



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ,
DES SOLIDARITÉS
ET DES FAMILLES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Sérialisation

Point de situation et Sanctions

11e Club Pharmacie FHP-MCO

Mardi 25 mars 2025

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.
-

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 /
-

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

Découvrez nos
vous abonner aux actualités

Un répertoire national des PUI

Un référentiel national des PUI existe,

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

Nombre de PUI concernées par la sérialisation : **2.007**

- Dont 1.951 PUI en métropole et 56 PUI au sein des territoires ultra-marins

Un travail important a été 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

Région	% Enregistrés	% Connectés	% Transactions 2 derniers mois	% Transactions déjà réalisées
Métropole	96,9	91,9	71,7	82,5
Ultra marins	63,6	47,3	18,2	29,1
Total	96,0	90,6	70,2	81,0

- 81 PUI encore non enregistrées au niveau national

Extraction du 03/03/2025

Indicateurs selon le statut des Etablissements

Statut	NOMBRE PUI	% ENREGISTRE	% CONNECTE	% Transac Nov 2024	% Transac Mar 2025
Public	811	94,6	87,9	73,7	71,6
Privé non lucratif	291	97,3	92,4	71,8	72,5
Privé lucratif	905	96,9	92,5	70,3	68,2
Total	2007	96,0	90,6	71,9	70,2

Extraction du 03//03/2025

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 (1/2)

- Encore quelques difficultés liées au processus d'authentification de la PUI et notamment du pharmacien gérant auprès de la plateforme nationale ;
 - Le sujet relatif aux ressources humaines contraintes ;
 - La mise à disposition encore très lente des codes consolidés par les fabricants ;
 - Et un sentiment d'une chaîne d'approvisionnement sécurisée et non priorisation du processus de désactivation des médicaments.
-

Difficultés rencontrées par les PUI (2/2)

- Un autre défi pour la mise en œuvre de la Directive sur les médicaments génériques (FMD) résidait dans l'incompatibilité de l'infrastructure informatique existante avec les exigences de la FMD.
 - Des développements importants ont souvent 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.
-

Actions menées avec les Editeurs logiciels

- Point d'échange avec les 5 principaux éditeurs de logiciels : la DGOS a présenté un rapide état des lieux sur la mise en application du règlement délégué. Un partage des points de difficultés rencontrées par les ES a aussi été effectué ;
 - Lors de ces échanges, les problématiques ont été listés : on peut par exemple citer le 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.
-

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 DGOS a retardé 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.
 - Le SGAE assure de la même façon un suivi étroit par des réunions régulières.
-

Sanction des établissements de santé

- La DGOS a construit un dispositif de sanctions financières en lien avec la DAJ du Ministère.
 - L'arrêté 2001 relatif aux « bonnes pratiques de pharmacie hospitalière » a été modifié. Il va intégrer désormais des dispositions relatives aux obligations en matière de lutte contre la falsification des médicaments de réaliser la désactivation des médicaments.
 - Cet arrêté modifié permettra aux DGARS d'appliquer des sanctions aux établissements qui n'appliquent pas les dispositions du règlement délégué.
 - Le projet d'arrêté « sanction » a été soumis à la concertation.
 - Les retours sont en cours d'évaluation pour prises en compte.
-

Premier retour de la concertation : Arrêté sanction

Les premiers retours indiquent la nécessité de préciser le cadre des pénalités financières qui pourront 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).

⇒ Des travaux sont en cours pour préciser les modalités d'application des pénalités financières



**MINISTÈRE
DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ,
DES SOLIDARITÉS
ET DES FAMILLES**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Merci de votre attention

**Direction générale
de l'offre de soins**