



**MINISTÈRE  
DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

**Direction générale de la santé**  
Sous-direction Politique des produits de santé et de la  
qualité des pratiques et des soins  
Bureau du médicament

Personne chargée du dossier :

François Bruneaux  
Tél : 01.40.56.68.40  
Mél : [francois.bruneaux@sante.gouv.fr](mailto:francois.bruneaux@sante.gouv.fr)

Martine BOULEY  
Tél. : 01 40 56 47 56  
Mél. : [martine.bouley@sante.gouv.fr](mailto:martine.bouley@sante.gouv.fr)

Rose GIRAUDON  
Tél. : 01 40 56 46 59  
Mél. : [rose.giraudon@sante.gouv.fr](mailto:rose.giraudon@sante.gouv.fr)

Le ministre des solidarités et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux  
des agences régionales de santé

**INSTRUCTION N° DGS/PP2/2021/151** du 13 juillet 2021 visant à rappeler aux titulaires de pharmacies d'officine leurs obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 relatif à la sérialisation des médicaments et à en contrôler le respect effectif

Date d'application : immédiate  
NOR : SSAP2120791J  
Classement thématique : Pharmacie humaine

**Validée par le CNP le 9 juillet 2021 - Visa CNP 2021-92**

Document opposable : non  
Déposée sur le site *Légifrance* : non  
Publiée au BO : oui

**Résumé** : La présente instruction a pour objet de demander aux ARS d'adresser un courrier/mail (modèle joint en annexe) aux titulaires d'officine ne respectant pas la réglementation relative à la sérialisation des médicaments. La mise en œuvre du dispositif prévu par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 relatif à la sérialisation est obligatoire depuis le 9 février 2019. La France est très en retard au niveau de l'Union européenne dans l'application de ce dispositif. L'objectif du ministère est que 100 % des officines soient connectées fin 2021.

<p><b>Mention Outre-mer :</b> Le texte s'applique en l'état aux Outre-mer, à l'exception de Saint-Barthélemy, Saint-Pierre-et-Miquelon, Wallis-et-Futuna, la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française.</p>
<p><b>Mots-clés :</b> Lutte contre les médicaments falsifiés - Sérialisation - Pharmacies d'officine - Courrier des ARS aux titulaires d'officine inspections - Dispositifs de sécurité</p>
<p><b>Textes de référence :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Directive n°2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain modifiée par la directive n° 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011, notamment son article 54 bis ;</li> <li>- 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 ;</li> <li>- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 5111-3, L. 5121-5, L. 5421-1, L. 5421-8, R. 4235-12, R. 5121-138-1 et R. 5121-138-3 ;</li> <li>- Arrêté du 26 février relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments dans les pharmacies d'officine, les pharmacies mutualistes et les pharmacies de secours minières ;</li> <li>- Instruction n° DGS/PP/2019/103 du 30 avril 2019 relative à la mise en œuvre de la procédure de sanctions financières prononcées par les agences régionales de santé en application des articles L. 5472-1 et L. 5472-2 du code de la santé publique ;</li> <li>- Note d'information DGS/PP2/DGOS/PF2/2018/27 du 8 février 2018 visant à rappeler aux pharmacies d'officine et aux établissements de santé leurs obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 en fixant les modalités des dispositifs de sécurité, dans le cadre de la prévention de l'introduction dans la chaîne d'approvisionnement légale de médicaments falsifiés (sériation) ;</li> <li>- Note d'information DGS/PP2/DGOS/PF2/2019/20 du 31 janvier 2019 visant à rappeler les obligations prévues par le règlement délégué (UE) 2016/161 de la Commission du 2 octobre 2015 relatives à la sérialisation, les mesures transitoires et la conduite à tenir pour finaliser sa mise en œuvre.</li> </ul>
<p><b>Circulaire(s) / instruction(s) abrogée(s) :</b> néant</p>
<p><b>Circulaire(s) / instruction(s) modifiée(s) :</b> néant</p>
<p><b>Annexe(s) :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Annexe 1 : Modèle de courrier / mail : rappel à la réglementation adresser aux titulaires d'officine ne respectant pas leur obligation en matière de sérialisation des médicaments</li> </ul>
<p><b>Diffusion :</b> ARS</p>

## I. Dispositif réglementaire

La sérialisation est un dispositif visant à renforcer la sécurité de la chaîne de distribution des médicaments et à lutter contre leur falsification. Ce dispositif, introduit par la directive 2011/62/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011, se décompose comme suit :

- Un dispositif antiéfraction pour tous les médicaments, apposé par le fabricant et vérifié par le pharmacien ;
- Un identifiant unique sur chaque boîte de médicament soumis à prescription médicale obligatoire, apposé par le fabricant, scanné et désactivé par le pharmacien.

La sérialisation est entrée en vigueur le 9 février 2019. La connexion des officines au répertoire national de vérification des médicaments (NMVS) est très limitée et la France est le pays le plus en retard au niveau de l'Union européenne dans l'application de ce dispositif au niveau des pharmaciens d'officine. Cette obligation européenne a été rappelée dans l'arrêté du 26 février 2021 modifiant l'arrêté du 28 novembre 2016 relatif aux bonnes pratiques de dispensation des médicaments en officine. Les médicaments concernés par la sérialisation sont les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire en vertu de l'article R. 5121-138-1 du code de la santé publique, à l'exception de ceux listés à l'annexe 1 du règlement délégué 2016/161 du 2 octobre 2015. Sont également concernés par cette obligation certains médicaments sur prescription médicale facultative prévue à l'annexe 2 du règlement délégué 2016/161 du 2 octobre 2015.

Les officines de pharmacie doivent à ce titre vérifier les dispositifs antiéfraction et désactiver l'identifiant unique.

Pour répondre à cet objectif, les pharmacies doivent être équipées d'un système permettant de vérifier l'identifiant unique de chaque boîte de médicaments en réalisant les opérations suivantes :

- Lecture du code type « datamatrix » apposé sur la boîte par le fabricant ;
- Connexion au NMVS qui vérifie l'authenticité de l'identifiant unique, celui-ci recevant également les données du système européen de répertoires (EMVS) dans lequel les fabricants pharmaceutiques enregistrent les données des spécialités soumises à la sérialisation ;
- Désactivation de l'identifiant unique après vérification de l'authentification de l'identifiant unique.

## II. Objectif sérialisation : 100% des officines de pharmacie connectées fin 2021

Début mai 2021, lors d'une réunion de suivi avec les parties prenantes de la sérialisation (CNOP, syndicats représentant la profession, éditeurs de logiciel et syndicat représentatif), le Ministère des Solidarités et de la Santé a annoncé un objectif de 3 000 officines à connecter tous les mois afin d'atteindre 100% des officines connectées au NMVS à la fin de l'année 2021. Cet objectif, rappelé dans un communiqué de presse du 11 mai 2021, doit permettre de garantir aux patients une préservation de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement des médicaments.

La liste des officines identifiées comme étant connectées au NMVS et supposées respecter ces obligations sera communiquée très prochainement à chaque ARS par région.

Je vous demande d'adresser le courrier/mail joint en annexe à chacun des titulaires d'officine non-connectée au NMVS **d'ici le 6 septembre 2021**.

En parallèle, lors des inspections d'officines que vous mènerez, je vous demande d'une part, d'intégrer systématiquement cet aspect en vérifiant la conformité aux mesures relatives à la sérialisation et d'autre part, de prendre les mesures que vous jugerez nécessaires.

Pour mémoire, les obligations de la sérialisation font partie intégrante des bonnes pratiques de dispensation des médicaments (article L. 5121-5 du code de la santé publique et 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).

Leur non-respect est donc susceptible d'être sanctionné :

- disciplinairement au titre de l'article R. 4235-12 du code de la santé publique ;
- administrativement au titre de l'article L. 5421-8 du même code et de l'instruction n° DGS/PP/2019/103 du 30 avril 2019 relative à la mise en œuvre de la procédure de sanctions financières prononcées par les agences régionales de santé en application des articles L. 5472-1 et L. 5472-2 du code de la santé publique ;
- pénalement au titre de l'article L. 5421-1 du même code.

Un bilan de l'évolution du nombre d'officines connectées sera réalisé à l'automne 2021.


Je vous remercie de me tenir informé de toute difficulté rencontrée dans la mise en œuvre de cette instruction.

Vu au titre du CNP par le secrétaire général des  
ministères chargés des affaires sociales,



Etienne CHAMPION

Pour le ministre et par délégation :  
le Directeur général de la santé



Pr Jérôme SALOMON