

Sérialisation

Point de situation

13ème Club Pharmacie FHP-MCO

Mardi 4 novembre 2025

Direction générale de la santé
Sous direction PP

Bast BIDAR - Conseiller technique

OBJECTIF DE LA MESURE

- Empêcher l'introduction de médicaments falsifiés ou contrefaits dans la chaîne logistique d'approvisionnement des médicaments entre la sortie de production sur le marché de l'UE par le fabricant jusqu'à la dispensation au patient au sein des ES.
 - Le dispositif de sérialisation est obligatoire depuis le 09/02/2019, en application d'une directive européenne datant de 2011.
 - La sérialisation des médicaments est un dispositif de sécurité qui vient s'ajouter au dispositif de traçabilité au lot déjà existant.
 - Les risques : Vol de médicaments : Fraude aux remboursements
-

Des dispositions issues d'une réglementation européenne

Niveau Européen

- Une **directive (2011-62)** a modifié le code Européen en juillet 2011 pour **sécuriser la chaîne d'approvisionnement légale du médicament**.
- Cette Directive donne pouvoir à **la commission d'adopter un règlement délégué applicable aux pays membres**.

Etats membres

- Un **décret d'application** amende le **code de la santé publique** pour « **transposer** » la directive européenne à la **loi française** avec des dispositions nationales

France

- Le **règlement délégué** adopté par la commission et **publié le 2 octobre 2016 est applicable** dans tous les États **le 9 février 2019**.

Sérialisation

Dispositif d'inviolabilité

ENJEU DE SANTE PUBLIQUE

Faire appliquer la sérialisation :

Une nécessité au regard des enjeux de santé publique et une question d'égalité au sein de l'Union européenne au niveau de la qualité de la chaîne du médicament :

Exemple :

- vaccins anti-covid-19 falsifiés en Allemagne
 - Vol de médicament anti cancéreux au sein d'établissements de santé
 - Multiplication des réquisitions judiciaires pour savoir d'où proviennent des lots de médicament lors de saisies douanières.
 - auprès de France MVO suite à la découverte de lot de médicament par les services douaniers
-

Article L 5126-1 du code de la santé publique

I – Les pharmacies à usage intérieur répondent aux besoins pharmaceutiques des personnes prises en charge par l'établissement , service ou organisme dont elles relèvent, ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire dans lequel elles ont été constituées. A ce titre, elles ont pour missions :

1) D'assurer la gestion, l'approvisionnement, **la vérification des dispositifs de sécurité**, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L 4211-1 des dispositif médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L 5121-1-1, et d'en assurer la qualité ; ...

II – Ces missions **peuvent être exercées par la pharmacie à usage intérieur pour son propre compte**, et dans le cadre de coopérations, pour le compte d'une ou plusieurs autres pharmacies à usage intérieur.

Rappel sur les instructions diffusées aux établissements de santé

- ❑ Plusieurs notes d'information et instructions ont été adressées aux ARS/établissements disposant d'une PUI.
- ❑ Un guide méthodologique diffusé aux établissements de santé (08/022018)
- ❑ Une instruction le 06/04/2023 : Rappel aux PUI des établissements de santé et des établissements médico-sociaux leurs obligations de désactiver les médicaments.

Guide méthodologique Sériation

Lutte contre la falsification des médicaments dans les établissements de santé



Un organe de gouvernance : France MVO



Accueil ▾

Checklist

Les Incontournables ▾

Support

Outils

Rechercher...

Rechercher

Espace exploitant

[Documentation](#)

Toutes les actualités

La rubrique « Les

officielles

et « Les incontournables » vous tient au courant des informations importantes et vous permet de

Découvrez nos
vous abonner aux actualités

Découvrez nos

actualités

Un répertoire national des PUI

Un référentiel national des PUI soumise à la désactivation existe.

Il est régulièrement mis à jour par la DGS en lien avec FMVO.

Nombre de PUI concernées par la sérialisation au 04/11/2025 : **2.028**

- Dont 1.974 PUI en métropole et 54 PUI au sein des territoires ultra-marins

Un travail important est réalisé par les ARS pour identifier les pharmacies hospitalières « pivot » qui désactivent les packs : en effet, un hôpital peut être organisé en trois ou quatre pharmacies hospitalières.

Une seule de ces pharmacies désactive les packs pour les autres.

Rappel des indicateurs de suivi

Enregistrées	<ul style="list-style-type: none">• Réalisation des démarches administratives auprès de France MVO ;• Création du compte ;• Réception du certificat.
Connectées	<ul style="list-style-type: none">• Valider les conditions générales d'utilisation ;• Installer son certificat ;• Développer la solution informatique pour se connecter ;• Ouvrir la connexion avec le répertoire NMVS.
Transactions	<ul style="list-style-type: none">• PUI ACTIVE• Effectue des transactions avec le répertoire NMVS ;• Vérifie et désactive les N° de série des boîtes de médicaments.

Indicateurs de suivi

Extraction du 05/10/2025

Transactions 28/07/25 au 28/09/25

Région	% Enregistrés	% Connectés	% Transactions
Métropole	97,62%	93,01%	72,24%
Ultra marins	62,96%	50,00%	18,52%
Total	96,70%	91,86%	70,81%

- 67 PUI encore non enregistrées au niveau national
-

Indicateurs de suivi selon le statut

Extraction du 05/10/2025

Transactions 28/07/25 au 28/09/25

Statut	% Enregistrés	% Connectés	% Transactions
Public	95,9	90,9	74,4
Privé	97,3	92,8	67,6
Privé non lucratif	98,1	94,8	75,8
Autres	93,7	83,3	55,6

Région	PUI	Nbre PUI Enregistrés	%	Nbre PUI Connectés	%	Nbre PUI Actives	%
Auvergne-Rhône-Alpes	264	260	98,48	254	96,21	213	80,68
Bourgogne-Franche-Comté	84	82	97,62	79	94,05	72	85,71
Bretagne	66	66	100,00	57	86,36	42	63,64
Centre-Val de Loire	87	85	97,70	83	95,40	66	75,86
Corse	21	21	100,00	20	95,24	19	90,48
Grand Est	150	141	94,00	131	87,33	112	74,67
Hauts-de-France	154	153	99,35	145	94,16	108	70,13
Ile-de-France	285	273	95,79	262	91,93	197	69,12
Normandie	116	113	97,41	107	92,24	87	75,00
Nouvelle-Aquitaine	232	224	96,55	201	86,64	147	63,36
Occitanie	215	214	99,53	212	97,70	160	73,73
Pays de la Loire	88	85	96,59	79	89,77	53	60,23
Provence-Alpes-Côte d'Azur	212	210	99,06	206	97,17	150	70,75
Métropole	1 974	1 927	97,62	1 836	93,01	1 426	72,24
Guadeloupe	17	11	64,71	8	47,06	2	11,76
Martinique	16	5	100,00	3	60,00	1	20,00
Guyane	5	2	40,00	2	40,00	0	0,00
La Réunion	15	15	100,00	13	86,67	6	40,00
Mayotte	1	1	100,00	1	100,00	1	100,00
Territoires ultra marins	54	34	62,96	27	50,00	10	18,52
Total général	2 028	1 961	96,70	1 863	91,86	1 436	70,81

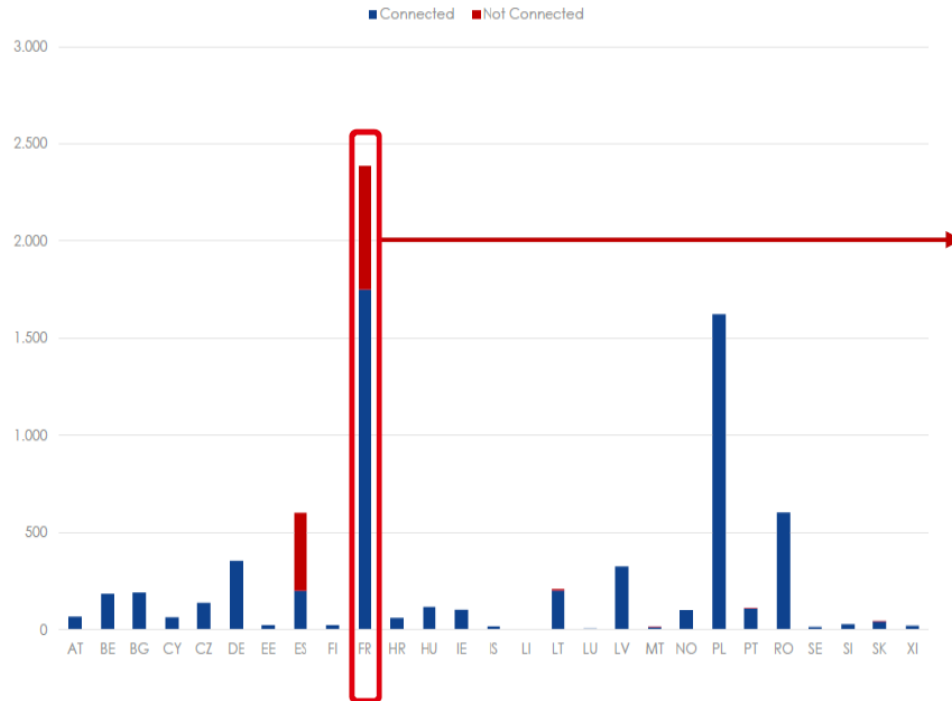
Comparatif - Année 2023

En 2023

25 % des PUI

désactivaient les
identifiants

HEALTHCARE INSTITUTIONS CONNECTION BY COUNTRY(*)



Country	Not Connected	Connected	Percentage Remaining
AT	0	67	0,00%
BE	0	185	0,00%
BG	0	191	0,00%
CY	0	63	0,00%
CZ	0	137	0,00%
DE	0	354	0,00%
EE	0	22	0,00%
ES	399	201	66,50%
FI	0	23	0,00%
FR	636	1.751	26,64%
HR	0	61	0,00%
HU	0	117	0,00%
IE	0	102	0,00%
IS	0	16	0,00%
LI	0	0	0,00%
LT	0	202	3,35%
LU	0	5	0,00%
LV	0	325	0,00%
MT	2	13	13,33%
NO	0	101	0,00%
PL	0	1.623	0,00%
PT	2	108	1,82%
RO	0	602	0,00%
SE	0	14	0,00%
SI	0	28	0,00%
SK	2	42	4,55%
XI	0	20	0,00%

Suivi régulier réalisé par la Commission Européenne

- Présentation de l'évolution : Nombre de PUI versus nombre de PUI actives ;
 - Retour d'expérience et difficultés rencontrées par les PUI ;
 - Indicateur suivi par la CE : Nombre de PUI **assurant la désactivation des boites** ;
 - **Objectif à atteindre = 100 % des PUI**
-

Effet « plafond de verre »

- Compte tenu de l'organisation des établissements de santé, la cible de 100% de PUI actives reste une projection théorique.
 - En pratique, au regard de différentes contraintes (turn over important au sein des PUI, fermeture de sites, non renouvellement d'autorisation de PUI) :
 - Nous projetons une cible à **95% de PUI connectées/actives.**
-

Difficultés rencontrées par les PUI

- Le sujet relatif aux ressources humaines contraintes = Solution informatique existe pour simplifier le processus de désactivation
 - La mise à disposition encore très lente des codes consolidés par les fabricants = 22 fabricants
 - Un sentiment d'une chaîne d'approvisionnement sécurisée et non priorisation du processus de désactivation des médicaments = Vol de médicaments encore actifs
-

Un travail important des PUI

Le chemin parcouru :

- Des développements importants ont été nécessaires par les éditeurs de logiciels pour rendre interopérable les systèmes d'information.
 - Dans un contexte international contraint, certains éditeurs de logiciels ne souhaitent pas ouvrir leurs solutions aux outils standards de sérialisation afin de protéger leurs systèmes d'information contre les cyberattaques. Ils souhaitent proposer leurs propres solutions, dont la mise en œuvre est longue : coûts.
-

Actions menées par les PUI

- La plupart du temps, la sérialisation a permis à de nombreuses pharmacies hospitalières de reconfigurer et d'optimiser leurs flux de travail.
 - Les pharmacies hospitalières ne souhaitant pas recourir à un processus manuel de désactivation des emballages ont décidé « d'industrialiser » le processus.
 - La mise à niveau des robots et automates (robots et systèmes de convoyage automatisés) ont permis de réduire la charge de travail liée à la numérisation manuelle en permettant un gain de temps et en diminuant les actions manuelles. Néanmoins, certains fabricants de robots/automates ont demandé des délais importants pour développer leur propre solution conforme à la FMD : les coûts de développement étaient élevés.
 - L'utilisation de caméras qui permettent de scanner en même temps de grandes quantités de boîtes. Plusieurs dizaines de codes Datamatrix peuvent être lus en une seule fois.
-

L'utilisation des codes consolidés

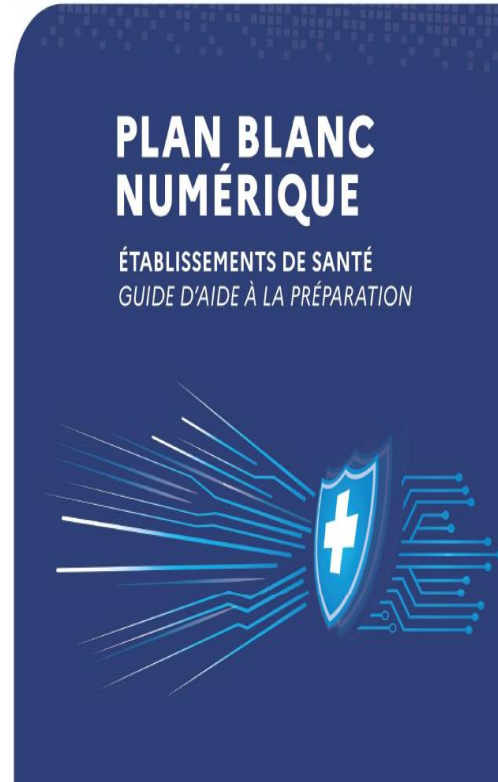
- Certains PUI ont déjà engagé en lien avec certains dépositaires et exploitant le processus de désactivation par le biais de codes consolidés
 - Dans ce cadre, c'est le dépositaire ou l'exploitant qui scannent les boites de médicaments et enregistrent les données dans un fichier spécifique. Ils reconditionnent ensuite les boites dans un carton.
 - Lorsque la PUI le reçoit, elle doit notamment effectuer un rapprochement entre le fichier informatique qui détient tous les identifiants uniques des boites et les boites contenues dans l'unité logistique (carton, palette) pour les désactiver en masse dans un deuxième temps.
-

Freins identifiés par les directions des systèmes d'informations

- Problématiques liés au processus de **mise à jour de la plateforme AVARTO** qui est le système européen.
 - Au regard des risques d'intrusion, la plateforme nécessite une mise à jour qui induit en cascade des modifications des différents éditeurs de logiciel des établissements de santé pour interroger la base.
-

Difficultés rencontrées par les établissements de santé

- Un retard à la mise en œuvre des connexions au regard des récentes cyberattaques au sein des ES ;
- Près de 592 cyberattaques en 2022 ;
- Signalements : 592 en 2022 ; 581 en 2023 et 749 en 2024
- Un guide cyberattaque « plan blanc numérique » publié ;
- Il fixe des recommandations rigoureuses sur les connexions numériques externes ;
- La mise en œuvre des solutions techniques pour interroger le répertoire du NMVS nécessite des mesures de sécurités renforcées ;



Un souhait de la CE depuis début 2023

Souhait récurrent de la CE :

La CE souhaite depuis le début de l'année 2023 que la FR dispose d'un dispositif de sanction pour « contraindre » les derniers établissements de santé qui n'ont pas mis en place la sérialisation de se conformer à la réglementation. La DGS a retardé pour le champ hospitalier la mise en place du dispositif de sanction pour laisser du temps aux établissements de se mettre en conformité compte tenu du contexte démographiques (RH notamment) et des spécificités techniques liées à la modification des logiciels des PUI.

Sanction des établissements de santé

- Initialement, il avait été proposé un dispositif de sanctions financières en lien avec la DAJ du Ministère.
 - Un projet modifié de l'arrêté 2001 relatif aux « bonnes pratiques de pharmacie hospitalière » avait été formalisé pour permettre aux DGARS d'appliquer des sanctions aux établissements qui n'appliquent pas les dispositions du règlement délégué.
 - Mais suite à une large concertation des acteurs, **le levier des autorisations des PUI reste un levier robuste** et répond aux enjeux de la directive qui vise à mettre en œuvre un dispositif de sanction (administratif).
-

Régime de sanction

La Directive 2011/62/UE du 8 juin 2011, modifiant la Directive 2001/83/CE relative au code communautaire des médicaments à usage humain, a introduit le cadre juridique européen destiné à renforcer la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments et à prévenir l'introduction de médicaments falsifiés dans le circuit légal.

Afin d'assurer l'effectivité de ces obligations, la directive impose aux États membres de **prévoir un régime de sanctions applicable en cas de manquement à ces dispositions.**

Article 118 bis : Les États membres établissent les règles sur les sanctions applicables en cas d'infraction aux dispositions nationales adoptées conformément à la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires en vue de garantir la mise en application de ces sanctions.

Ces dernières doivent être efficaces, proportionnées et dissuasives.

Concertation : Arrêté sanction

La synthèse des retours indiquaient la nécessité de préciser le cadre des pénalités financières qui pourraient être prononcées notamment les modalités de mises en œuvre de la procédure de sanction :

- Définition du seuil de manquements déclenchant la procédure (outils de mesure pour évaluer la situation de chaque PUI), niveau de sanction, modalités de contrôle et les garanties procédurales (mise en demeure préalable, procédure contradictoire).
-

Article L5126-4

II. - En cas d'infraction aux dispositions du livre I et du livre II de la 4^{ème} partie du présent code ou à celles prises pour leur application, l'autorisation peut être, après mise en demeure, soit suspendue, soit retirée par le DGARS.

En cas de danger immédiat pour la santé publique, le DGARS peut suspendre sans délai l'autorisation pour une période maximale de 3 mois. Le DGARS informe de sa décision le représentant de l'Etat dans le département.

Les obligations de vérification et de désactivation des dispositifs de sécurité (sérialisation) **sont inscrites dans le Livre II de la 4^{ème} partie du CSP, via :**

- Article R.5121-138-1 : Obligation de vérifier l'authenticité du dispositif de sécurité et de contrôler le conditionnement du médicament avant délivrance
- Article R.5121-138-2 : Obligation de désactiver l'identifiant unique lors de la délivrance du médicament au patient ou au service de soins.

Ces articles figurent dans le Livre II du CSP, dont le respect conditionne le maintien de l'autorisation de la PUI selon l'article L.5126-4. En application de l'article L.5126-4 : **La PUI peut donc faire l'objet d'une mise en demeure par l'ARS** pour se conformer à la réglementation. En cas de persistance du manquement, l'ARS peut prononcer la suspension ou le retrait de l'autorisation d'exercice de la PUI



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ, DES FAMILLES,
DE L'AUTONOMIE
ET DES PERSONNES HANDICAPÉES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Merci de votre attention