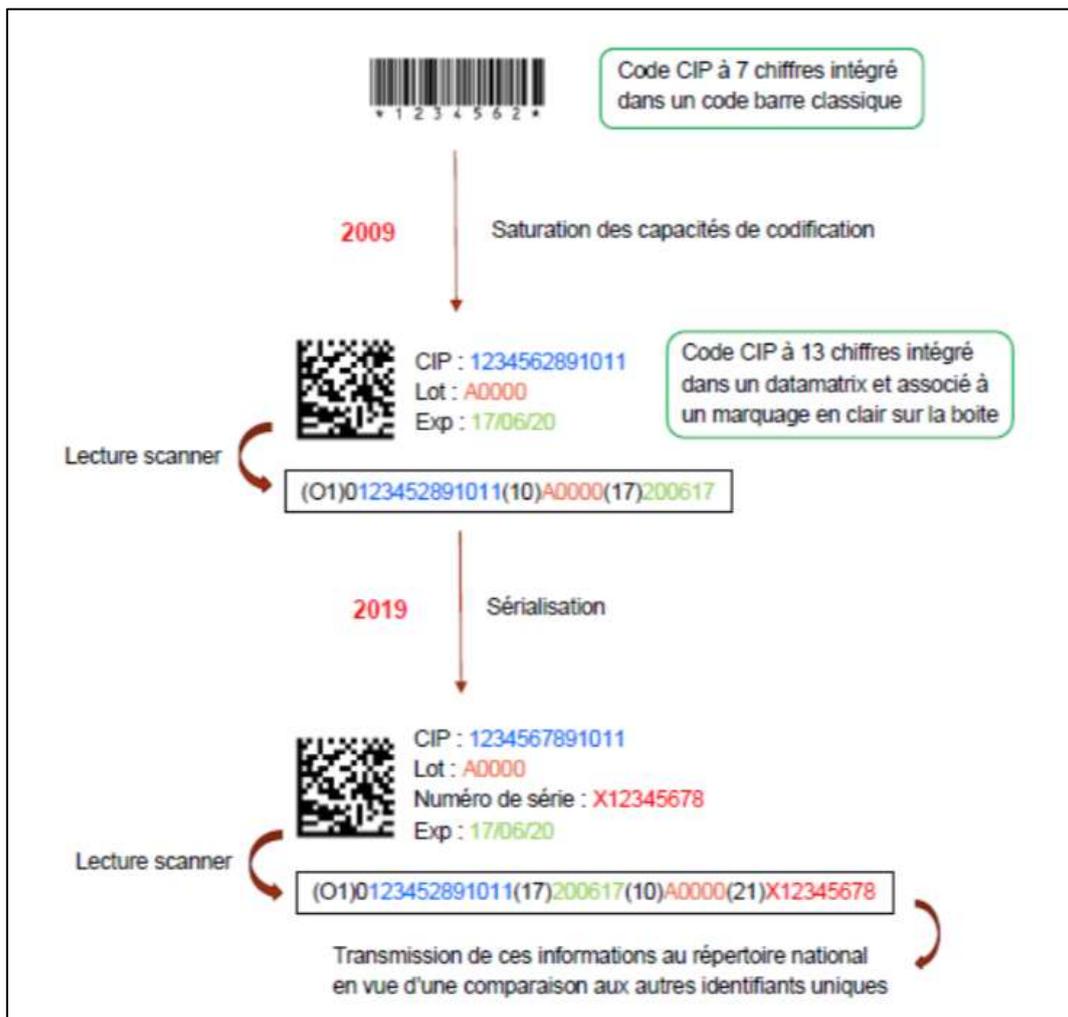


Figure 14 : Évolution de la codification et du marquage des médicaments (34)

1.2.3. Écosystème autour de la sérialisation

EMVO :

L'organisation européenne de vérification des médicaments (EMVO, European Medicines Verification Organisation) est une organisation à but non lucratif, basée en Belgique, qui représente l'ensemble des acteurs de la distribution du médicament en Europe.

L'EMVO a la charge de la mise en œuvre du système informatique des répertoires des identifiants uniques au niveau européen (EMVS). Les laboratoires fabricants ainsi que les exploitants doivent donc s'enregistrer à l'EMVO pour pouvoir accéder et transmettre leurs données à l'EMVS. (46)

France MVO :

France MVO est responsable de la mise en œuvre et de la gestion du système d'authentification des médicaments en France. Elle met à disposition des textes et des recommandations pour accompagner l'ensemble des acteurs du circuit du médicament.

France MVO est chargé du système informatique de vérification de chaque médicament et assure la mise en place de la base de données des répertoires au niveau national en interconnexion en temps réel avec l'EMVO. (47)

A noter que chaque État européen possède son NMVO (National Medicines Verification Organisation) et travaille en concertation avec l'EMVO qui pilote l'ensemble de ces organisations. (48)

Les laboratoires pharmaceutiques fabricants génèrent en bout de chaîne de production un numéro de série pour chaque médicament et l'intègrent dans un identifiant unique. Ils impriment cet identifiant unique en clair sur chaque conditionnement secondaire et l'incorporent dans un code Data Matrix.

Avant de libérer les médicaments dans le circuit de distribution, chacun d'entre eux doit avoir fait l'objet d'une activation via la base de données européenne des identifiants uniques. Les laboratoires ont l'obligation de transmettre l'ensemble des identifiants uniques à l'European Medicines Verification System (EMVS). C'est ce qu'on appelle la phase de « boarding », ou la phase de chargement.

EMVS :

L'EMVS représente la base de données commune à tous les États européens du système informatique des répertoires des identifiants uniques (on parle de « hub européen »), qui est basée à Bruxelles. Elle est donc approvisionnée par l'ensemble des laboratoires pharmaceutiques fabricants.

Dès lors qu'il reçoit des identifiants uniques par un laboratoire, le système européen d'identification du médicament (EMVS) se charge de les activer et de les transmettre instantanément à la base de données nationale spécifique (NMVS, National Medicines Verification System).

France MVS :

Le système NMVS français d'identification du médicament est France MVS. Ce dernier est basé à Paris, au sein de l'association CIP, et sous-traité à la société ARVATO Bertelsmann pour assurer la gestion de la base de données nationale.

A noter que l'EMVS et les NMVS des États européens sont financés par les laboratoires pharmaceutiques. (40)

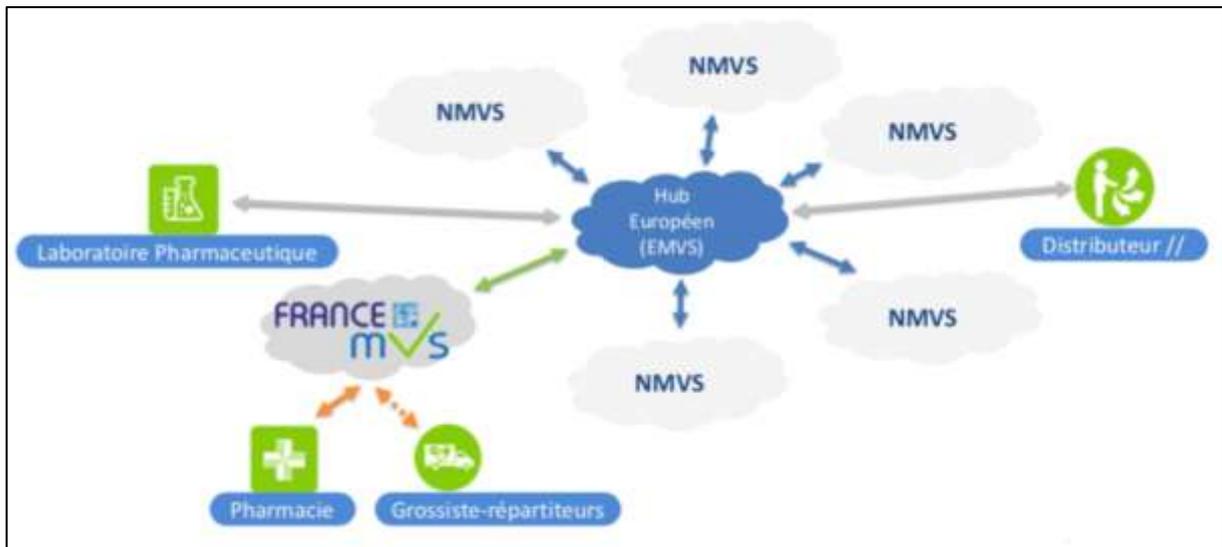


Figure 15 : Le modèle MVS à l'échelle européenne
Source : France MVO (49)

1.2.4. Fonctionnement

Dans tous les États européens, l'ensemble des acteurs de la chaîne de distribution a l'obligation de vérifier l'authenticité des médicaments en se connectant à leur base de données nationale respective.

En bout de chaîne, avant d'effectuer une délivrance de médicaments à un patient, le pharmacien (en officine ou en établissement de santé) doit vérifier l'authenticité de chacun des médicaments, puis désactiver les identifiants uniques. C'est ce qu'on appelle la phase de « decommisionning » ou la phase de « decommisionnement ».

Si un des acteurs de la chaîne de distribution se retrouve avec un médicament qui n'est pas répertorié dans la base de données MVS, ce dernier ne pourra être ni distribué au destinataire suivant, ni délivré à un patient. Soit le produit est une contrefaçon, soit il a déjà été decommisionné et ne pourra donc pas l'être une seconde fois.

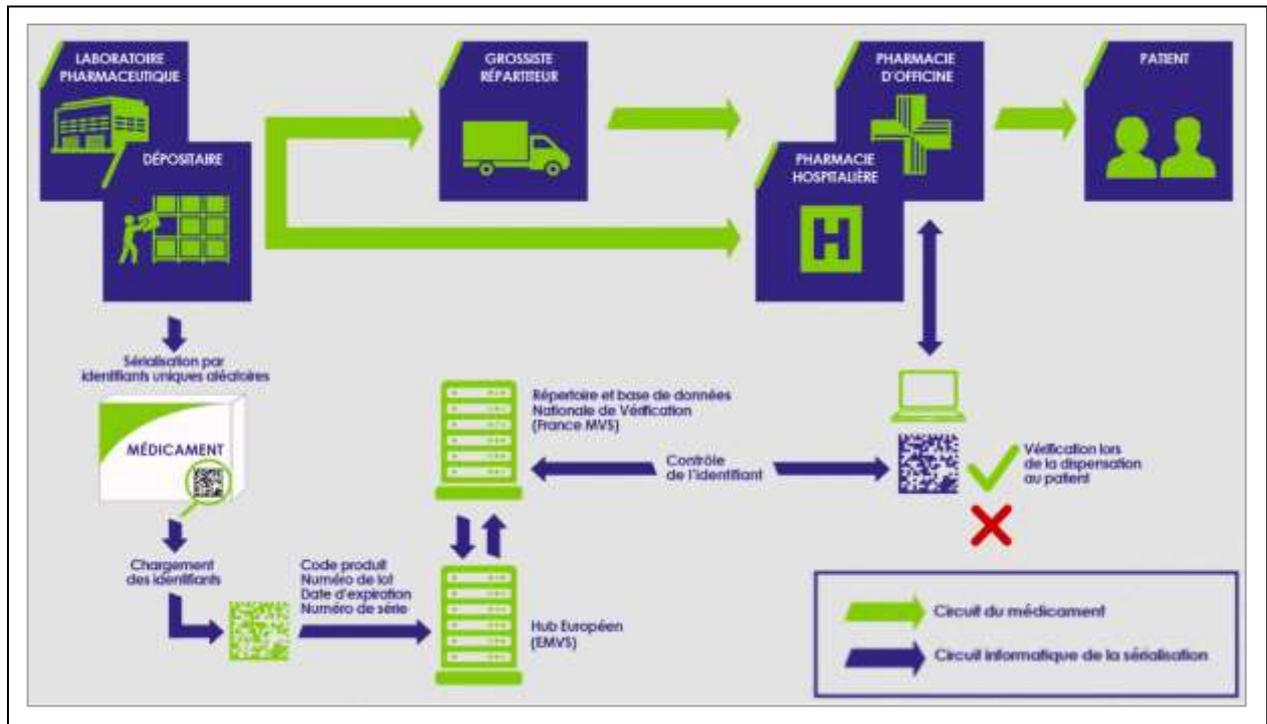


Figure 16 : Schéma explicatif du circuit d'authentification des médicaments (50)

Pour permettre la vérification de l'authenticité d'un médicament aussi longtemps qu'il sera sur le marché de distribution, et pendant le temps nécessaire pour retourner et détruire la boîte après sa date de péremption, le règlement délégué 2016/16 préconise que le numéro de série doit être unique pendant une durée minimale d'une année après sa date de péremption ou cinq années après sa libération pour la vente ou sa distribution. (40)

1.2.4.1. Les différentes transactions avec France MVS

Lorsqu'une boîte est scannée, le logiciel va « interroger » France MVS en lui envoyant l'identification unique. Ensuite une information en réponse sera renvoyée au logiciel. C'est ce qu'on appelle la « phase de transaction ».

Il existe 3 types de transactions : (51)

- Transaction de type D (pour « Désactivation »). Décommissionnement (ou désactivation) d'une boîte.
- Transaction de type U (pour « Undo », signifie annulation). Recommissionnement (ou réactivation) d'une boîte.,
- Transaction de type V (pour « Vérification »). Simple vérification de l'authenticité d'un identifiant unique.

A noter qu'un identifiant unique ne peut être réactivé uniquement sur le site où il a été désactivé.

Après avoir effectué une transaction avec France MVS, des informations (appelées « alertes ») vont être renvoyées sur le logiciel. Ces alertes permettront de savoir si la transaction a été effectuée avec succès ou non.

Il faut savoir que lorsqu'une boîte est scannée, les informations sont traitées de façon séquentielles selon l'ordre de priorité suivant : (51)

- 1) Le CIP existe-il ? Est-il actif ou non ?
- 2) Le numéro de lot est-il valable ? Est-il actif ? (Au regard du code CIP, de la date de péremption, d'un éventuel retrait de lot).
- 3) Quel est le statut du numéro de série (SN) ? (La boîte est-elle active, dispensée, volée, destinée à un autre marché, échantillon, bloquée... ?)

Il existe 3 types d'alertes : (51)

- Les alertes d'information sur la transaction effectuée.
- Les alertes techniques de dysfonctionnement (problème de connexion internet, de lecture du code, bug système...). Ces alertes sont envoyées par le logiciel lui-même.
- Les alertes de niveau 5 (appelés « Alertes L5 »). Ces alertes peuvent notamment conduire à des suspicions de falsification.

Tableau 5 : Les différents types d'alertes d'information

Code NMVS	Signification
« NMVS_SUCCESS »	Transaction effectuée avec succès.
« ACTIVE »	L'identifiant unique n'est pas décommissionné, son statut est actif. Le médicament est délivrable en toute sécurité.
« SUPPLIED, INACTIVE »	L'identifiant unique est décommissionné, son statut est inactif. Le médicament ne peut pas être délivré (déjà tarifé, rappel de lot, périmé, décommissionné dans la chaîne de distribution ou à la réception).

Tableau 6 : Quelques exemples d'alertes L5

Code NMVS	Signification
« NMVS_NC_PC_01 »	Le code CIP est inconnu dans le répertoire MVS.
« NMVS_NC_PC_02 »	Le numéro de série n'existe pas pour ce CIP.
« NMVS_FE_LOT_03 »	Le numéro de lot n'existe pas pour ce CIP.
« NMVS_FE_LOT_13 »	Le numéro de série existe pour ce CIP, mais n'appartient pas à ce numéro de lot.
« NMVS_NC_PCK_20 »	Le délai maximum entre la transaction initiale (décommissionnement) et son annulation est dépassé (10 jours maximum).
« NMVS_NC_PCK_21 »	L'annulation doit être réalisée par le même utilisateur que celui qui a réalisé la transaction initiale.
« NMVS_NC_PCK_22 »	<p>L'identifiant unique a déjà été décommissionné par le même utilisateur final (pharmacien d'officine).</p> <p>L'identifiant unique a déjà été décommissionné en amont de la chaîne de distribution.</p> <p>L'identifiant unique a déjà été décommissionnée par un autre utilisateur final (dépannage, rétrocession).</p> <p>L'identifiant unique a déjà été décommissionné sur 2 boîtes différentes, ce qui pourrait conduire à une confirmation de contrefaçon après analyse des 2 boîtes.</p>

- FE signifie que le problème est externe à NMVS.
- NC signifie que le problème est interne à NMVS.

Une procédure de mise en quarantaine doit être effectuée par les pharmaciens d'officine en cas d'alerte L5. Les pharmaciens d'officine devront en informer immédiatement les autorités compétentes (Cf. Annexe 4). France MVO interviendra rapidement afin de régler le problème.

1.2.4.2. Réactivation d'un identifiant unique

Une réactivation des identifiants uniques est possible en cas d'erreur si les conditions suivantes sont remplies :

- La personne qui réactive les identifiants uniques doit avoir les mêmes autorisations que celle qui les aura désactivés.
- La réactivation doit se faire dans l'établissement où la désactivation a été effectuée.
- La réactivation peut se faire au plus tard 10 jours (soit 240 heures) après la désactivation de l'identifiant unique.
- La date de péremption du médicament ne doit pas être dépassée.
- Le médicament ne doit pas faire l'objet d'un retrait de lot ou de vol.
- Le médicament ne doit pas avoir subi de processus de destruction.
- Le médicament ne doit pas avoir déjà été délivré à un patient.

1.2.4.3. Le code agrégé et le code consolidé

Concernant les établissements de santé, on peut comprendre que le décommissionnement par boîte à chaque délivrance ou lors de la réception paraît impossible. En effet, cela nécessiterait davantage de moyens humains, des opérateurs logistiques pour ouvrir chaque palette, chaque carton, pour enfin scanner chaque code Data Matrix.

Il paraît également impossible d'équiper tout le personnel soignant d'un lecteur de code-barres. Par ailleurs, d'autres contraintes semblent s'ajouter telles que les préparations réalisées en amont des soins, et le fait que les boîtes (conditionnement externe contenant l'identifiant unique) sont souvent jetées bien avant la remise du traitement au patient (préparation de piluliers hospitalier).

Pour toutes ces raisons, les distributeurs en gros (laboratoires, exploitants, dépositaires et grossistes répartiteurs) ont la possibilité, lors de la préparation de commande, pour des établissements de santé, de générer des codes agrégés ou des codes consolidés (on parle d'unité logistique).

Ces codes permettent de regrouper dans une unité logistique, l'ensemble des identifiants uniques contenu dans une unité logistique physique (un colis, un carton, une palette) qui sera scellé par le distributeur.

Les procédures de sérialisation sont alors simplifiées pour les établissements de santé, puisque le scan de ces codes permet la vérification ainsi que la désactivation de la totalité des identifiants uniques incorporés dans ces derniers. (52)

Le code agrégé :

Le code agrégé (« simple aggregation ») est créé en général lors de la fabrication par l'industriel fabricant, au niveau de la chaîne de conditionnement. L'agrégation consiste, pour les fabricants, à attribuer un code agrégé regroupant tous les identifiants uniques d'une seule référence du même lot dans une unité logistique physique.

Le code agrégé doit être apposé sur l'unité logistique physique et doit être déclaré à l'EMVS pour être activé. (53)

Le code consolidé :

Le code consolidé est un code qui regroupe l'ensemble des identifiants uniques contenus dans une unité logistique physique constituée potentiellement de différentes références de médicaments. Ce code peut s'alimenter d'un code agrégé s'il existe et doit être apposé sur l'unité logistique physique correspondante par le fabricant. (53)

Procédure d'utilisation :

Le processus de consolidation (« digital aggregation ») est généré lors d'une préparation de commande, par les acteurs de la distribution en gros. D'après les recommandations, les données du processus de consolidation (contenant les identifiants uniques) devront être « contenues dans des fichiers au format normalisé, sécurisés, confidentielles et envoyées séparément du lot physique par des moyens sécurisés ». On parle de consolidation « numérique ».

Le fichier électronique devra être relié à son unité logistique physique correspondante à travers un code-barres additionnel. Dès que le lien aura été effectué entre le fichier électronique et l'unité logistique physique, le pharmacien hospitalier pourra alors utiliser la liste des identifiants uniques groupés pour vérifier leurs authenticités et les désactiver, sans avoir à scanner individuellement chacune des boîtes. (53)(54)

1.3. Phase de stabilisation

Pour permettre une mise en place progressive, depuis le 9 février 2019, les autorités ont autorisé une phase transitoire de stabilisation au cours de laquelle la sérialisation est assouplie pour permettre à chaque utilisateur de se familiariser avec le nouveau système informatique. Cette phase est également consécutive au retard lié à l'adhésion des pharmaciens d'officine, au développement des LGO, ainsi qu'à la crise sanitaire liée au Covid-19 durant laquelle les laboratoires pharmaceutiques ont eu pour instruction de distribuer les médicaments le plus rapidement possible, sans avoir à communiquer les données de sérialisation au niveau européen (EMVS). A ce jour, nous ne connaissons pas la durée de cette phase de stabilisation.

Il est important, durant cette phase de stabilisation, que tous les acteurs du circuit du médicament scannent les boîtes sérialisées. Cela permettrait à France MVS, aux éditeurs de LGO ainsi qu'à l'ensemble des acteurs, de tester leurs logiciels, leurs procédures de gestion des alertes ainsi que des anomalies en temps réel.

Durant cette phase de stabilisation, le ministère de la santé recommande aux pharmaciens :

- de réaliser les vérifications de l'intégrité du dispositif anti-effraction lors de la délivrance.
- de désactiver les identifiants uniques des médicaments non bloquants.
- de délivrer les médicaments même en cas d'alerte, rappelant la priorité de garantir la continuité de la dispensation des traitements, à l'exception des alertes « PCK_22 » qui révèlent un véritable risque de contrefaçon. (55)

A noter que, malgré les recommandations européennes, le ministère de la santé, uniquement durant cette phase de stabilisation, donne la possibilité aux pharmaciens d'officine de désactiver les identifiants uniques dès la réception en « back office ». A terme, la désactivation des identifiants uniques devra se faire au moment de la délivrance.

2. Les principaux impacts de la sérialisation sur les grossistes répartiteurs et sur les retours clients

Les grossistes répartiteurs sont une interface incontournable entre les fabricants et les pharmacies d'officine. De ce fait, ils sont impliqués dans la sérialisation.

2.1. Vérification de l'authenticité des médicaments

Les grossistes répartiteurs n'ont pas l'obligation de vérifier l'authenticité des médicaments qui entrent dans leur agence dans la mesure où ces médicaments proviennent directement du laboratoire fabricant, de son dépositaire ou de l'exploitant de l'AMM (grossiste titulaire de l'AMM).

Dans toutes les autres situations, le grossiste répartiteur a l'obligation de vérifier l'authenticité des médicaments en contrôlant l'identifiant unique ainsi que le dispositif d'inviolabilité.

Une attention particulière devra être portée sur les médicaments faisant l'objet d'un retour client (personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public ou par un autre grossiste).

Toutefois, une dérogation à cette obligation de vérification existe dans certains cas : (40)

- lorsque le médicament change d'agence, mais reste en possession du même grossiste répartiteur.
- lorsque le médicament est distribué sur le territoire d'un État membre entre deux agences appartenant au même grossiste répartiteur (même entité légale).

2.2. Désactivation des identifiants uniques

Les grossistes répartiteurs n'ont pas pour mission de désactiver les identifiants uniques pour les médicaments qu'ils livrent dans les pharmacies ou les PUI.

Cependant, ils ont pour mission de désactiver les identifiants uniques pour l'ensemble des médicaments qu'ils distribuent en dehors de l'UE. Ils doivent également désactiver les identifiants uniques des médicaments qui leur sont retournés et qui ne peuvent pas être réintégrés dans leur stock vendable ou ceux destinés à la destruction (on parle des médicaments de la chaîne du froid ayant subi un écart de température, des retraits de lots, des avaries...).

D'après l'article 23 du règlement délégué (UE) 2016/161, les identifiants uniques des médicaments distribués à des personnes ou à des structures ne possédant pas de pharmacien ou délivrant des médicaments dans des situations d'urgence, doivent être désactivés au préalable par les grossistes répartiteurs. (56)

Liste des personnes ou institutions dont la désactivation des identifiants uniques est exigée avant leur distribution :

- les personnes autorisées ou habilitées à délivrer des médicaments au public, n'exerçant pas leur activité dans un établissement de santé, ni dans une pharmacie.
- les vétérinaires et les détaillants de médicaments vétérinaires.
- les praticiens de l'art dentaire.
- les optométristes et opticiens.
- le personnel paramédical et les médecins urgentistes.
- les forces armées, la police et d'autres institutions gouvernementales qui conservent des stocks de médicaments aux fins de la protection civile et de la lutte contre les catastrophes.
- les compagnies aériennes et maritimes soumises à l'obligation de détention d'une trousse d'urgence et d'une trousse de secours à bord de chaque appareil.
- les services d'incendie et de secours, au bataillon des marins pompiers de Marseille, la brigade des sapeurs-pompiers de Paris.
- les écoles, universités et autres établissements supérieurs qui utilisent des médicaments à des fins de recherche et d'éducation, à l'exception des établissements de santé.
- les prisons.
- les établissements français du sang.
- les centres gratuits d'information de dépistage et de diagnostic (CeGIDD).
- les centres de planification ou d'éducation familiale.
- les services ou centres procédant à des vaccinations collectives.
- les Établissements ou organismes habilités pour la lutte contre la tuberculose ou pour la lutte contre la lèpre.
- les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie.
- les maisons de soins ainsi que tous les autres centres de santé ne possédant pas de PUI.

2.3. En cas d'effraction ou de soupçon de falsification

Dans le cas où le grossiste répartiteur a des raisons de penser qu'un emballage a fait l'objet d'une effraction ou si la vérification de l'identifiant unique n'est pas authentique, il ne doit pas délivrer le médicament, ni l'exporter, ni le remettre dans son stock vendable.

Le médicament suspicieux doit être mis en quarantaine dans une zone dédiée, et les autorités compétentes doivent être immédiatement informées. (40)

2.4. Impact économique et organisationnel

La mise en place de la sérialisation par les grossistes répartiteurs nécessite tout d'abord une adaptation technique et informatique. Ils doivent assurer la mise en conformité de leur matériel informatique qui lisait déjà les codes Data Matrix.

Une organisation d'un espace semble indispensable pour scanner les médicaments, attendre et analyser les réponses de France MVS. La formation du personnel s'ajoutera au financement de la mise en place de la sérialisation au sein des agences de répartition pharmaceutique.

Par ailleurs, l'augmentation de la charge de travail aura un coût, notamment pour la gestion des retours, pour la création des codes consolidés ou la vérification de l'authenticité des médicaments lorsqu'elle est exigée à la réception.

2.5. Impact informatique

Pour se conformer aux exigences de la sérialisation, les grossistes répartiteurs ont l'obligation de mettre à jour l'ensemble de leur système informatique afin d'obtenir une bonne coordination internationale. La mise à jour des procédures de réception, de gestion des retours clients, ainsi que la préparation des commandes destinées à des personnes ou des structures ne possédant pas de pharmacien semble inévitable.

Les grossistes répartiteurs ont dû mettre à jour leurs logiciels afin de pouvoir se connecter au répertoire national de vérification des identifiants uniques (France MVS), permettant de vérifier l'authenticité de l'identifiant unique mais également leur désactivation et leur réactivation.

Une liste des logiciels pour les grossistes répartiteurs, validée par France MVO, compatible avec une connexion à France MVS est disponible sur le site de France MVO.

Tableau 7 : Liste des logiciels validés par France MVO,
pour les distributeurs en gros (27)

Nom de l'éditeur	Nom du logiciel
A PROPOS	PharmSAP
Adents	Adents DispaX
Aln Technology Ltd	FMDPlus
ALTASOF	NMVS-ENGINE
Arvato Systems GmbH	Arvato Smart Logistics Platforms – Healthcare Suite
ATOS IT SERVICE PVT. LTD	SAGA
BDEV	Pharmavitale
CERP Bretagne Atlantique	Minos / Serialisation
CERP ROUEN SAS	S800
CERP-RRM	CRRM-Sérialization
DII – UBIPHARM	UbiSer
EasyID-SAS	EasyID FlashSP
EcompliancePlus	Icomplianceplus_wholesale
EURODEP	HUB-EURODEP
GEODIS Logistics Healthcare	GEODIS
GPG SAS	Minos / Serialisation
INFOSOFT	MediMatrix
ITIZ SAS	ItizMVS
medAspis B.V.	medAspis Connector Plus
Mekalab	StocknPack
MOVILITAS Belgium	Movilitas.Cloud – Arvato Connector
OCP	Portail 1.0 OCP
OCP Natural	Natural

OCP	NRDC
Optima.Systems	MedTracS
PHICTAL	INTRANET
Quick Pharm Solutions Limites	EasyFMD
Rfxcel Corporation	rfXcel Traceability System (rTS)
SOFIREP	Minos / Serialisation
Sphinx Manager	Sphinx Manager
TCK GmbH	NMVS Connect
TRACELINK	TraceLink Life Sciences Cloud
Zetes UK Ltd	ZetesOlympusFMD

2.6. Impact sur la réception de commandes

La réception de commandes n'est pas impactée par le projet de sérialisation lorsque les médicaments proviennent directement des laboratoires fabricants, de leurs dépositaires, des exploitants d'AMM, ou d'une autre agence appartenant au même grossiste répartiteur sur le territoire national.

Une réorganisation de la réception est toutefois nécessaire pour toutes les autres provenances de médicament.

On peut imaginer qu'un réarrangement de la zone de réception soit nécessaire dans certaines agences en définissant une zone dans laquelle les identifiants uniques seront vérifiés ainsi que les dispositifs d'inviolabilité.

2.7. Impact sur la gestion des retours clients

Le service des retours devra vérifier l'authenticité de chacune des boîtes du périmètre de la sérialisation retournée par les clients.

Le dispositif d'inviolabilité devra être présent et en bon état. Le statut actif de chacune des boîtes devra être contrôlé sur le répertoire de France MVS. Toutes les boîtes dont le statut est impropre à la commercialisation (suspicion de falsification, en attente d'instructions des autorités compétentes ou du laboratoire) devront être mises en quarantaine.

Le service des retours doit également se charger de désactiver les boîtes destinées à la destruction.

Les grossistes répartiteurs devraient profiter du contexte de la sérialisation pour instaurer de nouvelles règles de traitement des retours. En effet, les pharmaciens d'officine pourraient profiter des conditions souples des retours client pour renvoyer à leur fournisseur l'ensemble des boîtes en « alerte » sur France MVS. Ainsi, les grossistes répartiteurs pourraient se retrouver à terme avec un stock de boîtes en quarantaine très important.

Les boîtes mises en quarantaine devront attendre dans une zone dédiée à la résolution de l'enquête qui sera effectuée par les autorités compétentes en partenariat avec les laboratoires. Les produits seront ensuite remis en stock, renvoyés au laboratoire ou envoyés en destruction.

3. Les principaux impacts de la sérialisation sur les pharmacies d'officine (et sur les retours au grossiste répartiteur)

Le dispositif de sérialisation est entré en vigueur le 9 février 2019, pourtant début mars 2021, seules 233 pharmacies d'officines (sur plus de 21 000) sont connectées au répertoire national de vérification des médicaments (France MVS). Les pharmacies d'officine françaises sont très en retard par rapport à celles des autres pays européens. (58)

Selon l'EMVO, seules les pharmacies d'officine françaises et bulgares (sur les 29 pays européens concernés) ne seraient pas suffisamment connectées à leur NMVS national respectif. Elles représenteraient seulement 1% du réseau officinal français et 20% du réseau officinal bulgare. La quasi-totalité des pharmacies d'officine des autres pays européens seraient déjà connectées à leur NMVS (chiffres du début mars 2021). (59)(60)

Le ministère de la Santé a donc souhaité donner davantage de visibilité, dans un texte de portée nationale, aux obligations qui incombent à l'ensemble des pharmaciens en vertu de la réglementation européenne, en lançant une concertation le 11 décembre 2020. 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 (BPDM).

En d'autres termes, une partie 4, a été introduite dans l'annexe des bonnes pratiques de dispensation des médicaments (BPDM), relative aux obligations en matière de lutte contre la falsification des médicaments. Rappelant ainsi l'obligation des pharmaciens d'officine à s'équiper d'un matériel informatique adapté, permettant la vérification ainsi que le décommissionnement de l'identifiant unique de chaque boîte de médicaments en se connectant à France MVS. (61)

3.1. Impacts informatiques

Pour faire face à cette nouvelle réglementation, les éditeurs de logiciels de gestion de l'officine (LGO) ont dû mettre à jour l'ensemble de leurs outils, afin de connecter leur système avec le service web de la base de données nationale des identifiants uniques NMVS, géré par France MVO.

Ces dernières mises à jour permettent de réaliser les opérations suivantes :

- la lecture des codes Data Matrix contenant l'identifiant unique,
- la connexion à la base de données nationale des identifiants unique (NMVS),
- 3 types de transaction sont possibles :
 - o une simple vérification de l'authenticité d'une boîte.
 - o le décommissionnement d'une boîte.
 - o le recommissionnement d'une boîte.

Actuellement, il existe deux possibilités pour les pharmaciens d'officine, permettant de se connecter à la base de données nationale des identifiants uniques par l'intermédiaire de leur LGO. Ces deux modes de connexion, manuelle ou ordinale, sont exclusifs l'un de l'autre.

3.1.1. Connection manuelle et direct à France MVS via France MVO

Pour se connecter, le pharmacien doit remplir un formulaire de déclaration électronique établi sur le site de France MVO, puis y télécharger le scan de sa carte professionnelle de santé (CPS). Une fois les vérifications effectuées, France MVO envoie par mail au pharmacien un lien permettant l'installation d'un « certificat électronique », ainsi qu'un mot de passe par courrier postal. La disposition du certificat sera effective aussi longtemps que le pharmacien utilisera ce mode de connexion direct à France MVS. (62)

La connexion manuelle directe à France MVS est définie comme une solution de secours par la commission européenne. En cas de problème informatique, il faut savoir que ni France MVO, ni la société ARVATO (prestataire informatique de France MVO) n'ont d'expertise transversale sur les LGO, ils ne peuvent donc pas intervenir.

Une liste des logiciels de gestion d'officine (LGO), validée par France MVO, compatible avec une connexion directe à France MVS est disponible sur le site de France MVO.

Tableau 8 : Liste des LGO compatibles avec une connexion manuelle à France MVS, pour les pharmacies d'officine (63)

Nom de l'éditeur	Nom du logiciel (LGO)
Alliance Software	Smart RX / Logiphar
Alliance Software	Opus
CEPI	Pharmavitale
EVERYS	WINPHARMA
Giphar Technologies	ESCULAPE LGO2
INFOSOFT	CRYSTAL
MSI 2000	LGPI
Pharm Solutions Limited	EasyFMD
Visiopharm	Visiopharm

Ce type de connexion est gratuit mais n'emporte pas l'adhésion des pharmaciens. Il est plus adapté aux établissements de santé ou aux distributeurs en gros qui ont leurs propres systèmes informatiques en interne. (59)

3.1.2. Le connecteur CNOP / Connection ordinale

A la demande des représentants des pharmaciens d'officine pour faciliter et sécuriser la connexion à France MVS, le Conseil National de l'Ordre des Pharmaciens (CNOP) a signé en 2019 un contrat avec France MVO, ainsi qu'avec les sociétés informatiques ARVATO et DOCAPOSTE (prestataire informatique du CNOP) pour créer son propre service de connexion.

Ce contrat a permis au CNOP de mettre en place un outil informatique dénommé « le connecteur CNOP » permettant aux pharmaciens de répondre à leurs obligations relatives à la sérialisation.

Le connecteur CNOP est donc une interface intermédiaire commune au dossier pharmaceutique (DP), dont l'accès est possible uniquement via la carte professionnelle de santé (CPS), dont le statut est contrôlé par le CNOP en temps réel.

Contrairement à la connexion manuelle, l'accès au connecteur CNOP est « pseudonymisé », ce qui permet un renforcement de la confidentialité des données enregistrées.

Ce mode de connexion permet une automatisation de bout en bout et nécessite très peu d'intervention de la part de l'officine et de l'éditeur pour lancer la connexion (il n'y a pas de certificat à installer). En cas de problème informatique, les officines ont la possibilité de s'appuyer sur la hot line de DOCAPOSTE ainsi que sur les éditeurs de LGO. (62)

L'accès au connecteur CNOP nécessite l'acquittement d'une cotisation annuelle de 44€HT par pharmacie la première année. Ce coût lié à l'investissement de départ devrait sensiblement diminuer les années suivantes. En contrepartie, le CNOP a décidé de diminuer la cotisation ordinale rendant cette opération neutre pour les pharmacies d'officines.

L'utilisation d'un LGO compatible avec le connecteur CNOP est indispensable. Une liste des LGO validée par France MVO et compatible avec ce mode de connexion ordinale est disponible sur le site de France MVO.

Tableau 9 : Liste des LGO compatibles avec une connexion via le CNOP, pour les pharmacies d'officine (64)

Nom de l'éditeur	Nom du logiciel (LGO)
Alliance Software	Opus
Alliance Software / Cegedim R&D Pharmacie	Smart-RX
Caduciel	Caduciel V6
CEPI	Pharmavitale
Isipharm	Leo 2
La Source Informatique	Pharmaland
PHARMAGEST	LGPI

D'après les retours des premiers pharmaciens utilisateurs, ce mode de connexion est opérationnel, « les logiciels de gestion de l'officine (LGO) fonctionnent comme prévu ». (59)

3.1.3. Le module mixte de sérialisation

Certains LGO ont opté pour une solution mixte offrant plus de souplesse pour leurs utilisateurs.

Les logiciels Smart-RX et LGPI proposent dans leurs paramétrages 3 possibilités d'activation de la sérialisation :

- vérification de l'authenticité de l'identifiant unique uniquement au moment de la délivrance,
- vérification de l'authenticité de l'identifiant unique au moment de la réception et désactivation au moment de la délivrance,
- vérification et désactivation de l'identifiant unique en réception de commande.

Ces logiciels laissent également la possibilité aux pharmaciens de se connecter directement à la base de données des répertoires de vérification des médicaments (France MVS) gérée par France MVO, ou, comme recommandé par le CNOP, en utilisant leur carte CPS.

Ce libre choix permet aux pharmaciens de désactiver les identifiants uniques selon leurs besoins. En contrepartie, l'accès au module mixte exige un financement supplémentaire. Pour LGPI, par exemple, cela nécessite un acquittement de 190€ d'entrée, et de 5€ par mois pour la maintenance.

Avec ce type de logiciel, la sérialisation s'effectue en tâche de fond et le pharmacien visualise uniquement les alertes bloquantes (actuellement 0,01% des boîtes sont non conformes), ce qui garantit la rapidité de ces actions.

D'après le directeur recherche et développement (R&D) de Smart-RX :

« Les premiers utilisateurs nous confirment la valeur ajoutée de notre solution et sa facilité d'utilisation. Elle permet aux pharmaciens de ne plus considérer la sérialisation comme une contrainte dans leur gestion quotidienne. » (59)

3.2. Impacts économiques

La mise en œuvre de la sérialisation par les pharmacies d'officine nécessite tout d'abord une adaptation technique et informatique comme nous l'avons évoqué précédemment. Le pharmacien devra assurer le financement de la mise en conformité de son matériel informatique tel qu'un LGO conforme, sans oublier le matériel adapté à la lecture des codes Data Matrix (scan, douchette) dont le coût n'est pas négligeable.

Le réarrangement des locaux et la formation du personnel s'ajouteront au financement de la mise en place de la sérialisation au sein des pharmacies d'officines.

Par ailleurs, l'augmentation de la charge de travail du personnel aura un coût. Rappelons que la mise en place de la sérialisation nécessite de scanner la totalité des boîtes au comptoir. On peut comprendre à quel point la démarche pourrait s'avérer chronophage et fastidieuse notamment en heure de pointe, lors de la dispensation au comptoir d'une ordonnance qui compterait un nombre important d'antalgiques listés, prescrits par un médecin.

A noter que pour chaque boîte, l'interrogation du logiciel au répertoire national des identifiants uniques prend environ 300ms en l'absence de bug ou de connexion inopérante.

3.3. Impacts organisationnels et techniques

La mise en application de la sérialisation nécessite une réorganisation du travail officinal tel qu'un réarrangement des locaux et des ressources humaines disponibles.

Tout d'abord, du temps de travail supplémentaire est à prévoir pour réorganiser la réception de commandes, afin de vérifier l'ensemble des dispositifs antieffraction ainsi que l'authenticité de chaque identifiant unique.

En effet, la vérification de l'authenticité de l'identifiant unique n'est pas obligatoire à la réception. Cependant elle permettrait d'éviter les alertes bloquantes avant la dispensation en présence du patient. Cette vérification dès la réception permettrait également d'enregistrer chacun des identifiants uniques dans la base de données du stock de la pharmacie en favorisant une optimisation de la gestion de stock, notamment une gestion des périmés optimale.

Par ailleurs, l'union des syndicats de pharmaciens d'officine (UPSO) a obtenu que le décommissionnement des médicaments puisse être réalisé dès la réception en « back-office » et non au moment de la dispensation (comme recommandé par la directive européenne), ce qui éviterait de perturber le quotidien de l'activité de l'équipe officinale.

D'après une enquête effectuée sur le site du quotidien du pharmacien publiée le 26 mars 2021, 61% des officinaux qui ont répondu scannent les boîtes en back office contre 39% au comptoir. Pour d'autres, il manquait la case « nulle-part » à cocher, estimant cette mesure « pas suffisamment rapide, inutile et de surcroît payante ». (65)

3.3.1. Cas particulier des officines avec robot ou automates

Pour les officines automatisées, la fédération des syndicats pharmaceutiques de France (FSPF) et France MVO sont favorables à ce que les identifiants uniques soient lus dès leur entrée dans l'officine, puis conservés en mémoire le temps du stockage afin de transmettre ce numéro au moment de la délivrance à France MVS.

Une modification des procédures de réapprovisionnement des robots est donc à prévoir.

Exemple de MEKAPHARM :

MEKAPHARM est une société française (basée en Normandie) créée en 1999, qui évolue notamment sur le marché de l'automatisation et de la robotisation des pharmacies d'officine, des PUI, des grossistes répartiteurs et des industriels. MEKAPHARM est présent dans une vingtaine de pays. Elle est leader chaque année sur le marché français dans l'automatisation et la robotisation des officines depuis sa création.

Pour être conforme à la sérialisation, MEKAPHARM a développé plusieurs protocoles de communication permettant une interconnexion des identifiants uniques entre le logiciel de gestion de la machine (Mekalab - Mekasoft) avec les LGO.

Pour les pharmacies équipées chez MEKAPHARM, plusieurs procédures de sérialisation sont possibles en fonction des préférences d'organisation de travail de l'équipe officinal. La principale consiste à scanner les codes Data Matrix de chacune des boîtes concernées par la sérialisation lors du remplissage de l'équipement (cela n'est pas obligatoire, toutefois recommandé). Le scanne des codes Data Matrix peut se faire manuellement (méthode semi-automatique) ou via un chargeur trieur (méthode automatique).

L'identifiant unique sera alors communiqué 2 fois au LGO.

- Lors de la réception, afin que le LGO puisse vérifier l'authenticité de chacune des boîtes introduites dans l'équipement. Cela garantit ainsi que les boîtes réceptionnées ne sont pas contrefaites.
- Lors de la délivrance, l'identifiant unique est inclus au « rapport d'éjection » de l'équipement MEKAPHARM et permet au LGO de le désactiver dans la base France MVS. Dans ce cas, le pharmacien n'a plus besoin de scanner les boîtes fournis par l'équipement MEKAPHARM au moment de la dispensation.

MEKAPHARM a donc développé 2 protocoles de communication entre LGO et MEKASOFT :

- CD-API 2.3 : extension historique de communication mise à jour pour la sérialisation.
- WWKS2 : nouveau protocole de communication conforme à la sérialisation.

Dans le cas où les pharmaciens décident de ne pas scanner les codes Data Matrix des boîtes sérialisées lors de la réception, ces derniers seront alors dans l'obligation de les scanner un à un lors de la délivrance au comptoir, via leur LGO. (66)

Une liste des logiciels, validée par France MVO, pour les robots et les automates conformes à la sérialisation est disponible sur le site de France MVO.

Tableau 10 : Liste des logiciels pour robots et automates, pour les pharmacies d'officine (67)

Nom de l'éditeur	Nom du logiciel (LGO)
Becton Dickinson and Compagny	BD Pyxis FMD Verify
Becton Dickinson and Compagny	BD Pyxis FMD Inventory Connect
Mekalab	StocknPack

3.3.2. Cas particulier des préparations magistrales et officinales

Lorsqu'un médicament ou une matière première est destiné à la réalisation des préparations magistrales ou officinales, il est recommandé de décommissionner l'identifiant unique dès la première utilisation du produit.

3.3.3. Cas particulier de la dispensation à l'unité

Dans le cadre de la dispensation à l'unité (notamment pour les médicaments classés stupéfiants ou assimilés stupéfiants), il est recommandé de décommissionner l'identifiant unique dès l'ouverture de la boîte.

3.3.4. Cas particulier du dépannage entre pharmaciens

En cas de dépannage de médicament entre pharmaciens, la FSPF et le ministère de la santé recommande de vérifier le statut de la boîte mais de ne pas décommissionner l'identifiant unique (d'où l'intérêt d'un module mixte de connexion à France MVS). Celui-ci sera décommissionné au moment de la dispensation au patient.

Il convient de rappeler que la rétrocession de médicaments entre pharmaciens est illégale. Elle est cependant très largement pratiquée et tolérée par le CNOP, dans un cadre exceptionnel et en quantités marginales.

3.3.5. Cas particulier des promis

La facturation et la sérialisation sont 2 opérations distinctes. La boîte facturée devra être décommissionnée soit au moment de sa réception, soit au moment de la délivrance. Il faudra dans tous les cas désactiver la boîte avant sa dispensation.

3.3.6. En cas de panne internet

En cas de panne internet ou tout autre problème technique ne permettant ni la vérification de l'authenticité, ni le décommissionnement des identifiants uniques, lors de la délivrance au patient, il est autorisé de délivrer les médicaments après enregistrement de leurs identifiants uniques. La vérification et la désactivation des identifiants uniques pourront se faire à posteriori et automatiquement.

Dans cette situation, la vérification de l'authenticité des identifiants uniques dès la réception éviterait la délivrance de médicaments non autorisés.

3.3.7. Cas des médicaments arrivés à expiration

France MVO précise qu'un médicament dont la date de péremption est arrivée à expiration ne doit pas être décommissionné, même s'il est voué à la destruction. Comme nous l'avons vu précédemment, les boîtes sont automatiquement désactivées dans le NMVS au moins une année après leur date de péremption (et au moins 5 années après leur libération pour la vente ou leur distribution).

3.4. Impacts sur l'organisation des retours fournisseurs

Les retours de médicaments vers le grossiste répartiteur ne devraient être possibles que si le statut de l'identifiant unique est actif, et si le dispositif d'inviolabilité de la boîte est intact.

La réactivation de l'identifiant unique n'étant possible que sur le lieu où il a été désactivé et sous un délai de 10 jours, ces nouvelles réglementations obligent les pharmaciens d'officine à plus de rigueur dans leurs procédures de retour. Les médicaments décommissionnés ne pourront donc être retournés chez le grossiste répartiteur que s'ils sont recommissionnés au préalable.

Pour effectuer un retour, les pharmaciens d'officine devront dorénavant :

- bien identifier la boîte, non plus par son numéro de lot, mais par son identifiant unique. L'identifiant unique doit correspondre avec celui présent sur le bon de livraison et le bon de commande.
- vérifier que l'identifiant unique soit actif.
- contrôler que le dispositif d'inviolabilité soit intact.

4. Discussion autour de l'application et du financement de la sérialisation

D'après l'article 54bis paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE et de l'article 31 du règlement délégué 2016/161, les coûts liés au système de répertoire ainsi qu'au dispositif de sécurité, sont à la charge des laboratoires pharmaceutiques fabricants et des exploitants d'AMM. D'après le Leem, le coût moyen pour adapter une seule ligne de production au dispositif de sérialisation à la boîte serait compris entre 200 000 et 400 000 euros. (68)(69)(70)

Il est bien précisé que le système de répertoire « comprend les interfaces de programmation d'applications qui permettent aux grossistes et aux personnes autorisées à délivrer des médicaments au public d'interroger le système de répertoire au moyen de logiciels appropriés, pour vérifier l'authenticité des identifiants uniques et les désactiver dans le système de répertoires ainsi que les interfaces graphiques qui offrent un accès direct à ce système ». (71)

Le système de répertoires n'inclut pas les scanners utilisés pour lire les identifiants uniques (code Data Matrix). Ces derniers sont à la charge des pharmaciens d'officine.

Actuellement, les pharmaciens d'officine s'exposent le plus souvent à des frais lorsqu'ils souhaitent pratiquer la sérialisation. En effet, France MVO n'a pas développé de solution en ligne permettant aux pharmaciens d'officine de se connecter au répertoire des identifiants uniques européen (EMVS) sans LGO. La sérialisation n'est donc possible qu'avec une solution intégrée au LGO. Certains éditeurs ont décidé d'adapter leur LGO pour permettre la sérialisation sans surcoût, cependant ils n'y sont pas tenus par la réglementation européenne.

La FSPF a demandé aux autorités publiques, à ce que la sérialisation devienne un critère de référencement des LGO, avec un financement par l'État. Si cette demande se concluait positivement, les pharmaciens pourraient ainsi répondre à leurs obligations de sérialisation sans surcoût. (72)

Par ailleurs, sous pression de la Commission européenne, la France essaye d'accélérer la mise en place du dispositif de sérialisation. En effet, avec seulement quelques centaines de pharmacies connectées à France MVS (fin 2021), la France est très en retard par rapport à ses voisins européens.

Pour cela, l'article 41 du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2022 avait prévu des sanctions financières contre les pharmaciens n'étant pas connectés à France MVS au 31 décembre 2021 et/ou ne pratiquant pas la sérialisation. Ces dispositifs auraient dû entrer en vigueur après publication du décret nécessaire à leur application. (72)

Sanctions financières prévues par le projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2022, pouvant être prononcé par l'Assurance maladie (dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État) : (72)

- une pénalité financière d'un montant de 350 euros à l'encontre des pharmacies d'officine non connectées à France MVS à la date du 31 décembre 2021.
- une pénalité financière allant de 300 euros à 10 000 euros par an, à l'encontre des pharmaciens d'officine qui ne se soumettraient pas à l'obligation de désactivation des identifiants unique de chacune des boîtes de médicaments délivrés aux patients, visés par la sérialisation. Le texte précise que « le montant est fixé en fonction de la gravité, de la durée et de la réitération éventuelle des manquements » à l'obligation de désactivation de chaque boîte dotée d'un dispositif de sérialisation. (73)

Le système de sanction financière évoqué dans le cadre du PLFSS pour 2022 a été supprimé parmi les 27 dispositions retoquées par le Conseil constitutionnel le 16 décembre 2021. Les sages les ayant considérés comme des « cavaliers sociaux ». Les pharmaciens n'appliquant pas la sérialisation échappent donc à des amendes allant de 350 euros à 10 000 euros par an. Néanmoins, le principe de sanction financière en cas de manquement à la réglementation européenne pourrait revenir dans un autre texte de loi prochainement. (74)

On pourrait imaginer qu'un élargissement de l'utilisation des codes agrégés et des codes consolidés aux pharmacies d'officine simplifierait la réception et renforcerait l'adhésion des pharmaciens d'officine à la mise en œuvre de la sérialisation. Cela permettrait entre autres de faciliter la vérification des identifiants uniques ainsi que le décommissionnement à la réception.

Une question pourrait également se poser sur la fiabilité du réseau informatique, lorsque la totalité des pharmacies d'officine (plus de 21 000) seront connectées. Cela pourrait potentiellement engendrer une saturation du réseau.

Conclusion

Dans le contexte international de lutte contre la falsification des médicaments, la vérification à tous les niveaux de distribution, de l'authenticité de chaque médicament est primordiale.

La sérialisation est donc la solution choisie par la commission européenne permettant une sécurisation supplémentaire dans la chaîne du médicament. L'identification de chaque boîte doit être unique et non plus rattachée à son seul numéro de lot.

Désormais, pour délivrer un médicament à un patient, sur le territoire européen, le pharmacien doit contrôler systématiquement l'état du dispositif de sérialisation puis décommissionner son identifiant unique.

Tous les acteurs de la chaîne du médicament sont concernés par cette mesure.

La sérialisation aurait dû officiellement rentrer en vigueur le 19 février 2019, cependant l'ensemble des acteurs ne semblaient pas prêts (laboratoires, grossistes répartiteurs, pharmacies d'officine, hôpitaux). Une phase transitoire de stabilisation au cours de laquelle une sérialisation assouplie a donc été mise en place, afin de permettre aux différents acteurs de s'y préparer, de s'y adapter, ainsi que de se familiariser avec le nouveau système informatique. Cette phase de stabilisation est également consécutive au retard lié à l'adhésion des pharmaciens d'officine au développement des logiciels de gestion officinale (LGO), ainsi qu'à la crise liée au Covid-19.

Ces nouvelles dispositions permettent également de contribuer à améliorer le traitement des retours et de maintenir la qualité des produits remis à disposition dans la chaîne de distribution du médicament. Les grossistes répartiteurs devraient profiter du contexte de la sérialisation pour instaurer de nouvelles conditions de reprise des retours, plus contraignantes mais qui permettraient de les diminuer.

La sérialisation est donc une solution permettant d'améliorer considérablement la sécurité du médicament tout au long de la chaîne de distribution. On s'aperçoit néanmoins qu'elle ne comporte aucune disposition prévue pour lutter contre la contrefaçon des médicaments sur les sites internet non exploités par les pharmacies d'officine laissant la possibilité de retrouver sur le territoire français et européen des produits contrefaits et dangereux.

Références bibliographiques

1. La falsification de médicaments [Internet]. [cité 5 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.leem.org/la-falsification-de-medicaments>
2. Produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés [Internet]. [cité 5 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
3. Directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, en ce qui concerne la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.
4. Vaxelaire S. Bilan économique édition 2020. 2020;102.
5. Santé M des S et de la, Santé M des S et de la. Le circuit de distribution du médicament en France [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2021 [cité 19 janv 2021]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/medicaments/le-circuit-du-medicament/article/le-circuit-de-distribution-du-medicament-en-france>
6. Article R5124-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 7 févr 2021]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000033857013/
7. Diot Valentin - La distribution du médicament : grandes tendances et enjeux actuels sur la logistique de l'industrie pharmaceutique - 04/04/2019 [Internet]. [cité 18 nov 2021]. Disponible sur: <https://pepitem-depot.univ-lille2.fr/nuxeo/site/esupversions/878df543-f804-4058-8c4c-d33d8fd9c220>
8. CSRP | Chambre Syndicale de la Répartition Pharmaceutique [Internet]. [cité 16 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.csrp.fr/>
9. brochure_essentiel_csrp_2020_0.pdf [Internet]. [cité 13 juill 2021]. Disponible sur: https://www.csrp.fr/sites/default/files/documentation/brochure_essentiel_csrp_2019_0.pdf
10. ANMV-bpd annexe decision 24.06.2015.pdf [Internet]. [cité 16 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/system/files/ANMV-bpdannexedecision24062015.pdf>
11. Réglementation de l'activité | CSRP [Internet]. [cité 7 févr 2021]. Disponible sur: <https://www.csrp.fr/reglementation-de-lactivite>
12. Réglementation de l'activité | CSRP [Internet]. [cité 16 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.csrp.fr/reglementation-de-lactivite>
13. Quelles sont les missions des répartiteurs pharmaceutiques ? | CSRP [Internet]. [cité 16 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.csrp.fr/actualites/2018/09/quelles-sont-les-missions-des-repartiteurs-pharmaceutiques>
14. Article L5124-13 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 21 févr 2021]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000036515871/
15. Reyes G. Le groupement officinal, quels intérêts pour le pharmacien ? Rev Int PME. 28 sept 2012;23(3-4):244-69.
16. Les Echos Etude - L'observatoire des enseignes de pharmacies - Novembre 2019.
17. Le CNGPO crée la chambre syndicale des groupements et enseignes de pharmacies | Le Quotidien du Pharmacien.fr [Internet]. [cité 21 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.lequotidiendupharmacien.fr/archives/le-cngpo-cree-la-chambre-syndicale-des-groupements-et-enseignes-de-pharmacies>
18. Qu'est-ce-qu'une centrale d'achat pharmaceutique (CAP) | Pharma 10 [Internet]. [cité 27 janv 2021]. Disponible sur: <http://pharma10.org/qu-est-ce-qu-une-centrale-d-achat-pharmaceutique-cap>

19. Section C - Brochure OPÉRATIONS SOUS CONTROLE PHARMACEUTIQUE - Essentiels 1.pdf [Internet]. [cité 16 nov 2021]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/366133/1780772/version/1/file/S%C2%B0%20C-Brochure%20OP%C3%89RATIONS%20SOUS%20CONTROLE%20PHARMACEUTIQUE%20-%20Essentiels%201.pdf>
20. Rechercher un site autorisé pour la vente en ligne de médicaments Ordre National des Pharmaciens [Internet]. [cité 19 janv 2021]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/ecommerce/search>
21. LUTTE CONTRE LES FAUX MEDICAMENTS : Rôle d'Internet et protection du patient [Internet]. [cité 9 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.leem.org/presse/lutte-contre-les-faux-medicaments-role-dinternet-et-protection-du-patient>
22. Les Essentiels de la Section C - Numéro 4 - Les Retours - Mars 2018.
23. Arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu.
24. Arrêté du 14 septembre 2020 modifiant l'arrêté du 4 août 1987 relatif aux prix et aux marges des médicaments remboursables et des vaccins et des allergènes préparés spécialement pour un individu.
25. brochure_essentiel_csrp_2019_0.pdf [Internet]. [cité 19 janv 2021]. Disponible sur: https://www.csrp.fr/sites/default/files/documentation/brochure_essentiel_csrp_2019_0.pdf
26. ANMV-bpdg annexe decision 24.06.2015.pdf [Internet]. [cité 21 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/system/files/ANMV-bpdannexedecision24062015.pdf>
27. Sorties de stocks : FIFO, LIFO & co (Partie1) [Internet]. Logistique pour tous.fr. 2014 [cité 13 sept 2021]. Disponible sur: <http://logistique-pour-tous.fr/gestion-des-sorties-de-stocks/>
28. Recommandations-2009. 2009;7.
29. Canicule et produits de santé - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [Internet]. [cité 14 mars 2021]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Conditions-climatiques-extremes-et-produits-de-sante/Canicule-et-produits-de-sante/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Conditions-climatiques-extremes-et-produits-de-sante/Canicule-et-produits-de-sante/(offset)/0)
30. ANMV - BPDV Annexe à la décision n°24/06/2015.pdf [Internet]. [cité 14 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.anses.fr/fr/system/files/ANMV-bpdannexedecision24062015.pdf>
31. Produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés [Internet]. [cité 12 sept 2021]. Disponible sur: <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
32. Définition - Contrefaçon | Insee [Internet]. [cité 13 sept 2021]. Disponible sur: <https://www.insee.fr/fr/metadonnees/definition/c1447>
33. La falsification de médicaments [Internet]. [cité 21 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.leem.org/la-falsification-de-medicaments>
34. Sarre Maëva, Falsification des médicaments : d'un fléau mondial à la sérialisation européenne, thèse d'exercice, Limoges, Université de Limoges, 2020. Disponible sur <http://aurore.unilim.fr/ori-oai-search/notice/view/unilim-ori-113577> [Internet]. [cité 31 mai 2021]. Disponible sur: <http://aurore.unilim.fr/ori-oai-search/notice/view/unilim-ori-113577?lightbox=true#tef-document-link-values-unilim-ori-113577>
35. La falsification de médicaments [Internet]. [cité 13 sept 2021]. Disponible sur: <https://www.leem.org/la-falsification-de-medicaments>
36. Global risks 2011: an initiative of the risk response network. Geneva: World Economic Forum; 2011.
37. L'officine, étape ultime de la sérialisation [Internet]. Le Quotidien du Pharmacien.fr.

[cité 15 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.lequotidiendupharmacien.fr/gestion-de-lofficine/e-sante/lofficine-etape-ultime-de-la-serialisation>

38. ANAP - Systemes d'information en pharmacie - Boîte à outils des établissements de santé - mars 2021.pdf [Internet]. Disponible sur: <file:///Users/Yacine/Downloads/anap-systemes-dinformation-en-pharmacie-boite-a-outils-des-etablissements-de-sante-2021-3.pdf>

39. La suppression de la vignette pharmaceutique - Evaluation des modalités de mise en oeuvre - Rapport établipar Bruno Maquart - Juillet 2012 [Internet]. Disponible sur: https://www.igas.gouv.fr/IMG/pdf/RM2012-095P_sans_signature.pdf

40. RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2016/161 DE LA COMMISSION - du 2 octobre 2015 - complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain. J Off Union Eur. :27.

41. pharma I. Quelles technologies choisir pour être conformes à la réglementation ? 1 janv 2017 [cité 28 mars 2021]; Disponible sur: </quelles-technologies-choisir-pour-etre-conformes-a-la-reglementation,80564>

42. Qu'est-ce que la sérialisation ? - Blog Pharmagest [Internet]. Pharmagest. 2020 [cité 14 sept 2021]. Disponible sur: <https://pharmagest.com/quest-ce-que-la-serialisation/>

43. Codification et traçabilité des médicaments - ANSM [Internet]. [cité 14 sept 2021]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/documents/referance/codification-et-tracabilite-des-medicaments>

44. Datamatrix. In: Wikipédia [Internet]. 2021 [cité 21 nov 2021]. Disponible sur: <https://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Datamatrix&oldid=187906235>

45. Article 4 - RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2016/161 DE LA COMMISSION - du 2 octobre 2015 - complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain. J Off Union Eur. :27.

46. On Boarding EMVO pour la Sérialisation - France MVO [Internet]. France MVO - Sérialisation. [cité 28 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.france-mvo.fr/on-boarding-emvo-serialisation-pharmaceutique/>

47. Présentation France MVO [Internet]. France MVO - Sérialisation. [cité 21 nov 2021]. Disponible sur: <https://www.france-mvo.fr/presentation/>

48. Présentation [Internet]. France MVO - Sérialisation. [cité 28 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.france-mvo.fr/presentation/>

49. [pui-bpo-0299-1.0-2018_-_controler_la_reception_des_medicaments_par_echantillonnage.pdf](#) [Internet]. [cité 28 mars 2021]. Disponible sur: https://www.synprefh.org/files/file/pharmacie/activites-pui/pui-bpo-0299-1.0-2018_-_controler_la_reception_des_medicaments_par_echantillonnage.pdf

50. Comment ? [Internet]. France MVO - Sérialisation. [cité 28 mars 2021]. Disponible sur: <https://www.france-mvo.fr/comment/>

51. Fiche Technique - Gestion des dispositifs de securite n°2_V05.pdf [Internet]. [cité 21 nov 2021]. Disponible sur: https://www.france-mvo.fr/wp-content/uploads/2019/12/Fiche-Technique-gestion-dispositifs-securite-n%C2%B02_V05.pdf

52. COUSIN C. Mise en oeuvre de la sérialisation : des bénéfiques après une période de finalisation ? [Internet]. Voxlog. [cité 26 avr 2021]. Disponible sur: http://www.voxlog.fr/dossier/80_1/mise-en-oeuvre-de-la-serialisation-des-benefices-apres-une-periode-de-finalisation

53. EN - Position paper France MVO - Utilisation du processus de consolidation numérique appliqué à l'utilisation de l'approvisionnement dans les PUI - Recommandations - V1.0 09.12.2020.pdf [Internet]. [cité 18 avr 2022]. Disponible sur: https://www.france-mvo.fr/wp-content/uploads/2021/01/EN_Position-paper-France-MVO-Processus-de

consolidation_ho%CC%82pital_V1.0_09_12_2020.pdf

54. Les cahiers thématiques de l'ordre national des pharmaciens n°16. Authentification des médicaments à usage humain.pdf [Internet]. [cité 18 avr 2022]. Disponible sur: <http://www.ordre.pharmacien.fr/content/download/485933/2204288/version/2/file/Cahier+th%C3%A9matique+16+-+authentification+des+m%C3%A9dicaments+%C3%A0+usage+humain.pdf>
55. fspf_serialisation_officine_fspf.pdf [Internet]. [cité 28 avr 2021]. Disponible sur: http://www.fspf.fr/sites/default/files/fichiers/fspf_serialisation_officine_fspf.pdf
56. Fiche-Technique-Mise-En-Œuvre-Article23-n°4_V03.pdf [Internet]. [cité 13 sept 2021]. Disponible sur: https://www.france-mvo.fr/wp-content/uploads/2019/12/Fiche-Technique-Mise-En-%C5%92uvre-Article23-n%C2%B04_V03.pdf
57. Logiciel pour Distributeurs en gros Archives [Internet]. France MVO - Sérialisation. [cité 12 sept 2021]. Disponible sur: https://www.france-mvo.fr/liste-editeurs-logiciels-france-mvs/wpbdp_category/grossistes-repartiteurs/
58. dgs-urgent_2021-25_lutte_contre_la_falsification_des_medicaments.pdf [Internet]. [cité 27 avr 2021]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/dgs-urgent_2021-25_lutte_contre_la_falsification_des_medicaments.pdf
59. Profession pharmacien n°160, le magazine d'information du pharmacien d'officine - publié le 3 février 2021 - Sérialisation, Lentement mais simplement [Internet]. [cité 29 avr 2021]. Disponible sur: <https://www.profession-pharmacien.fr/les-revues/3474-profession-pharmacien-n-160>
60. Sérialisation : une obligation qui tombe mal ! [Internet]. Le Quotidien du Pharmacien.fr. [cité 2 mai 2021]. Disponible sur: <https://www.lequotidiendupharmacien.fr/exercice-pro/serialisation-une-obligation-qui-tombe-mal>
61. 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 - Légifrance [Internet]. [cité 27 avr 2021]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043189686>
62. France MVS [Internet]. [cité 29 avr 2021]. Disponible sur: <https://france-mvs.fr/>
63. Logiciel pour Connexion Manuelle Pharmacies d'Officine Archives [Internet]. France MVO - Sérialisation. [cité 12 sept 2021]. Disponible sur: https://www.france-mvo.fr/liste-editeurs-logiciels-france-mvs/wpbdp_category/pharmacies-officine/
64. Logiciel pour Connexion via le CNOP Pharmacies d'Officine Archives [Internet]. France MVO - Sérialisation. [cité 12 sept 2021]. Disponible sur: https://www.france-mvo.fr/liste-editeurs-logiciels-france-mvs/wpbdp_category/cnop-pharmacies-officine/
65. Sérialisation : scanner au comptoir ou en back-office ? [Internet]. Le Quotidien du Pharmacien.fr. [cité 2 mai 2021]. Disponible sur: <https://www.lequotidiendupharmacien.fr/exercice-pro/nouvelles-missions/serialisation-scanner-au-comptoir-ou-en-back-office>
66. Emmanuel POUX, Directeur Général MEKAPHARM. Les solutions MEKAPHARM et la Sérialisation.
67. Logiciel pour Robots, Automates... Archives [Internet]. France MVO - Sérialisation. [cité 12 sept 2021]. Disponible sur: https://www.france-mvo.fr/liste-editeurs-logiciels-france-mvs/wpbdp_category/robots-automates/
68. Article 54bis - DIRECTIVE 2001/83/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL - du 6 novembre 2001 - instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.
69. Article 31 - RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2016/161 DE LA COMMISSION - du 2

octobre 2015 - complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain.

70. Sériation des médicaments : plus de sécurité pour les patients ? [Internet]. [cité 24 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.leem.org/100-questions/serialisation-des-medicaments-plus-de-securite-pour-les-patients>

71. Article 32 - RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2016/161 DE LA COMMISSION - du 2 octobre 2015 - complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en fixant les modalités des dispositifs de sécurité figurant sur l'emballage des médicaments à usage humain. J Off Union Eur. :27.

72. La FSPF demande la neutralité financière dans le cadre du Ségur du numérique en santé [Internet]. FSPF. 2021 [cité 21 oct 2021]. Disponible sur: <http://www.fspf.fr/fspf-services/circulaires/fspf-demande-neutralite-financiere-cadre-segur-numerique-sante>

73. Sériation : des sanctions pour les récalcitrants [Internet]. Le Quotidien du Pharmacien. [cité 12 déc 2021]. Disponible sur: <https://www.lequotidiendupharmacien.fr/exercice-pro/serialisation-des-sanctions-pour-les-recalcitrants>

74. Ce qui change en 2022 [Internet]. Le Quotidien du Pharmacien. [cité 24 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.lequotidiendupharmacien.fr/gestion-de-lofficine/ce-qui-change-en-2022>

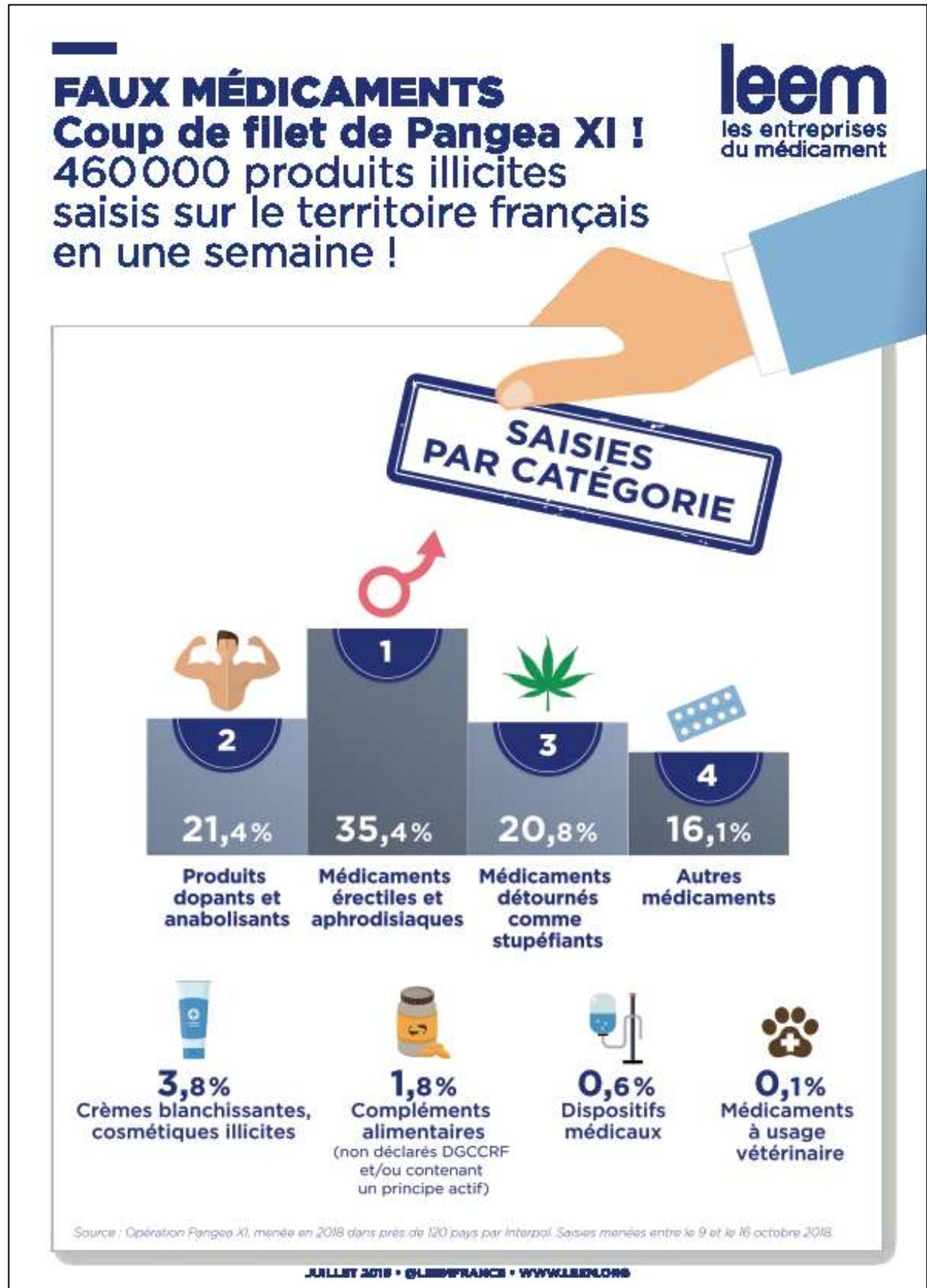
75. Documentation Sériation - France MVO et EMVO [Internet]. [cité 25 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.france-mvo.fr/documentation-serialisation/>

Annexes

Annexe 1. Opération Pangea XI (35)	86
Annexe 2. Où acheter ses médicaments ? (33)	87
Annexe 3. Exemple de formulaire de retour client.....	88
Annexe 4. Fichier Excel de déclaration des alertes pour les utilisateurs finaux, à télécharger sur <i>www.france-mvo.fr</i> (75)	89

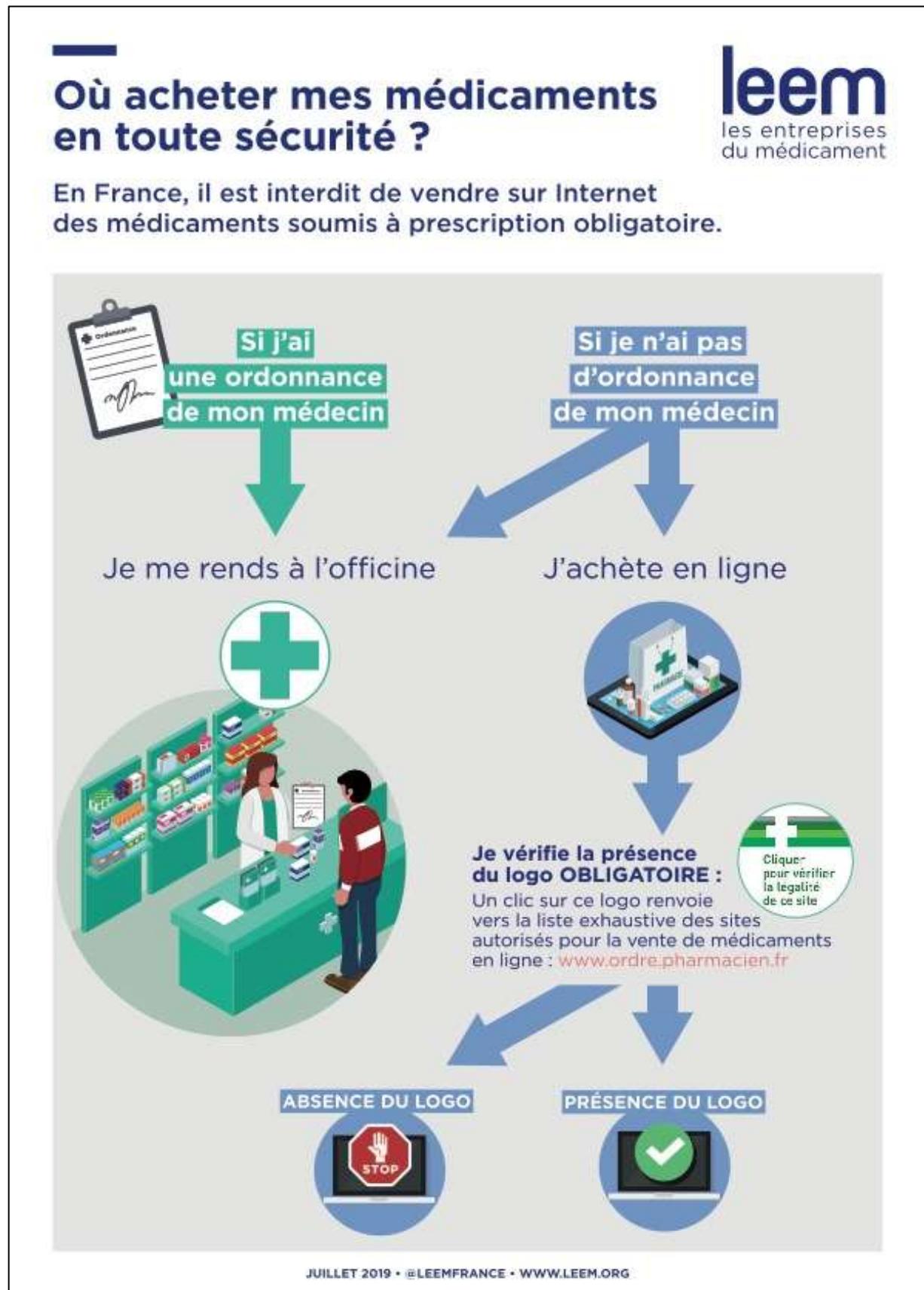
Annexe 1.

Opération Pangea XI (35)



Annexe 2.

Où acheter ses médicaments ? (33)



Annexe 3.

Exemple de formulaire de retour client

Identification et logo du grossiste répartiteur.	Fiche de retour des médicaments				
Pharmacie :		Date de réalisation du retour :			
Libellé produit / CIP / n°série	Quantité	Numéro de lot	Numéro de facture <small>(Facture à joindre avec la fiche)</small>	Motif du retour	
.....	
.....	
.....	
.....	
.....	

D'après les BPD tout retour doit être enregistré et traité avec soin, selon des procédures écrites. Le conditionnement extérieur ne doit pas avoir été ouvert ni endommagé. Les retours doivent être effectués dans un délai acceptable de 48 heures ouvrées. La facture du produit retourné (petit bordereau, partie gauche de la facture) doit être fournie avec la fiche de retour. Le retour des produits du froid ne seront pas acceptés. Le motif du retour doit être acceptable et spécifié sur la fiche de retour.

En signant cette fiche, je m'engage à ne pas avoir modifié l'intégrité des médicaments retournés.

Cachet de la Pharmacie et Signature du Pharmacien responsable :

Source : Réalisation de l'auteur

Annexe 4.

Fichier Excel de déclaration des alertes pour les utilisateurs finaux, à télécharger sur www.france-mvo.fr (75)

Fichier à envoyer à l'adresse email : info@france-mvo.fr en y ajoutant, une photo de la boîte avec le datamatrix et info en clair.

Code produit CP14 (ProduitCode)	Numéro de série (serialNumber)	Numéro de lot (lotId)	Date de péremption (expiryDate)	Nombre d'alerte (Alerte) FACULTATIF Si vous avez ce nombre, ce devenir suffit et l'absence des autres colonnes (iquement optionnelles)	Date de l'alerte (Date) FACULTATIF	FINESSE géographique ou BRET (country) FACULTATIF	Éditeur de logiciel FACULTATIF	Nom logiciel et version FACULTATIF	Nom Expéditeur FACULTATIF
00.00001100479	00.196010468277	00.191400	00.210111	00.19.0012017-ALp@HgO	00.NMYS_NC_PCR_20	00.02201091			

Serment De Galien

Je jure en présence de mes Maîtres de la Faculté et de mes condisciples :

- d'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement ;
- d'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;
- de ne jamais oublier ma responsabilité, mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.

En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser les actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre et méprisé de mes confrères, si j'y manque.



Gestion des retours clients pour les pharmacies d'officine et les grossistes répartiteurs dans un contexte de sérialisation.

Le parlement européen a constaté une augmentation alarmante des médicaments falsifiés sur le territoire de l'Union Européenne (UE). Ces contrefaçons représentent une menace pour la santé publique. Il a été montré qu'au sein de l'UE, ces médicaments falsifiés ne parvenaient pas à destination des patients uniquement par des moyens illégaux, mais aussi par la chaîne d'approvisionnement légale. L'achat de médicaments sur internet et les retours de médicaments vers un fournisseur sont les principaux points d'entrée des médicaments contrefaits dans la chaîne de distribution. Aujourd'hui, la vérification à tous les niveaux de distribution de l'authenticité de chacune des boîtes de médicaments semble nécessaire. La sérialisation est donc la solution choisie par la commission européenne permettant une sécurisation supplémentaire dans la chaîne du médicament. L'identification de chaque boîte doit être unique. Ce processus se met en place progressivement partout en France et dans l'UE depuis le 19 février 2019. Dans ce contexte de sérialisation, l'optimisation de la gestion des retours client est essentielle non seulement pour diminuer les pertes liées à leur traitement, mais également pour éviter l'introduction de médicaments falsifiés dans le circuit de distribution.

Mots-clés : Sérialisation, contrefaçon, falsification des médicaments, gestion des retours clients.

Management of customer returns for high street pharmacies and wholesale distributors in the context of serialisation.

The European Parliament has catalogued an alarming increase of counterfeit medicine across its territory. These counterfeits represent a threat to public health. It has been shown that in the European Union (EU), these forged medicines didn't only reach patients by illegal means, but also by the standard legal supply chain. The online purchasing and returns to a supplier are the main entry points of counterfeit medicine in the supply chain. In the current situation, the verification of the authenticity at each level of the supply chain and on every packaging seems necessary. Serialisation is therefore the chosen solution by the European Commission enabling additional security in the medicine chain. Each box's identification must be unique. This process has been gradually implemented throughout France and the EU since 19th February 2019. In this context of serialisation, the optimisation of the customer returns management is essential, not only to reduce the losses linked to their treatment, but also to avoid the introduction of counterfeit medicines into the supply chain.

Keywords : Serialisation, counterfeit, medicine forging, customer returns management

