

## **La sérialisation des médicaments : une obligation européenne**

La sérialisation des médicaments est une obligation européenne depuis 2019, mais la France n'a pas encore atteint le taux de conformité requis. Les établissements de santé qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur (PUI) sont particulièrement en retard. Le ministère de la Santé leur a rappelé cette obligation dans une instruction publiée en avril 2023. Il leur a fixé des objectifs progressifs pour se connecter au répertoire national (NMVS) :

- 80% des PUI en juin 2023;
- 90% en septembre 2023;
- 100% en décembre 2023.

Le respect de ces échéances est crucial pour protéger les patients contre la falsification des médicaments et éviter les sanctions de l'Union européenne. En effet, si la France ne respecte pas la réglementation, elle risque un contentieux devant la Cour de Justice européenne et de lourdes pénalités. Ainsi, les Agences Régionales de Santé (ARS) sont chargées de contrôler l'avancement du dispositif et de signaler les manquements.

Les pharmacies d'officine sont également concernées par la sérialisation des médicaments. Elles doivent désactiver l'identifiant unique sur les boîtes avant de les délivrer aux patients, sous peine d'une amende de 2 000 euros par trimestre. Début 2023, les officines respectaient à 90 % leurs obligations, selon les données ministérielles.

Si vous cherchez une solution pour vous conformer à la réglementation, le logiciel PharmaliZr gère facilement la sérialisation des médicaments. Il permet de scanner les codes-barres des boîtes, de vérifier leur authenticité, de les désactiver et de les tracer tout au long du circuit du médicament.